» KIRSCHNEROVY VRTACÍ DRÁTY, STEINMANNOVY NEHTY, SVAZEK NEHTŮ, KOSTNÍ DRÁTYE, CERKLÁŽNÍ DRÁTY «

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

TEKNO-MEDICAL Optik-Surgie GmbH
Sattlerstr. 11
78532 Tuttlingen
Německo
SRN: DE-MF-000005822

Telefon : +49 (0) 7461 / 17 01 0
Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50
E-mail: mail@tekno-medical.com
Web: www.tekno-medical.com

Obsah

1 Rozsah ... 4
2 Zkoušky ... 4
3 Popis ... 4
4 Účel ... 4
4.1 Zamýšlené použití Kirschnerův vrtací drát ... 4
4.2 Zamýšlené použití: Kostní drát ... 4
4.3 Zamýšlené použití cerklážního drátu ... 5
5 Indikace ... 5
6 Kontraindikace ... 5
6.1 Absolutní kontraindikace ... 5
6.2 Relativní kontraindikace ... 5
7 populace pacientů ... 5
8 Kombinace ... 5
9 Skladování před zpracováním ... 6
10 Důležité informace / upozornění ... 6
10.1 Důležité informace pro lékaře a personál operačních sálů ... 6
10.2 Rizika / Intolerance ... 6
10.3 Komplikace ... 7
10.4 Modifikace ... 7
10.5 Další informace ... 7
10.6 Pooperační rizika ... 7
10.7 Odstranění kostních implantátů ... 7
10.8 Použité materiály ... 8
11 Regenerace (čištění, dezinfekce a sterilizace) ... 8
11.1 Obecné zásady ... 8
11.2 Základy ... 9
11.3 Ruční předčištění ... 9
11.4 Čištění strojů ... 9
11.5 Mechanická (tepelná) dezinfekce ... 9
11.6 Rízení ... 10
11.7 Obal ... 10
11.8 Sterilizace ... 10
11.9 Odolnost materiálu ... 10
11.10 Informace o validaci zpracování ... 10
11.11 Skladování ... 11
11.12 Doprava ... 11
11.13 Opakovatelnost ... 11
12 Likvidace a vrácení ... 11
13 Hlášení problémů s produktem ... 11
14 Záruka ... 11
15 Stručná zpráva o bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) ... 12
16 Symboly ... 12
17 Seznam produktů pro návod k použití ... 12
17.1 Výrobky z implantátové oceli (1.4441) ... 12
17.2 Výrobky z titanu (Ti6Al4V) ... 14

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

Aby se minimalizovala rizika pro pacienty, uživatele nebo potenciálně třetí strany, je nutné pečlivě dodržovat tento návod k použití!

Aplikaci, přípravu a testování zdravotnických prostředků, dále jen „ **kostní implantáty** “, smí provádět pouze vyškolení odborníci.

Kostní implantáty Tekno-Medical jsou zdravotnické prostředky třídy IIb pro jednorázové použití **,** dodávají se **nesterilní** a před použitím musí projít kompletním cyklem čištění a sterilizace.

1 ROZSAH

Rozsah tohoto návodu k použití se vztahuje na následující produkty společnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (dále jen „Tekno-Medical“):

MD

- Vrtací dráty Kirschner, hřebíky do svazků a hřebíky Steinmann,
- kostní dráty,
- Cerklážní dráty.

(Viz seznam produktů v poslední části.)

2 ZKOUŠKY

Kostní implantáty jsou extrémně citlivé na poškození. I drobné škrábance nebo promáčkliny mohou způsobit vnitřní pnutí, které výrazně snižuje jejich pevnost. Proto je nezbytné s nimi zacházet extrémně opatrně.

- Před vybalením: Zkontrolujte vnější obal, zda není poškozený/poškozený při přepravě a zda nedošlo ke kondenzaci.
- Zkontrolujte, zda štítek odpovídá obsahu. Štítek je považován za součást produktu a musí být uchován pro účely sledovatelnosti (číslo šarže).
- Vizuální kontrola kostního implantátu na poškození (změna barvy, praskliny, odštěpky, otřepy nebo jiné poškození).
- Nepoužité kostní implantáty vracejte pouze v ochranném obalu.

3 POPIS

Kostní implantáty od společnosti Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH se používají při osteosyntéze a ke korekci degenerativních změn kostry. Tyto kostní implantáty slouží pouze k podpoře hojení a nepředstavují náhradu zdravé tkáně a kosti.

4 ÚČEL

Kostní implantáty od společnosti Tekno-Medical se používají k podpoře osteosyntézy .

Použití mimo zamýšlený účel může vést ke komplikacím nebo poškození pacienta a může vyžadovat opakovanou operaci.

4.1 Zamýšlené použití Kirschnerův vrtací drát

Pro uzavřenou repozici a fixaci zlomeniny. Postupy chirurgické léčby zlomenin zahrnují:

- perkutánní intramedulární dlahování, např. na metakarpálních kostech
- Perkutánní „svírání“ jako fixace zlomeniny zavedením Kirschnerova drátu, pokud možno s fixací drátu v opačné kortikální kůře.

Často se používají společně s cerklážními dráty jako napínací páska. Při tomto procesu se dynamické tahové síly, například od svalů připevněných k úlomku, přeměňují na tlakové síly. Vrtací dráty se zašroubují do kosti pomocí vrtačky bez předvrtání. Závitové vrtací dráty se používají s externími fixátory.

