

» KIRSCHNER-BORETRÅDE,
STEINMANN NEGLE,
BUNDT NEGLE,
KNOGLETRÅDEE,
CERCLAGE-LEDNINGER «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Tyskland

SRN: DE-MF-000005822

Telefon : +49 (0) 7461 / 17 01 0

Fax: +49 (0) 7461 / 17 01 50

E-mail: mail@tekno-medical.com

Hjemmeside: www.tekno-medical.com

**Indholdsfortegnelse**

1	Omfang.....	4
2	Eksamener.....	4
3	Beskrivelse	4
3.1	Generel produktbeskrivelse.....	4
3.2	Kirschner Boretråd	4
3.3	Knogletråd	4
3.4	Cerclagetråd.....	4
4	Formålsbestemmelser	4
4.1	Kirschner Boretråd	4
4.2	Knogletråd	5
4.3	Cerclagetråd.....	5
5	Indikationer	5
6	Kontraindikationer.....	5
6.1	Absolutte kontraindikationer.....	5
6.2	Relative kontraindikationer.....	5
7	Patientpopulation	5
8	Kombinationer	5
9	Opbevaring før forarbejdning	5
10	Vigtig information / advarsler	6
10.1	Vigtig information til læger og operationspersonale.....	6
10.2	Risici / Intolerancer	6
10.3	Komplikationer	7
10.4	modifikation	7
10.5	Yderligere information.....	7
10.6	Postoperative risici	7
10.7	Fjernelse af knogleimplantater.....	8
10.8	Anvendte materialer	8
11	Genbehandling (rengøring, desinfektion og sterilisering)	8
11.1	Generelle principper	8
11.2	Grundlæggende	9
11.3	Manuel forrengøring.....	9
11.4	Maskinrengøring.....	9
11.5	Mekanisk (termisk) desinfektion	9
11.6	Kontrollere.....	10
11.7	Emballage.....	10
11.8	Sterilisering	10
11.9	Materielemodstand	10
11.10	Oplysninger om validering af behandlingen	10
11.11	Opbevaring	11
11.12	Transportere.....	11
11.13	Genbrugelighed	11
12	Bortskaffelse og returnering.....	11
13	Rapportering af produktproblemer	11
14	Garanti.....	11
15	Kort rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)	11
16	Symboler	12
17	Produktliste til brugsanvisningen	12
17.1	Produkter fremstillet af implantatstål (1.4441)	12
17.2	Produkter fremstillet af titanium (Ti6Al4V)	14



For at minimere risici for patienter, brugere eller potentielt tredjeparter skal denne brugsanvisning følges nøje!



Anvendelse, forberedelse og afprøvning af medicinsk udstyr, herefter benævnt " **knogleimplantater** ", må kun udføres af uddannede specialister.



Tekno-Medical knogleimplantater er medicinsk udstyr i klasse IIb til engangsbrug, leveres **ikke-sterile** og skal gennemgå en komplet rengørings- og steriliseringscyklus før brug.

1 OMFANG

Denne brugsanvisning omfatter følgende produkter fra Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (herefter benævnt "Tekno-Medical"):



- Kirschner-boretråde, bundtsøm og Steinmann-søm,
- knogletråde,
- Cerclage-ledninger.

(Se produktlisten i sidste afsnit.)

2 EKSAMENER

Knogleimplantater er ekstremt følsomme over for skader. Selv mindre ridser eller buler kan forårsage indre belastninger, der reducerer deres styrke betydeligt. Derfor er ekstremt omhyggelig håndtering afgørende.

- Før udpakning: Kontroller den ydre emballage for skader/transportskader og kondens.
- Kontrollér, at etiketten stemmer overens med indholdet. Etiketten betragtes som en del af produktet og skal opbevares med henblik på sporbarhed (partinummer).
- Visuel inspektion af knogleimplantatet for skader (misfarvning, revner, afskalninger, grater eller andre skader).
- Returnering af ubrugte knogleimplantater må kun ske i beskyttende emballage.

3 BESKRIVELSE

3.1 Generel produktbeskrivelse

Tekno-Medicals produktgruppe af trådimplantater omfatter i øjeblikket følgende instrumenter: Kirschner boretråde, bundtsøm og Steinmann-søm, knogletråde og cerclagetråde. Produkterne omtales herefter som "**knogleimplantater**".

