



**» KIRSCHNER-PORALANGAT,
STEINMANNIN KYNNET,
NIPPUKYNNET,
LUULANGAT,
CERCLAGE-JOHDOT «**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Saksa

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Sähköposti: mail@tekno-medical.com

Verkkosivusto: www.tekno-medical.com



Sisällysluettelo

1	Soveltamisala	4
2	Tentit	4
3	Kuvaus	4
3.1	Yleinen tuotekuvaus	4
3.2	Kirschnerin poralanka	4
3.3	Bone Wire	4
3.4	Cerclage-lanka	4
4	Tarkoitukset	4
4.1	Kirschnerin poralanka	5
4.2	Bone Wire	5
4.3	Cerclage-lanka	5
5	Indikaatiot	5
6	Vasta-aiheet	5
6.1	Absoluuttiset vasta-aiheet	5
6.2	Suhteelliset vasta-aiheet	5
7	Potilaspopulaatio	5
8	Yhdistelmät	5
9	Säilytys ennen käsittelyä	6
10	Tärkeitä tietoja / varoituksia	6
10.1	Tärkeää tietoa lääkäreille ja leikkaussalin henkilökunnalle	6
10.2	Riskit / intoleranssit	6
10.3	Komplikaatiot	7
10.4	Muokkaus	7
10.5	Lisätietoja	7
10.6	Leikkauksen jälkeiset riskit	7
10.7	Luuimplanttien poisto	8
10.8	Käytetyt materiaalit	8
11	Uudelleen käsittely (puhdistus, desinfiointi ja sterilointi)	8
11.1	Yleiset periaatteet	8
11.2	Perusasias	9
11.3	Manuaalinen esipuhdistus	9
11.4	Konepesu	9
11.5	Mekaaninen (terminen) desinfiointi	9
11.6	Hallinta	9
11.7	Pakkaus	10
11.8	Sterilointi	10
11.9	Materiaalin kestävyys	10
11.10	Tietoja käsittelyn validoinnista	10
11.11	Varastointi	10
11.12	Kuljetus	11
11.13	Uudelleen käytettävyyden	11
12	Hävittäminen ja palauttaminen	11
13	Tuote ongelmien ilmoittaminen	11
14	Takuu	11
15	Lyhyt turvallisuus- ja klinisen suorituskyvyn raportti (SSCP)	11
16	Symbolit	12
17	Käyttöohjeiden tuoteluettelo	12
17.1	Implanttiteräksestä (1.4441) valmistetut tuotteet	12
17.2	Titaanista (Ti6Al4V) valmistetut tuotteet	14



Potilaille, käyttäjille tai mahdollisille kolmansille osapuolille aiheutuvien riskien minimoimiseksi näitä käyttöohjeita on noudatettava huolellisesti!



Lääkinnällisten laitteiden, jäljempänä " **luuimplanttien** ", asennuksen, valmistuksen ja testauksen saavat suorittaa vain koulutetut ammattilaiset.



Tekno-Medicalin luuimplantit ovat kertakäyttöisiä luokan IIb lääkinällisiä laitteita, jotka toimitetaan **steriloimattomina** ja jotka on puhdistettava ja steriloitava kokonaan ennen käyttöä.

1 SOVELTAMISALA

Näiden käyttöohjeiden soveltamisala koskee seuraavia Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH:n (jäljempänä "Tekno-Medical") tuotteita:



- Kirschner-poralangat, nippunaulat ja Steinmann-naulat
- luulangat,
- Cerclage-johdot.

(Katso tuoteluettelo viimeisestä osiosta.)

2 TENTIT

Luuimplantit ovat erittäin herkkiä vaurioille. Jopa pienet naarmut tai kolhut voivat aiheuttaa sisäisiä jännityksiä, jotka heikentävät merkittävästi niiden lujuutta. Siksi niiden käsittely on erittäin huolellista.

- Ennen pakkauksen purkamista: Tarkista ulkopakkaus vaurioiden/kuljetusvaurioiden ja kondenssiveden varalta.
- Tarkista, että etiketti vastaa sisältöä. Etiketti on osa tuotetta ja se on säilytettävä jäljitettävyyttä varten (eränumero).
- Luuimplantin silmämääräinen tarkastus vaurioiden varalta (värjäytymät, halkeamat, lohkeamat, purseet tai muut vauriot).
- Käyttämättömien luuimplanttien palautus on tehtävä ainoastaan suojaavassa pakkauksessa.