Kirschnerovy dráty lze také použít v kombinaci s jinými zdravotnickými prostředky, např.:

- jako vodicí drát pro implantaci drážkovaných šroubů nebo pro jiné nástroje,
- Pro dočasnou fixaci kostních dlah.

Při kombinaci s jinými nástroji nebo implantáty je nutné před použitím ověřit kompatibilitu, aby se předešlo zpoždění chirurgického zákroku.

4.2 Zamýšlené použití: Kostní drát

Kostní dráty se používají jako samostatný postup k léčbě zlomeniny zapletením drátu. Měkký drát se obvykle několikrát omotá kolem kosti a utáhne se kroucením.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

CE 0483

4.3 Zamýšlené použití cerklážního drátu

Cerklážní dráty se používají jako samostatný postup k léčbě zlomenin, kdy se drát obepne kolem kosti . Měkký drát se obvykle několikrát omotá kolem kosti a utáhne se kroucením.
Předřezané dráty s očky se používají v procesu skládání cerkláže.
Cerklážní dráty se také používají k fixaci fragmentů pod dlahou, pro rotačně stabilní fixaci fragmentů během intramedulárního hřebování. použitý .

5 INDIKACE

Kostní implantáty jsou indikovány pro širokou škálu aplikací v ortopedické traumatologické chirurgii, jako například:

- Léčba zlomenin kostí
- Repozice a fixace metafyzárních zlomenin,
- Diafyzární zlomeniny a dislokace kostí ruky a nohy,
- Dočasná artrodéza malých kloubů,
- Dočasná intraoperační fixace úlomků zlomenin,
- Zlomeniny pohybového aparátu,
- Uzavřená / otevřená zlomenina.

Ošetřující lékař je zodpovědný za výběr správného kostního implantátu pro konkrétní aplikaci nebo chirurgické použití, za poskytnutí vhodného školení a informací a za dostatečné zkušenosti s manipulací s kostními implantáty.

6 KONTRAINDIKACE

6.1 Absolutní kontraindikace

Zdravotní stavy, které brání dostatečné podpoře implantátu nebo brání procesu hojení, např.:

- Zlomeniny páteře,
- Zhoršení krevního zásobení,
- nedostatečná kvalita nebo kvantita kostí (osteoporóza),
- extrémní obezita,
- akutní a chronické, lokální nebo systémové infekce,
- hluboké a povrchové infekce,
- Zkroucení nebo silný sklon zlomeniny,
- Svalová, nervová nebo cévní onemocnění, která ohrožují postiženou končetinu,
- Lokální kostní nádory,
- Systémová onemocnění a metabolické dysfunkce,
- závažné malformace,
- vážné pády,
- Duševní stavy, které znemožňují účast v rehabilitačním programu (Parkinsonova choroba, alkoholismus, užívání drog atd.),
- namáhavé fyzické aktivity zahrnující silné vibrace, při kterých jsou implantáty vystaveny nárazům a/nebo nadměrnému namáhání (např. těžká fyzická práce atd.),
- Alergie nebo jiné reakce na použitý materiál.

6.2 Relativní kontraindikace

Fúze proximálního interfalangeálního kloubu.

7 POPULACE PACIENTŮ

Vzhledem k rozmanitosti kostních implantátů z hlediska průměru (0,6–6,0 mm) a délky (50–600 mm) neexistuje žádné omezení ohledně cílové skupiny pacientů.

8 KOMBINACE

Z metalurgických, mechanických a strukturálních důvodů se implantáty vyrobené z různých materiálů nesmí kombinovat.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

9 SKLADOVÁNÍ PŘED ZPRACOVÁNÍM

Kostní implantáty musí být skladovány v jejich obalu nebo v ochranné nádobě. Chraňte všechna místa, která by mohla způsobit poranění (např. hroty a hrany).

Implantáty musí být skladovány v suchém, čistém a bezprašném prostředí, chráněném před přímým slunečním zářením a při konstantní vlhkosti. Vzdálenost mezi podlahou a policí by měla být alespoň 30 cm.

Zvláštní pozornost věnujte tomu, aby se v bezprostřední blízkosti skladovacího místa nenacházely žádné agresivní chemikálie.

10 DŮLEŽITÉ INFORMACE / UPOZORNĚNÍ

10.1 Důležité informace pro lékaře a personál operačních sálů

Tyto produkty nejsou určeny k použití na srdce, centrální nervový systém ani oběhový systém!