Tekno-Medicals knogleimplantater bruges til osteosyntese og til korrektion af degenerative forandringer i skelettet. Knogleimplantaterne bruges kun til at fremme heling og er ikke en erstatning for intakt væv og knoglemateriale.

3.2 Kirschner Boretråd

Kirschner-tråde er semi-stive tråde med forskellige designs (geometrier, slibninger osv.) af enderne. Længden kan frit vælges (fra 5 til 600 mm). Kirschner-boretråde med en diameter på 3,2 mm eller mere kaldes også Steinmann-søm. Kirschner-tråde med 2 afrundede ender kaldes også bundtsøm.

De bruges ofte sammen med cerclage-tråde som spændingsremme. I denne proces omdannes dynamiske trækkræfter, for eksempel fra muskler der er fastgjort til fragmentet, til trykkræfter. Bortrådene skrues fast i knoglen med en boremaskine uden forboring. Gevindede boretråde bruges til eksterne fixatorer.

3.3 Knogletråd

Knogletråde bruges til at behandle et brud ved at vikle tråd ind som en selvstændig procedure. Den bløde tråd føres som regel flere gange rundt om knoglen og spændes ved at vride den.

3.4 Cerclagetråd

Cerclagetråde bruges til at behandle et brud ved trådvikling som en selvstændig procedure. Den bløde tråd føres som regel flere gange rundt om knoglen og spændes ved at vride den. De færdigklippede tråde med øgler bruges til fold af clage. Cerclagetråde bruges også til fastgørelse af fragmenter under en plade til rotationsstabil fragmentfiksering ved intramedullær sømning.

4 FORMÅLSBESTEMMELSER



Hvis det bruges uden for det tilsigtede formål, kan der opstå komplikationer eller skader på patienten, og genoperation kan være nødvendig.

4.1 Kirschner Boretråd

Tråde til kirurgisk frakturbehandling i perkutan intramedullær skinne, perkutan fiksering eller lukket reduktion af en fraktur. Føringstråde til implantation af perforerede skruer eller til andre instrumenter eller til midlertidig fastgørelse af knogleplader.



4.2 Knogletråd

Knogletråde bruges til at behandle et brud ved at vikle tråd.

4.3 Cerclagetråd

Cerclagetråde bruges til at behandle et brud ved at vikle tråd.

5 INDIKATIONER

Knogleimplantater er indiceret til en bred vifte af anvendelser inden for ortopædisk traumekirurgi, såsom:

- Behandling af knoglebrud
- Repositionering og fiksering af metafysære frakturer,
- Diafysefrakturer og dislokationer af hånd- og fodknogler,
- Midlertidig artrodese af små led,
- Midlertidig intraoperativ fiksering af frakturfragmenter,
- Frakturer i bevægeapparatet,
- Lukket/åben fraktur.

Den behandlende læge er ansvarlig for at vælge det rette knogleimplantat til specifikke anvendelser eller kirurgisk brug, at sørge for passende træning og information og at have tilstrækkelig erfaring med håndtering af knogleimplantaterne.

6 KONTRAINDIKATIONER

6.1 Absolutte kontraindikationer

Helbredstilstande, der udelukker tilstrækkelig implantatstøtte eller hæmmer helingsprocessen, f.eks.:

- Frakturer i rygsøjlen,
- Nedsat blodforsyning,
- utilstrækkelig knoglekvalitet eller -kvantitet (osteoporose)
- ekstrem fedme,
- akutte og kroniske, lokale eller systemiske infektioner,
- dybe og overfladiske infektioner,
- Vridning eller kraftig hældning af bruddet,
- Muskel-, nerve- eller karsygdomme, der bringer det berørte lem i fare,
- Lokale knogletumorer,
- Systemiske sygdomme og metaboliske dysfunktioner,
- alvorlige misdannelser,
- alvorlige fald,
- Psykiske tilstande, der umuliggør deltagelse i rehabiliteringsprogrammet (Parkinsons sygdom, alkoholisme, stofmisbrug osv.)
- anstrengende fysiske aktiviteter med stærke vibrationer, hvor implantaterne udsættes for stød og/eller overdreven belastning (f.eks. tungt fysisk arbejde osv.),
- Allergi eller andre reaktioner på det anvendte materiale.