- Správný výběr kostního implantátu je nanejvýš důležitý. Vhodný typ a velikost implantátu musí být přizpůsobeny individuálnímu pacientovi. Je třeba vzít v úvahu hmotnost a úroveň aktivity pacienta, stejně jako léčenou zlomeninu. Použití co největšího kostního implantátu a jeho správné umístění zabraňuje ohnutí, zlomení, praskání a uvolnění implantátu. Tím se také minimalizuje síla přenášená na kost.
- Výběr nesprávného kostního implantátu může vést k jeho selhání!
- Je naprosto nezbytné, aby uživatel byl obeznámen s vhodnou chirurgickou technikou pro použité nástroje a implantáty. Za výběr a použití kostního implantátu je zodpovědný výhradně chirurg.
- Kostní implantáty lze použít pouze v postupech speciálně určených pro tento účel, pokud je zamýšlené použití implantátu výslovně vyžadováno a definováno.
- Před každou operací je nutné zkontrolovat, zda je pacient na implantát mimořádně citlivý nebo případně alergický.
- Vrtací dráty s částečným nebo plným závitem, stejně jako dráty s vrtacími hroty, se mohou při nesprávném použití zlomit. Výrobce za to nenese žádnou odpovědnost.
- Pro aplikaci drátů je nutné použít vhodné vrtací zařízení (s tříčelisťovým sklíčidlem).
- Vyškolení odborníci jsou povinni před každým použitím/zákrokem zkontrolovat kostní implantát z hlediska jeho neporušenosti. Pokud vykazuje známky poškození nebo deformace, zejména na špičkách a hranách, nesmí se používat.
- U kostních implantátů se záměrně zdrsněným povrchem (např. závity nebo vroubkování) může být nutné zohlednit zvětšený průměr (např. v kombinaci s jinými nástroji nebo implantáty).
- Před použitím je nutné zkontrolovat průměr kostního implantátu vhodným měřicím přístrojem nebo šablonou. **Příliš tenké implantáty hrozí jejich zlomení.**
- Lékař musí obecně informovat pacienta o indikacích, kontraindikacích, nežádoucích vedlejším účincích a pooperační léčbě a tyto informace zdokumentovat.
- Po implantaci by měly být prováděny pravidelné lékařské kontroly.

10.2 Rizika / Intolerance

- Po zavedení kovových implantátů se může objevit zánětlivá reakce různého stupně závažnosti. Mezi další příznaky může patřit: lokální nebo generalizovaný ekzém, zhoršené hojení ran a bolest.
- Pokud máte prokázanou alergii na nikl, kobalt a chrom, nepoužívejte implantáty vyrobené z materiálu obsahujícího tyto látky (např. implantátová ocel 1.4441).
- Titanové implantáty mohou také vyvolat zánětlivé reakce, které mohou vést k nedostatečné osseointegraci. (Částice titanu v tkáni mohou také vyvolat zánětlivou reakci.)
- Nedostatečné čištění a sterilizace může vést k infekcím u pacienta .
- Chybné postupy opakovaného použití mohou vést k zabarvení povrchu implantátu nebo jeho korozi.
- Nesprávné použití během implantace nebo přetížení implantátu před implantací, během ní a po ní může vést k jeho zlomeninám nebo deformacím. To může pacienta poškodit.
- Lékař musí před vyšetřením pečlivě zvážit veškerá potenciální rizika plynoucí z vnějších elektrických a elektromagnetických vlivů (záření, magnetická pole) v souvislosti s diagnostickými a terapeutickými postupy (např. rentgen, magnetická rezonance).

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.3 Komplikace

Následující komplikace byly pozorovány při několika příležitostech, a proto vyžadují zvláštní pozornost ošetřujícího lékaře:

- Ohnutí, zlomení, uvolnění nebo odtržení implantátu,
- Ztráta anatomické polohy v případě nedostatečného zhojení zlomeniny,
- povrchové a hluboké infekce,
- Cévní onemocnění, jako je tromboflebitida, plicní embolie, hematomy,
- Alergie, reakce tkání a cizích těles v blízkosti kostních implantátů,
- Zhoršené nebo chybějící hojení zlomenin,
- Deformace a refrakce kostí,
- Posunutí kostního implantátu,
- Kardiovaskulární dysfunkce.

10.4 Modifikace

- Jeden Úpravy kostních implantátů smí provádět pouze vyškolení uživatelé s použitím vhodných nástrojů.
- Je třeba se vyhnout únavě materiálu!

10.5 Další informace

- Chirurgický popis nebo návod k použití nemůže být nikdy úplný a nesmí zahrnovat všechna rizika a komplikace, které je třeba zvážit.
- Před zákrokem se chirurg musí seznámit s implantáty, nástroji a odpovídajícími technikami.
- Před zahájením léčby se prosím ujistěte, že máte k dispozici potřebné nástroje a že jsou vhodné pro použití s našimi kostními implantáty.
- Kostní implantáty nesmí přijít do styku s předměty, které by mohly poškodit jejich povrch. Nesmí být mechanicky opracovávány ani jinak pozměňovány, pokud to konstrukce a chirurgická technika výslovně nedovolují. V druhém případě musí být modifikace provedena vhodnými nástroji v souladu s literaturou.
- Ohýbání kostních implantátů musí být prováděno opatrně. Za každou cenu je třeba se vyhnout extrémní deformaci kostního implantátu. Opakované ohýbání tam a zpět vede k únavě nebo zlomenině kostního implantátu. Odštěpky a tlakové body také výrazně snižují jeho mechanickou pevnost.
- Pro zajištění úplné sledovatelnosti musí být v chirurgické zprávě zdokumentováno číslo výrobku a číslo šarže (číslo šarže) použitého kostního implantátu.
- Všechny závažné incidenty týkající se přípravku musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient bydliště.
- Lékař musí určit rozsah poranění/změn vyžadujících chirurgický zákrok a vybrat vhodné kostní implantáty. Dále musí lékař určit správné načasování a chirurgický postup pro pacienta, zejména v případech komorbidit a komplexních mnohočetných poranění.
- Komplikace, které mohou vzniknout v důsledku nesprávné indikace, manipulace s kostním implantátem, chirurgické techniky nebo asepse, jsou odpovědností chirurga a nelze je přičítat výrobci kostních implantátů.

10.6 Pooperační rizika

- Kostní implantáty nikdy nemohou unést plné zatížení ošetřovaného kostního segmentu. Proto musí lékař pacienta informovat o limitech zatížení a předepsat vhodné pooperační chování.
- Včasné zatěžování implantátu zvyšuje jeho namáhání a může vést ke zlomenině, ohnutí nebo uvolnění. Toto je obzvláště důležité u pacientů vystavených velké zátěži nebo u pacientů s opožděným hojením či srůstem kosti. Zatěžování lze zvážit, pokud je přítomna stabilní zlomenina s dobrým kontaktem kostí s kostí. Plné zatěžování implantátu před úplným zhojením zlomeniny je kontraindikováno.
- Velký význam mají pooperační pokyny pro pacienta, správná ošetřovatelská péče a pravidelné lékařské kontroly.

10.7 Odstranění kostních implantátů

- Dráty lze odstranit, jakmile je dosaženo cíle operace, tj. jakmile se zlomenina zhojí. Pokud se dráty uvolní, musí být neprodleně odstraněny, jinak by mohly propíchnout kůži zevnitř, zlomit se nebo migrovat a potenciálně poškodit šlachy, nervy a/nebo cévy.
- Pokud dráty zůstanou v těle příliš dlouho, může být jejich odstranění obtížné nebo dokonce nemožné.
- Konečné rozhodnutí o odstranění kostního implantátu činí chirurg nebo ošetřující lékař.

⚠ Explantované, kontaminované implantáty nesmí být umístěny do sterilizační misky, aby se zabránilo kontaminaci obsahu sterilizační misky.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

10.8 Použité materiály

Kostní implantáty jsou vyrobeny z materiálů, které splňují požadavky následujících harmonizovaných norem (specifikace jsou uvedeny v **hmotnostních procentech** [hm. %, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Nerezová ocel (1.4441)
  (Číslo položky začíná na **M33**)

C% (max.)	Si% (max.)	Mn% (max.)	P% (max.)	S% (max.)	Cr%	Ni%	N% (max.)	Mo%	Cu% (max.)
1.4441 [X2CrNiMo18-15-3]									
0,03	1,00	2,00	0,025	0,01	17.00-19.00	13.00-15.00	0,10	2,25–3,00	0,5

- DIN EN ISO 5832-3 Tvářená slitina titanu, hliníku a vanadu (Ti6Al4V)
  (Číslo položky začíná na **M34**)

Al%	V%	Fe% (max.)	O% (max.)	C% (max.)	N% (max.)	H% (max.)	Ti%
3,7164 [Ti-6Al-4V ELI]							
5,50–6,75	3,50–4,50	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015	Hlavní složka

Kostní implantáty neobsahují:

- Tkáň lidského nebo zvířecího původu,
- Složení léčiv,
- Software.

11 REGENERACE (ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE)

Obecně platí, že zdravotnické prostředky mohou být repasovány pouze osobami, které mají potřebné odborné znalosti pro zamýšlené úkoly. Podrobné informace o repasování zdravotnických prostředků naleznete v „Červené brožuře“ AKI. Odkazy na zákony, normy a expertní komise pro repasování naleznete také na www.aki.org.

Zaměstnanci by si měli být vědomi těchto pokynů a doporučení, aby byla zajištěna bezpečná a účinná repase a aby se zabránilo poškození nebo zneužití kostních implantátů.

11.1 Obecné zásady

Všechny kostní implantáty Tekno-Medical musí být před použitím vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány, protože jsou dodávány nesterilní. Účinné čištění a dezinfekce jsou nezbytnými předpoklady pro účinnou sterilizaci.
V rámci vaší odpovědnosti za sterilitu kostních implantátů si prosím uvědomte:

- že pro čištění/dezinfekci a sterilizaci se v zásadě používají pouze dostatečně validované postupy specifické pro daný prostředek a produkt,
- že používané vybavení (myčka-dezinfekce, sterilizátor atd.) je pravidelně servisováno, kontrolováno a kalibrováno a
- že validované parametry jsou dodržovány v každém cyklu.

Znečištěné nebo explantované implantáty shromažďujte odděleně a nevkládejte je zpět do sterilizační misky, abyste zabránili kontaminaci naplněné sterilizační misky.
Dodržujte prosím zákonné předpisy platné ve vaší zemi a také hygienické předpisy ordinace lékaře nebo nemocnice. To platí zejména pro různé požadavky (např. v Německu dle přílohy 7 doporučení KRINKO RKI BfArM o recyklaci) týkající se účinné inaktivace prionů (neplatí pro USA).
Přepracování smí provádět pouze vyškolení odborníci v centrální sterilizační jednotce nemocnice nebo v místnosti pro přepracování v ordinaci lékaře. Nemocnice nebo ordinace lékaře je rovněž zodpovědná za výběr a používání potřebných ochranných prostředků a hygienických opatření.

Kontaminované a explantované implantáty se nikdy nesmí znovu zpracovávat a znovu zavádět!

Použití nesterilních/kontaminovaných implantátů může u pacienta vést k infekcím.
To může vést ke komplikacím, zpoždění nebo selhání procesu hojení.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11.2 Základy

Pro čištění a dezinfekci by se měl používat mycí dezinfekční automat (WD), kdykoli je to možné, nebo v souladu s požadavky specifickými pro danou zemi (např. v Německu je pro kritické produkty B povinný strojní proces).
Manuální metody – a to i s použitím ultrazvukové lázně – by se měly používat pouze v případě, že strojní proces není k dispozici, a to z důvodu jejich výrazně nižší účinnosti a reprodukovatelnosti.
Při výběru použitého čisticího prostředku je třeba dbát na to, aby...