6.2 Relative kontraindikationer

Fusion af det proximale interfalangeale led.

7 PATIENTPOPULATION

På grund af variationen i knogleimplantater med hensyn til diameter (0,6-6,0 mm) og længde (50-600 mm) er der ingen begrænsning på patientmålgruppen.

8 KOMBINATIONER

Af metallurgiske, mekaniske og strukturelle årsager må implantater lavet af forskellige materialer ikke kombineres.

9 OPBEVARING FØR FORARBEJDNING

Knogleimplantaterne skal opbevares i deres emballage eller i en beskyttende beholder. Beskyt alle områder, der kan forårsage skade (f.eks. punkter og kanter).



Implantaterne skal opbevares tørt, rent og støvfrit, beskyttet mod direkte sollys og med en konstant luftfugtighed. Afstanden mellem gulv og hylde skal være mindst 30 cm.
Beskyt mod sollys!

Vær særlig opmærksom på, at der ikke er aggressive kemikalier i umiddelbar nærhed af opbevaringsstedet.



10 VIGTIG INFORMATION / ADVARSLER

10.1 Vigtig information til læger og operationspersonale



Disse produkter er ikke beregnet til brug på hjertet, centralnervesystemet eller kredsløbssystemet!

- Det korrekte valg af knogleimplantat er af største vigtighed. Den passende implantattype og -størrelse skal tilpasses den enkelte patient. Patientens vægt og aktivitetsniveau samt den fraktur, der behandles, skal tages i betragtning. Brug af det størst mulige knogleimplantat og korrekt placering af det forhindrer bøining, brud, revner og løsning af implantatet. Dette minimerer også den kraft, der overføres til knoglen.
 - Valg af det forkerte knogleimplantat kan føre til implantatfejl!
 - Det er absolut nødvendigt, at brugeren er bekendt med den passende kirurgiske teknik til de anvendte instrumenter og implantater. Kirurgen er alene ansvarlig for valg og brug af knogleimplantatet.
 - Knogleimplantater må kun anvendes i procedurer, der er specifikt designet til dette formål, hvor den tilsigtede anvendelse af implantatet udtrykkeligt er påkrævet og defineret.
 - Før hver operation skal det kontrolleres, om patienten er ekstraordinært følsom eller muligvis allergisk over for implantatmaterialet.
 - Boretråde med delvist eller fuldt gevind, såvel som dem med borespidser, kan knække ved forkert brug. Producenten påtager sig intet ansvar for dette.
 - Til påføring af trådene skal der anvendes passende boreudstyr (med trekæbepatron).
 - Uddannede fagfolk er forpligtede til at inspicere knogleimplantatet for integritet før hver brug/procedure. Hvis det viser skader eller deformation, primært ved spidser og kanter, må det ikke anvendes.
 - For knogleimplantater med en bevidst ru overflade (f.eks. gevind eller rifling) kan det være nødvendigt at tage højde for den øgede diameter (f.eks. i kombination med andre instrumenter eller implantater).
 - Før brug skal knogleimplantatets diameter kontrolleres med et egnet måleinstrument eller en skabelon.
- Implantater, der er for tynde, risikerer at knække.**
- Generelt skal lægen informere patienten om indikationer, kontraindikationer, uønskede bivirkninger og postoperativ behandling og dokumentere disse oplysninger.
 - Der bør udføres regelmæssige lægeundersøgelser efter implantation.

10.2 Risici / Intolerancer

- Efter indsættelse af metalimplantater kan der opstå en inflammatorisk reaktion af varierende sværhedsgrad. Andre symptomer kan omfatte: lokal eller generaliseret eksem, nedsat sårheling og smerter.
- Hvis du har en dokumenteret allergi over for nikkel, kobolt og krom, må du ikke bruge implantater lavet af materiale, der indeholder disse stoffer (f.eks. implantatstål 1.4441).
- Titanimplantater kan også udløse inflammatoriske reaktioner, hvilket kan føre til manglende osseointegration. (Titanpartikler i væv kan også udløse en inflammatorisk reaktion.)
- Utilstrækkelig rengøring og sterilisering kan føre til infektioner hos patienten.
- Forkerte genbehandlingsprocedurer kan føre til misfarvning af overfladen eller korrosion af implantatet.
- Forkert brug under implantation eller overbelastning af implantatet før, under og efter implantation kan føre til brud eller deformationer af implantatet. Dette kan skade patienten.
- Lægen skal nøje overveje eventuelle risici fra eksterne elektriske og elektromagnetiske påvirkninger (stråling, magnetfelter) i forbindelse med diagnostiske og terapeutiske procedurer (f.eks. røntgen, MR) før undersøgelsen.



Lægen skal nøje afveje eventuelle risici ved eksterne elektriske og elektromagnetiske påvirkninger (stråling, magnetfelter) i forbindelse med diagnostiske og terapeutiske procedurer (f.eks. røntgen, MR) før undersøgelsen!



10.3 Komplikationer

Følgende komplikationer er observeret ved flere lejligheder og kræver derfor den behandlende læges særlige opmærksomhed:

- Bøjning, brud, løsning eller løsrivelse af implantatet,
- Tab af anatomisk position i tilfælde af utilstrækkelig heling af bruddet,
- overfladiske og dybe infektioner,
- Vaskulære sygdomme såsom tromboflebitis, lungeemboli, hæmatomer,
- Allergier, vævs- og fremmedlegemereaktioner nær knogleimplantater,
- Nedsat eller manglende heling af frakturer,
- Knogledeformation og refraktion,
- Forskydning af knogleimplantatet,
- Kardiovaskulær dysfunktion.

I forbindelse med evalueringen af de enkelte litteraturafsnit som led i den kliniske evaluering kunne følgende kvantitative oplysninger om mulige komplikationer ved brugen af knogletråde fastslås:

- Dårlig reduktion af brud eller refraktær (2 – 10 %),
- Brud eller deformation af ledningen (op til 3 %).
- Infektion eller irritation på implantationsstedet (1,7 – 12 %),
- korrigerende operation eller genindgreb er nødvendig (1,5 – 5 %),
- Migration af ledningen eller stiftene (ingen procenter),
- Skade på blødt væv, nerver eller blodkar (3 – 8%).

10.4 modifikation

- En Ændringer på knogleimplantater må kun udføres af trænede brugere med passende instrumenter.
- Materiale træthed skal undgås!

10.5 Yderligere information

- En kirurgisk beskrivelse eller instruktionsmanual kan aldrig være fuldstændig og omfatte alle risici og komplikationer, der skal tages i betragtning.
- Før proceduren skal kirurgen gøre sig bekendt med implantater, instrumenter og tilsvarende teknikker.
- Før behandlingen påbegyndes, skal du sørge for, at de nødvendige instrumenter er tilgængelige og egnede til brug med vores knogleimplantater.
- Knogleimplantaterne må ikke komme i kontakt med genstande, der kan beskadige deres overflade. De må ikke bearbejdes mekanisk eller på anden måde ændres, medmindre designet og den kirurgiske teknik udtrykkeligt tillader det. I sidstnævnte tilfælde skal modifikationen udføres med passende instrumenter i overensstemmelse med litteraturen.
- Bøjning af knogleimplantater skal udføres forsigtigt. Ekstrem deformation af knogleimplantatet skal undgås for enhver pris. Gentagen bøjning frem og tilbage fører til træthed eller brud på knogleimplantatet. Spåner og trykpunkter reducerer også dets mekaniske styrke betydeligt.
- For at sikre fuld sporbarhed skal artikelnummeret og batchnummeret (lotnummeret) på det anvendte knogleimplantat dokumenteres i operationsrapporten.
- Alle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- Lægen skal fastslå omfanget af de skader/forandringer, der kræver kirurgisk behandling, og vælge de passende knogleimplantater. Derudover skal lægen fastlægge det korrekte tidspunkt og den kirurgiske procedure for patienten, især i tilfælde af komorbiditeter og komplekse multiple skader.
- Komplikationer, der kan opstå på grund af forkert indikation, håndtering af knogleimplantatet, kirurgisk teknik eller aseptis, er kirurgens ansvar og kan ikke tilskrives producenten af knogleimplantaterne.