- Toto je obecně vhodné pro čištění kovových implantátů.
- Čisticí prostředek je vhodný pro ultrazvukové čištění (nepění).

Koncentrace, teploty, doby kontaktu a pokyny k oplachování uvedené výrobcem čisticího nebo dezinfekčního prostředku musí být přesně dodržovány. Používejte pouze čerstvě připravené roztoky a pouze sterilní vodu nebo vodu s nízkým obsahem bakterií (max. 10 bakterií/ml) a nízkým obsahem endotoxinů (max. 0,25 endotoxinových jednotek/ml) (např. čištěnou vodu/vysoce čištěnou vodu).
Pokud považujete nižší kvalitu vody za dostatečnou, je to výhradně vaše odpovědnost.
K sušení používejte pouze měkký, čistý hadřík, který nepouští vlákna, a/nebo filtrovaný vzduch (bez oleje, s nízkým obsahem choroboplodných zárodků a částic).

Buďte opatrní s výrobky, které mají drsný povrch, nitě, ostré hrany nebo podobné prvky, na které se mohou usazovat částice látky.

11.3 Ruční předčištění

Implantáty namočte alespoň na 5 minut do studené deionizované vody. Pokud je to možné, čistěte je pod tekoucí studenou vodou měkkým kartáčkem, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
Implantáty vložte do ultrazvukové lázně o teplotě 40 °C s alkalickým nebo enzymatickým čisticím prostředkem a sonikujte po dobu 15 minut.
Vyjměte implantáty a opláchněte je studenou vodou.
Čisticí roztok by se měl měnit alespoň jednou denně, v případě potřeby i častěji. Nadměrné znečištění zhoršuje čisticí účinek a zvyšuje riziko koroze. Je nutné dodržovat národní zákony a předpisy.

11.4 Čištění strojů

Krok	parametr	
Předoplach	Teplota praní + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba vystavení	60. léta
Předoplach	Teplota praní + kvalita vody	Studená městská voda
	Doba vystavení	180. léta
Čistý	Teplota čištění	45 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba vystavení	300 s (nejhorší možný stav), doporučení RKI 600 s
	Čisticí prostředek	Neodisher Medizyme
	koncentrace	0,50 %
Neutralizace	Teplota praní	40 °C
	Kvalita vody	Městská voda
	Doba vystavení	180. léta
	Neutralizační činidlo	Neodisher Z
	koncentrace	0,10 %
Opláchněte	Teplota praní	40 °C
	Kvalita vody	demineralizovaná voda
	Doba vystavení	120 s

11.5 Mechanická (tepelná) dezinfekce

Krok	parametr	
Tepelný dezinfekce	Dezinfekční teplota	90 °C (A_0 3000)
	Kvalita vody	demineralizovaná voda
	Doba vystavení	300 s
Schnout	Implantáty se suší cyklem čisticího/dezinfekčního zařízení. V případě potřeby lze provést dodatečné ruční sušení hadříkem, který nepouští vlákna.	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11.6 Rízení

Po čištění nebo čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny výrobky, zda nevykazují korozi, poškození povrchu, odštěpky, znečištění a změnu barvy, a všechny postižené výrobky zlikvidujte. (Další informace naleznete v normě DIN 96298-4.)

Pozor : Vždy důkladně zkontrolujte dráty na cívkách, zda neobsahují zbytkovou kontaminaci!

Cervikální a kostní dráty, které jsou skladovány, čištěny, dezinfikovány a sterilizovány ve stočeném stavu, mohou po opakovaném zpracování vykazovat kontaminaci mezi jednotlivými vrstvami, kterou nelze odstranit standardním postupem. V takovém případě musí být dráty podrobeny dalšímu čištění a dezinfekci, případně samostatně.

Pokud nelze odstranit zbytkovou kontaminaci, musí být produkty zlikvidovány!

11.7 Obal

Pokud je to možné, vložte vyčištěné a dezinfikované produkty do příslušného sterilizačního tácku.
Produkty nebo sterilizační misky zabalte do sterilizačních nádob, nebo velmi velké produkty do jednorázových sterilizačních obalů (jednoduchých nebo dvojitých obalů), které splňují následující požadavky (materiál/proces):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8,
- Vhodné pro sterilizaci párou (teplotní odolnost do min. 138 °C, dostatečná propustnost páry)
- dostatečná ochrana výrobků nebo sterilizačního obalu před mechanickým poškozením
- Pravidelná údržba dle pokynů výrobce (sterilizační nádoba)
- Maximální hmotnost na sterilizační nádobu nesmí být překročena 10 kg.

11.8 Sterilizace

Kostní a cerklážní dráty: Stahovací pásky, které drží cívky nebo dráty pohromadě, musí být před sterilizací odstraněny!

Sterilizace produktů frakcionovaným předvakuovým procesem (dle DIN EN ISO 17665-1) s ohledem na příslušné národní požadavky.

Krok	parametr
Předvakuum:	3krát
Sterilizační teplota:	134 °C
Doba sterilizace:	5 minut
Doba schnutí:	20 minut

Použití jakékoli jiné metody sterilizace je mimo naši odpovědnost.
Rychlá sterilizace je přísně zakázána. Dále nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, radiační sterilizaci, sterilizaci formaldehydem nebo ethylenoxidem ani plazmovou sterilizaci.

11.9 Odolnost materiálu

Při výběru čisticích a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že neobsahují následující složky:

- organické, minerální a oxidační kyseliny (minimální přípustná hodnota pH 5,5),
- Alkálie / silné alkálie (max. přípustná hodnota pH 11),
- organická rozpouštědla (např. alkoholy, ethery, ketony, benziny),
- Oxidační činidla (např. peroxid vodíku),
- Halogeny (chlor, jod, brom),
- aromatické/halogenované uhlovodíky.

Nikdy nečistěte žádné produkty, sterilizační misky a sterilizační nádoby kovovými kartáči nebo ocelovou vlnou.

11.10 Informace o validaci zpracování

Při validaci automatizovaného zpracování byly použity následující chemikálie a stroje:

Čisticí prostředky:	Neodisher Medizym 0,5% (obj./obj.)
Neutralizér:	Neodisher Z 0,1 % (obj./obj.)
Čisticí a dezinfekční zařízení (RDG):	Miele PG 8535
Parní autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
Laboratoř:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Pokud zde popsané chemikálie a stroje nejsou k dispozici, je odpovědností uživatele odpovídajícím způsobem validovat svůj proces.

Je odpovědností uživatele zajistit, aby proces opětovného zpracování, včetně zdrojů, materiálů a personálu, byl vhodný k dosažení požadovaných výsledků.
Nejmodernější technologie a národní zákony vyžadují dodržování validovaných postupů.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

11.11 Skladování

Kostní implantáty musí být skladovány v čistém a suchém prostředí v jejich obalu nebo ochranné nádobě. Chraňte všechna místa, která by mohla způsobit poranění (např. hroty a hrany).

Sterilizované implantáty musí být skladovány ve vhodném obalu v suchém, čistém a bezprašném prostředí, chráněném před přímým slunečním zářením a při konstantní vlhkosti. Vzdálenost mezi podlahou a policí by měla být alespoň 30 cm.

Dobu uložení musí určit uživatel.
Věnujte zvláštní pozornost tomu, aby se v bezprostřední blízkosti skladovacího místa nenacházely žádné agresivní chemikálie.

11.12 Doprava

Kostní implantáty by měly být vždy přepravovány v uzavřené nádobě nebo ochranném obalu, aby se zabránilo poškození v důsledku neúmyslného pohybu. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně ostrých hrotů.

11.13 Opakovatelnost

Kostní implantáty od společnosti Tekno-Medical jsou prodávány jako „ **jednorázové “ („jednorázový produkt“).**
Kostní implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Jednorázové produkty se nesmí používat opakovaně, protože jsou navrženy tak, aby po prvním použití již nefungovaly správně. Opakované použití kostního implantátu může vést k přetížení a zlomení implantátu v důsledku opotřebení nebo ohnutí.
Implantáty se po explantaci nesmí znovu použít! **Reimplantace není povolena!**
Pokud kostní implantát po repasi není použit, lze jej na požádání znovu uskladnit a repasovat, za předpokladu, že nepřišel do kontaktu s pacientem ani s jinými potenciálně kontaminovanými tekutinami či předměty.

12 LIKVIDACE A VRÁCENÍ

Kostní implantáty s prošlým termínem použitelnosti nebo explantované kostní implantáty musí být zlikvidovány nemocnicí. Aby se zabránilo infekcím a mikrobiologickým rizikům, musí produkty určené k likvidaci projít celým procesem recyklace.

Vrácené, použité kostní implantáty musí také projít celým procesem repase a před odesláním zpět být označeny jako „hygienicky bezpečné“. Zpětná zásilka musí být ve vhodném a bezpečném obalu.
cení zboží prosím použijte náš formulář žádosti o RMA s certifikátem o dekontaminaci.

Formuláře jsou k dispozici na adrese: https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/

13 HLÁŠENÍ PROBLÉMŮ S PRODUKTEM

V souladu s požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a naším systémem řízení kvality musí být všechny problémy s výrobkem nahlášeny výrobci.

Během pracovní doby nás můžete kontaktovat telefonicky na čísle +49 (0) 07461 / 1701-0.
Mimo běžnou pracovní dobu zašlete prosím e-mail na adresu safety@tekno-medical.com .

Závažné incidenty musí být rovněž hlášeny místnímu úřadu příslušnému pro jejich místo.

14 ZÁRUKA

Výrobky jsou vyrobeny z vysoce kvalitních materiálů a před dodáním procházejí kontrolou kvality. V případě jakýchkoli vad kontaktujte prosím naše servisní oddělení. Společnost Tekno-Medical nemůže zaručit, že jsou výrobky vhodné pro konkrétní zákrok. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost za náhodné nebo následné škody. Společnost Tekno-Medical nepřebírá žádnou odpovědnost, pokud byl tento návod k použití prokazatelně porušen.

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

15 STRUČNÁ ZPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ VÝKONNOSTI (SSCP)

O souhrnu bezpečnosti a klinické účinnosti (**SSCP)** je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (**Eudamed).** URL adresa veřejných webových stránek Eudamed je: https://ec.europa.eu/tools/eudamed .

Název dokumentu: TD-II-005_SSCP_D

Výrobce:
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11
78532 Tuttlingen, Německo
SRN: DE-MF-000005822

Alternativně si lze SSCP vyžádat přímo od společnosti Tekno-Medical!
Zašlete prosím e-mail na adresu: safety@tekno-medical.com .