10.6 Postoperative risici

- Knogleimplantater kan aldrig bære den fulde belastning af det behandlede knoglesegment. Derfor skal lægen informere patienten om belastningsgrænserne og ordinere passende postoperativ adfærd.
- Tidlig vægtbæring øger belastningen på implantatet og kan føre til fraktur, bøjning eller løsning. Dette er især vigtigt at overveje hos patienter, der udsættes for tunge belastninger, eller som oplever forsinket heling eller knoglefusion. Vægtbæring kan overvejes, når der er en stabil fraktur med god knogle-til-knogle-kontakt til stede. Fuld vægtbæring før fuldstændig frakturheling er kontraindiceret.
- Postoperative instruktioner til patienten, korrekt sygepleje og regelmæssige lægeundersøgelser er af stor betydning.



10.7 Fjernelse af knogleimplantater

- Trådene kan fjernes, når målet med operationen er opnået, dvs. når bruddet er helet. Hvis trådene bliver løse, skal de fjernes omgående, da de ellers kan gennembore huden indefra, knække eller migrere og potentielt beskadige sener, nerver og/eller blodkar.
- Hvis ledningerne forbliver i kroppen for længe, kan de blive vanskelige eller endda umulige at fjerne.
- Den endelige beslutning vedrørende fjernelse af knogleimplantatet træffes af kirurgen eller den behandlende læge.



Eksplanterede, kontaminerende implantater må ikke placeres i steriliseringsbakken for at undgå kontaminering af indholdet af steriliseringsbakken.

10.8 Anvendte materialer

Knogleimplantaterne er fremstillet af materialer, der opfylder kravene i følgende harmoniserede standarder (specifikationerne er angivet i **vægtprocent** [vægt%, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Rustfrit stål (1.4441)
(Varenummeret starter med **M33**)

C% (maks.)	Si% (maks.)	Mn% (maks.)	P% (maks.)	S% (maks.)	Cr%	Ni%	N% (maks.)	Mo%	Cu% (maks.)
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 Titan-6-aluminium-4-vanadium smedelegering (Ti6Al4V)
(Varenummeret starter med **M34**)

Al%	V%	Fe% (maks.)	O% (maks.)	C% (maks.)	N% (maks.)	H% (maks.)	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	Hovedkomponent

Knogleimplantaterne indeholder ikke:

- Væv af menneskelig eller animalsk oprindelse,
- Ingredienser i lægemidler,
- Software.

11 GENBEHANDLING (RENGØRING, DESINFEKTION OG STERILISERING)

Generelt må medicinsk udstyr kun genbruges af personer, der besidder den nødvendige ekspertise til de påtænkte opgaver. Detaljerede oplysninger om genbrug af medicinsk udstyr kan findes i AKI's "Røde Brochure". Links til love, standarder og ekspertudvalg for genbrug kan også findes på www.aki.org.



Personalet bør være opmærksom på denne instruktion og anbefaling for at sikre sikker og effektiv genbehandling og for at forhindre beskadigelse eller misbrug af knogleimplantaterne.

11.1 Generelle principper

Alle Tekno-Medical knogleimplantater skal rengøres, desinficeres og steriliseres før brug, da de leveres usterile. Effektiv rengøring og desinfektion er afgørende forudsætninger for effektiv sterilisering.

Som en del af dit ansvar for steriliteten af knogleimplantaterne bedes du være opmærksom på følgende:

- at der i princippet kun anvendes tilstrækkeligt enheds- og produktspecifikke validerede procedurer til rengøring/desinfektion og sterilisering,
- at det anvendte udstyr (vaskemaskine-desinfektionsmaskine, sterilisator osv.) regelmæssigt serviceres, kontrolleres og kalibreres, og
- at de validerede parametre overholdes i hver cyklus.

Sørg for at indsamle snavsede eller eksplanterede implantater separat, og placer dem ikke tilbage i steriliseringsbakken for at undgå kontaminering af den fyldte steriliseringsbakke.