16 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návodu a na štítku mají podle normy DIN EN ISO 15223-1 následující význam:

	Nebezpečí!		Výrobce
MD	Lékařský prostředek		Datum výroby
NON STERILE	Nesterilní		Řiďte se pokyny k použití.
REF	Katalogové číslo		Chraňte před slunečním zářením
LOT	Označení šarže		Skladujte na suchém místě
	Nepoužívejte znovu	UDI	Jedinečná identifikace produktu
CE 0483	Označení CE s číslem oznámeného subjektu: **mdc – medical device certification GmbH** Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		

REF

17 SEZNAM PRODUKTŮ PRO NÁVOD K POUŽITÍ

Vytištěno 19.03.2024

17.1 Výrobky z implantátové oceli (1.4441)

M33S01D06L310	M33S01D14L150	M33S01D20L100	M33S02D09L150	M33S02D16L160
M33S01D08L100	M33S01D14L160	M33S01D20L120	M33S02D09L230	M33S02D16L180
M33S01D08L150	M33S01D14L310	M33S01D20L140	M33S02D10L070	M33S02D16L200
M33S01D08L310	M33S01D15L060	M33S01D20L150	M33S02D10L080	M33S02D16L220
M33S01D09L310	M33S01D15L100	M33S01D20L160	M33S02D10L100	M33S02D16L230
M33S01D10L060	M33S01D15L120	M33S01D20L230	M33S02D10L120	M33S02D16L245
M33S01D10L070	M33S01D15L140	M33S01D20L300	M33S02D10L130	M33S02D16L310
M33S01D10L100	M33S01D15L150	M33S01D20L310	M33S02D10L150	M33S02D16L345
M33S01D10L120	M33S01D15L160	M33S01D20L450	M33S02D10L180	M33S02D16L400
M33S01D10L140	M33S01D15L310	M33S01D22L060	M33S02D10L250	M33S02D17L180
M33S01D10L150	M33S01D16L060	M33S01D22L100	M33S02D10L310	M33S02D17L230
M33S01D10L160	M33S01D16L100	M33S01D22L120	M33S02D10L400	M33S02D17L310
M33S01D10L310	M33S01D16L120	M33S01D22L140	M33S02D11L100	M33S02D18L150
M33S01D11L060	M33S01D16L140	M33S01D22L150	M33S02D11L150	M33S02D18L160

TEKNO GERMANY
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com

M33S01D11L080	M33S01D16L150	M33S01D22L160	M33S02D12L100	M33S02D18L180
M33S01D11L100	M33S01D16L160	M33S01D22L310	M33S02D12L150	M33S02D18L220
M33S01D11L120	M33S01D16L310	M33S01D24L310	M33S02D12L180	M33S02D18L230
M33S01D11L140	M33S01D17L060	M33S01D25L150	M33S02D12L300	M33S02D18L280
M33S01D11L190	M33S01D17L100	M33S01D25L160	M33S02D12L310	M33S02D18L310
M33S01D12L060	M33S01D17L120	M33S01D25L230	M33S02D12L350	M33S02D19L230
M33S01D12L080	M33S01D17L140	M33S01D25L310	M33S02D12L400	M33S02D20L150
M33S01D12L100	M33S01D17L150	M33S01D25L570	M33S02D13L150	M33S02D20L151
M33S01D12L120	M33S01D17L160	M33S01D28L310	M33S02D14L060	M33S02D20L180
M33S01D12L140	M33S01D17L310	M33S01D30L150	M33S02D14L100	M33S02D20L230
M33S01D12L150	M33S01D18L060	M33S01D30L230	M33S02D14L150	M33S02D20L280
M33S01D12L160	M33S01D18L100	M33S01D32L570	M33S02D14L180	M33S02D20L310
M33S01D12L310	M33S01D18L120	M33S02D06L070	M33S02D14L310	M33S02D20L400
M33S01D13L060	M33S01D18L140	M33S02D08L070	M33S02D14L400	M33S02D20L450
M33S01D13L100	M33S01D18L150	M33S02D08L080	M33S02D15L060	M33S02D22L150
M33S01D13L120	M33S01D18L160	M33S02D08L100	M33S02D15L070	M33S02D22L310
M33S01D13L140	M33S01D18L310	M33S02D08L130	M33S02D15L100	M33S02D22L400
M33S01D13L150	M33S01D19L060	M33S02D08L150	M33S02D15L150	M33S02D24L150
M33S01D14L060	M33S01D19L100	M33S02D08L310	M33S02D15L180	M33S02D24L151
M33S01D14L100	M33S01D19L120	M33S02D08L400	M33S02D15L310	M33S02D24L300
M33S01D14L120	M33S01D19L140	M33S02D09L100	M33S02D15L400	M33S02D24L310
M33S01D14L140	M33S01D20L060	M33S02D09L130	M33S02D16L150	M33S02D24L400
M33S02D24L430	M33S02D45L200	M33S03D15L310	M33S13D12L310	M33S25D30L300
M33S02D25L070	M33S02D45L250	M33S03D16L060	M33S13D14L150	M33S25D32L1000
M33S02D25L100	M33S02D45L300	M33S03D16L080	M33S13D14L310	M33S25D32L600
M33S02D25L150	M33S02D50L120	M33S03D16L150	M33S13D15L150	M33S25D40L310
M33S02D25L250	M33S02D50L150	M33S03D16L310	M33S13D15L310	M33S31D08L310
M33S02D25L280	M33S02D50L180	M33S03D17L150	M33S13D16L150	M33S31D10L310
M33S02D25L310	M33S02D50L200	M33S03D17L310	M33S13D16L200	M33S31D12L310
M33S02D25L400	M33S02D50L250	M33S03D18L120	M33S13D16L310	M33S31D14L150
M33S02D25L450	M33S02D50L300	M33S03D18L150	M33S13D17L150	M33S31D15L310
M33S02D30L060	M33S03D05L070	M33S03D18L285	M33S13D17L310	M33S31D16L310
M33S02D30L075	M33S03D05L080	M33S03D18L310	M33S13D18L150	M33S31D17L310
M33S02D30L150	M33S03D06L070	M33S03D19L150	M33S13D18L200	M33S31D18L310
M33S02D30L310	M33S03D06L150	M33S03D19L310	M33S13D18L225	M33S31D20L310
M33S02D30L400	M33S03D08L100	M33S03D20L120	M33S13D18L310	M33S31D22L310
M33S02D32L075	M33S03D08L150	M33S03D20L150	M33S13D20L150	M33S31D25L310
M33S02D32L090	M33S03D08L310	M33S03D20L160	M33S13D20L310	M33S31D30L310
M33S02D32L105	M33S03D09L100	M33S03D20L310	M33S13D22L150	M33S31D35L310
M33S02D32L120	M33S03D09L150	M33S03D22L150	M33S13D22L310	M33S31D40L310
M33S02D32L130	M33S03D09L310	M33S03D22L310	M33S13D24L300	M33S32D08L310
M33S02D32L150	M33S03D10L080	M33S03D24L310	M33S13D25L150	M33S32D10L310
M33S02D32L200	M33S03D10L100	M33S03D25L100	M33S13D25L310	M33S32D12L310
M33S02D32L450	M33S03D10L150	M33S03D25L150	M33S13D30L150	M33S32D14L150
M33S02D35L120	M33S03D10L160	M33S03D25L310	M33S13D30L170	M33S32D15L310
M33S02D35L150	M33S03D10L200	M33S03D25L800	M33S13D30L310	M33S32D20L310