Overhold venligst de gældende lovbestemmelser i dit land samt lægens eller hospitalets hygiejneforskrifter. Dette gælder især de forskellige krav (f.eks. i Tyskland i henhold til bilag 7 i KRINKO RKI BfArM-anbefalingen om genbehandling) vedrørende effektiv prioninaktivering (gælder ikke for USA).

Genbehandling må kun udføres af uddannede specialister i hospitalets centrale sterilafdeling eller i lægeklinikkens genbehandlingsrum. Hospitalet eller lægeklinikken er også ansvarlig for at vælge og bruge det nødvendige beskyttelsesudstyr og hygiejneforanstaltninger.



Kontaminerende og eksplanterede implantater må aldrig genbehandles og genindsættes!

Brugen af ikke-sterile/kontaminerende implantater kan føre til infektioner hos patienten. Dette kan føre til komplikationer, forsinkelser eller svigt i helingsprocessen.

11.2 Grundlæggende

Til rengøring og desinfektion bør der anvendes en vaske- og desinfektionsmaskine (WD), når det er muligt, eller i overensstemmelse med landespecifikke krav (f.eks. er en maskinbaseret proces obligatorisk for kritiske B-produkter i Tyskland). Manuelle metoder – selv med ultralydsbad – bør kun anvendes, hvis en maskinbaseret proces ikke er tilgængelig, på grund af deres betydeligt lavere effektivitet og reproducerbarhed.

Når du vælger det anvendte rengøringsmiddel, skal du være opmærksom på, at ...

- Dette er generelt egnet til rengøring af metalimplantater.
- Rengøringsmidlet er egnet til ultralydsrengøring (ingen skumdannelse).

Koncentrationerne, temperaturerne, kontakttiderne og skylleinstruktionerne fra producenten af rengøringsmidlet eller rengørings- og desinfektionsmidlet skal følges nøje. Brug kun frisk tilberedte opløsninger og kun sterilt eller kimfattigt (maks. 10 kim/ml) og lavendotoksin (maks. 0,25 endotoksinenheder/ml) vand (f.eks. rensset vand/højt rensset vand).

Hvis du vurderer en lavere vandkvalitet som tilstrækkelig, er det dit eget ansvar.

Til tørring må der kun anvendes en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft (oliefri, med lavt kim- og partikelindhold).



Vær forsigtig med produkter med ru overflader, tråde, skarpe kanter eller lignende, hvor partikler fra stoffet kan sætte sig fast.

11.3 Manuel forrengøring

Læg implantaterne i blød i koldt, demineraliseret vand i mindst 5 minutter. Rengør dem om muligt under koldt rindende vand med en blød børste, indtil der ikke er synlige rester.

Placer implantaterne i et ultralydsbad ved 40 °C med alkalisk eller enzymatisk rengøringsmiddel, og soniker i 15 minutter.

Fjern implantaterne og skyl dem med koldt vand.

Rengøringsopløsningen bør skiftes mindst én gang om dagen, og oftere om nødvendigt. Overdreven tilsmudsning forringer rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Nationale love og regler skal overholdes.

11.4 Maskinrengøring

Trin	parameter	
Forskylning	Vasketemperatur + vandkvalitet	Koldt byvand
	Eksponeringsstid	60'erne
Forskylning	Vasketemperatur + vandkvalitet	Koldt byvand
	Eksponeringsstid	180'erne
Ren	Rengøringstemperatur	45°C
	Vandkvalitet	Byvand
	Eksponeringsstid	300 sek. (worst case-tilstand), RKI-anbefaling 600 sek.
	Rengøringsmiddel	Neodisher Medizyme
	koncentration	0,50%
Neutralisering	Vasketemperatur	40°C
	Vandkvalitet	Byvand
	Eksponeringsstid	180'erne
	Neutraliserende middel	Neodisher Z
	koncentration	0,10%
Skylle	Vasketemperatur	40°C
	Vandkvalitet	demineraliseret vand
	Eksponeringsstid	120 sekunder

11.5 Mekanisk (termisk) desinfektion

Trin	parameter	
Termisk desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A0 ₃₀₀₀)
	Vandkvalitet	demineraliseret vand
	Eksponeringsstid	300 sekunder
Tørre	Implantaterne tørres via rengørings-/desinfektionsanordningens tørrecyklus. Om nødvendigt kan yderligere manuel tørring udføres med en fnugfri klud.	