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483

M33S02D35L180	M33S03D10L285	M33S03D28L310	M33S13D30L420	M33S32D20L400
M33S02D35L200	M33S03D10L310	M33S03D30L120	M33S18D32L300	M33S32D25L310
M33S02D35L250	M33S03D11L100	M33S03D30L150	M33S19D16L200	M33S33D08L150
M33S02D35L300	M33S03D11L150	M33S03D30L310	M33S19D16L230	M33S33D12L120
M33S02D35L400	M33S03D12L100	M33S03D35L310	M33S25D08L150	M33S33D20L300
M33S02D40L080	M33S03D12L120	M33S03D40L310	M33S25D08L320	M33S33D25L150
M33S02D40L100	M33S03D12L140	M33S03D45L310	M33S25D10L300	M33S33D25L250
M33S02D40L120	M33S03D12L150	M33S03D50L310	M33S25D10L450	M33S33D25L300
M33S02D40L140	M33S03D12L230	M33S03D60L310	M33S25D12L220	M33S33D30L200
M33S02D40L150	M33S03D12L285	M33S05D20L150	M33S25D14L310	M33S33D30L250
M33S02D40L180	M33S03D12L310	M33S12D15L150	M33S25D14L350	M33S33D40L400
M33S02D40L200	M33S03D13L150	M33S12D16L200	M33S25D14L400	M33S45D17L350
M33S02D40L250	M33S03D13L310	M33S12D18L200	M33S25D16L400	M33S45D20L350
M33S02D40L300	M33S03D14L100	M33S12D20L150	M33S25D18L220	M33S45D24L430
M33S02D40L400	M33S03D14L150	M33S12D25L150	M33S25D18L400	M33S46D24L230
M33S02D45L120	M33S03D14L310	M33S12D25L250	M33S25D20L300	M33S46D24L250
M33S02D45L150	M33S03D15L150	M33S12D30L150	M33S25D20L400	M33S47D24L400
M33S02D45L180	M33S03D15L285	M33S13D12L150	M33S25D25L750	M33S47D24L430
M33S52D23L250	M33S81D12L280	M33S90D04L9999	M33S90D08L9999	M33S90D15L9999
M33S81D08L280	M33S81D12L600	M33S90D05L9999	M33S90D09L9999	M33S90D18L9999
M33S81D10L280	M33S90D02L9999	M33S90D06L9999	M33S90D10L9999	M33S90D20L9999
M33S81D10L600	M33S90D03L9999	M33S90D07L9999	M33S90D12L9999	

17.2 Výrobky z titanu (Ti6Al4V)

M34S01D10L150	M34S02D14L150	M34S02D20L150	M34S03D12L150	M34S32D25L150
M34S01D12L150	M34S02D16L150	M34S02D25L150	M34S03D14L150	
M34S01D14L150	M34S02D18L150	M34S02D30L150	M34S03D15L150	
M34S02D10L150	M34S02D18L310	M34S03D08L150	M34S03D16L150	
M34S02D12L150	M34S02D18L400	M34S03D10L150	M34S03D18L150	

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11 D-78532 Tuttlingen
Tel.: +49 (0) 7461 1701-0 Fax: +49 (0) 7461 1701-50
E-Mail: mail@tekno-medical.com www.tekno-medical.com
CE 0483