11.6 Kontrollere

Efter rengøring eller rengøring og desinfektion skal alle produkter inspiceres for korrosion, beskadigede overflader, afskalning, snavs og misfarvning, og alle berørte produkter skal kasseres. (Yderligere information findes i DIN 96298-4.)



Forsigtig : Kontroller altid ledninger på spoler grundigt for resterende kontaminering!

Cervikale og knogletråde, der opbevares, rengøres, desinficeres og steriliseres i oprullet tilstand, kan efter gentagen genbehandling udvise kontaminering mellem de enkelte lag, som ikke kan fjernes ved standardproceduren. I dette tilfælde skal trådene rengøres og desinficeres yderligere, eventuelt separat.



Hvis resterende kontaminering ikke kan fjernes, skal produkterne bortskaffes!

11.7 Emballage

Hvis det er muligt, anbring de rengjorte og desinficerede produkter i den tilhørende steriliseringsbakke. Pak produkterne eller steriliseringsbakkerne i steriliseringsbeholdere, eller meget store produkter i engangssteriliseringsemballage (enkelt- eller dobbeltemballage), der opfylder følgende krav (materiale/proces):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 og DIN EN 868-8,
- Eget til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 138 °C, tilstrækkelig dampgennemtrængelighed)
- tilstrækkelig beskyttelse af produkterne eller steriliseringsemballagen mod mekaniske skader
- Regelmæssig vedligeholdelse i henhold til producentens specifikationer (steriliseringsbeholder)
- En maksimal vægt på 10 kg pr. steriliseringsbeholder må ikke overskrides.

11.8 Sterilisering



Knogle- og cerclagetråde: Kabelbindere, der holder spolerne eller trådene sammen, skal fjernes før sterilisering!

Sterilisering af produkterne ved hjælp af en fraktioneret forvakuump proces (i henhold til DIN EN ISO 17665) under hensyntagen til de respektive nationale krav.

Trin	parameter
Forvakuum:	3 gange
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationstid:	5 minutter
Tørretid:	20 minutter.

Brugen af andre steriliseringsmetoder er uden for vores ansvar.

Hurtig sterilisering er strengt forbudt. Desuden må der ikke anvendes varmluftsterilisering, strålingssterilisering, formaldehyd- eller ethylenoxidsterilisering eller plasmasterilisering.

11.9 Materialemodstand

Når du vælger rengørings- og desinfektionsprodukter, skal du sørge for, at de ikke indeholder følgende ingredienser:

- organiske, mineralske og oxiderende syrer (minimum tilladt pH-værdi 5,5)
- Alkalier / stærke baser (maks. tilladt pH-værdi 11),
- organiske opløsningsmidler (f.eks. alkoholer, ethere, ketoner, benzin)
- Oxidationsmidler (f.eks. hydrogenperoxid),
- Halogener (klor, jod, brom),
- aromatiske/halogenerede kulbrinter.

Rengør aldrig produkter, steriliseringsbakker og steriliseringsbeholdere med metalbørster eller ståluld.

11.10 Oplysninger om validering af behandlingen

Følgende kemikalier og maskiner blev anvendt i valideringen af den automatiserede behandling:

Rengøringsmidler:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Rengørings- og desinfektionsanordning (RDG):	Miele PG 8535
Dampautoklave:	Lautenschläger ZentraCert
Laboratorium:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Hvis de her beskrevne kemikalier og maskiner ikke er tilgængelige, er det brugerens ansvar at validere deres proces i overensstemmelse hermed.



Det er brugerens ansvar at sikre, at genbehandlingsprocessen, herunder ressourcer, materialer og personale, er egnet til at opnå de ønskede resultater.

Den aktuelle teknik og nationale love kræver overholdelse af validerede processer.



11.11 Opbevaring

Knogleimplantaterne skal opbevares rent og tørt i deres emballage eller i en beskyttende beholder. Beskyt alle områder, der kan forårsage skade (f.eks. punkter og kanter).



Steriliserede implantater skal opbevares i egnet emballage i et tørt, rent og støvfrit miljø, beskyttet mod direkte sollys og med en konstant luftfugtighed. Afstanden mellem gulv og hylde skal være mindst 30 cm. Beskyt mod sollys!

Opbevaringsperioden skal bestemmes af brugeren.

Vær særlig opmærksom på, at der ikke er aggressive kemikalier i umiddelbar nærhed af opbevaringsstedet.

11.12 Transportere

Knogleimplantater bør altid transporteres i en lukket beholder eller beskyttende emballage for at forhindre skader forårsaget af utilsigtet bevægelse. Der skal lægges særlig vægt på at beskytte eventuelle skarpe punkter.

11.13 Genbrugelighed

Tekno-Medicals knogleimplantater markedsføres som " **engangsprodukter** ".

Knogleimplantater er kun beregnet til engangsbrug. Engangsprodukter må ikke genbruges, da de er designet til ikke længere at fungere som tilsigtet efter første brug. Gentagen brug af knogleimplantatet kan føre til overbelastning og brud på implantatet på grund af slitage eller bøjning.

Implantater må ikke genbruges efter eksplantation! **Reimplantation er ikke tilladt!**

Hvis knogleimplantatet ikke bruges efter genbehandling, kan det opbevares igen og genbehandles efter anmodning, forudsat at det ikke har været i kontakt med patienten eller med andre potentielt kontaminerende væsker eller genstande.

12 BORTSKAFFELSE OG RETURNERING

Udløbne eller eksplanterede knogleimplantater skal bortskaffes af hospitalet. For at forhindre infektioner og mikrobiologiske farer skal de produkter, der skal bortskaffes, gennemgå hele genbehandlingsproceduren.

 Returnerede, brugte knogleimplantater skal også gennemgå hele genbehandlingsprocessen og mærkes som "hygiejnisk sikre", før de sendes tilbage. Returforsendelsen skal være i passende og sikker emballage.

Ved returnering bedes du bruge vores RMA-ansøgningsformular med dekontamineringscertifikat.

Blanketter tilgængelige på: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 RAPPORTERING AF PRODUKTPROBLEMER

 I overensstemmelse med kravene i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og vores kvalitetsstyringssystem skal alle produktproblemer rapporteres til producenten.

I åbningstiden kan du kontakte os telefonisk på +49 (0) 07461 / 1701-0.

Uden for normal åbningstid bedes du sende en e-mail til safety@tekno-medical.com.

Alvorlige hændelser skal også anmeldes til den lokale myndighed, der er ansvarlig for deres placering.

14 GARANTI

Produkterne er fremstillet af materialer af høj kvalitet og gennemgår kvalitetskontrol før levering. Hvis der opstår defekter, bedes du kontakte vores serviceafdeling. Tekno-Medical kan ikke garantere, at produkterne er egnede til en specifik procedure. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar for utilsigtede skader eller følgeskader. Tekno-Medical påtager sig intet ansvar, hvis denne brugsanvisning påviseligt er blevet overtrådt.

15 KORT RAPPORT OM SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

"Resumé of Safety and Clinical Performance" (**SSCP**) er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (**Eudamed**). URL'en til det offentlige Eudamed-websted er: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dokumentnavn: TD-II-005_SSCP_D



Fabrikant:
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11
78532 Tuttlingen, Tyskland
SRN-nummer: DE-MF-000005822

Alternativt kan SSCP'en rekvireres direkte fra Tekno-Medical!

Send venligst en e-mail til: safety@tekno-medical.com.



16 SYMBOLER

Symbolerne, der anvendes i denne vejledning og på etiketten, har følgende betydning i henhold til DIN EN ISO 15223-1:

	Fare!		Fabrikant
	Medicinsk udstyr		Fremstillingsdato
	Ikke-steril		Følg brugsanvisningen.
	Katalognummer		Beskyt mod sollys
	Batchbetegnelse		Opbevares tørt
	Genbrug ikke		Unik produktidentifikation
	CE-mærkning med nummeret på det bemyndigede organ: mdc – medicinsk udstyrscertificering GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

17 PRODUKTLISTE TIL BRUGSANVISNINGEN

Trykt den 19.03.2024

17.1 Produkter fremstillet af implantatstål (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
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
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 Produkter fremstillet af titanium (Ti6Al4V)

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