3 KUVAAUS

3.1 Yleinen tuotekuvaus

Tekno-Medicalin lankaimplanttien tuoteryhmään kuuluu tällä hetkellä seuraavat instrumentit: Kirschnerin poralangat, kimpun naulat ja Steinmannin kynnet, luulangat ja cerclage-langat. Tuotteita kutsutaan tästä eteenpäin "**luuimplanteiksi**".

Tekno-Medicalin luuimplantteja käytetään osteosynteesissä ja luurangon rappeuttavien muutosten korjaamiseen. Luuimplantteja käytetään vain paranemisen edistämiseen, eivätkä ne korvaa ehjää kudosta ja luumateriaalia.

3.2 Kirschnerin poralanka

Kirschner-langat ovat puolijäykkiä lankoja, joiden päät ovat erilaisia (geometrisia, hiontaa, ...). Pituus on vapaasti valittavissa (5–600 mm). Kirschnerin poralankoja, joiden halkaisija on 3,2 mm tai enemmän, kutsutaan myös Steinmannin nauloiksi. Kirschner-lankoja, joissa on kaksi pyöristettyä päätä, tunnetaan myös nimellä kimpunauloja.

Niitä käytetään usein yhdessä cerclage-lankojen kanssa jännityshihnoina. Tässä prosessissa dynaamiset vetovoimat, esimerkiksi fragmenttiin kiinnittyneiden lihasten vaikutuksesta, muuttuvat puristusvoimiksi. Poranlangat ruuvataan luuhun poralla ilman esiporausta. Kierteisiä poralankoja käytetään ulkoisiin kiinnitimiin.

3.3 Bone Wire

Luulankoja käytetään murtuman hoitoon lankakäärityksellä itsenäisenä toimenpiteenä. Pehmeä lanka kierrätetään luun ympäri useita kertoja ja kiristetään kiertämällä.

3.4 Cerclage-lanka

Cerclage-lankoja käytetään murtuman hoitoon lankakäärityksellä itsenäisenä toimenpiteenä. Pehmeä lanka kierrätetään luun ympäri useita kertoja ja kiristetään kiertämällä. Valmiiksi leikattuja lankoja, joissa on silmukat, käytetään taittoharjaan. Cerclage-lankoja käytetään myös fragmenttien kiinnittämiseen levyn alle, kiertävästi vakaana fragmenttikiinnittämiseen intramedullaarisessa naulauksessa.

4 TARKOITUS



Jos sitä käytetään tarkoitetun tarkoituksen ulkopuolella, potilaalle voi ilmetä komplikaatioita tai vaurioita, ja uudelleenleikkaus voi olla tarpeen.



4.1 Kirschnerin poralanka

Langat kirurgiseen murtuman hoitoon perkutaanisissa intramedullaarisissa lastoissa, perkutaanisessa kiinnityksessä tai murtuman suljetussa reduktiossa. Ohjauslangat rei'itettyjen ruuvien kiinnittämiseen tai muihin instrumentteihin tai luulevyjen väliaikaiseen kiinnittämiseen.

4.2 Bone Wire

Luulankoja käytetään murtuman hoitoon kiertämällä lanka.

4.3 Cerclage-lanka

Cerclage-lankoja käytetään murtuman hoitoon langalla kiertämällä.

5 INDIKAATIOT

Luuimplantteja käytetään laajalti ortopedisessa traumakirurgiassa, kuten:

- Luunmurtumien hoito
- Metafyseaalisten murtumien uudelleenasetaminen ja kiinnittäminen,
- Käden ja jalan luiden diafyseaaliset murtumat ja sijoiltaanmenot,
- Pienten nivelten väliaikainen artrodeesi,
- Murtumanpalojen väliaikainen leikkauksen aikainen kiinnitys,
- Tuki- ja liikuntaelimistön murtumat,
- Suljettu / avomurtuma.

Hoitava lääkäri on vastuussa oikean luuimplantin valinnasta tiettyihin käyttötarkoituksiin tai kirurgiseen käyttöön, asianmukaisen koulutuksen ja tiedon tarjoamisesta sekä riittävästä kokemuksesta luuimplanttien käsittelyssä.

6 VASTA-AIHEET

6.1 Absoluuttiset vasta-aiheet

Terveystila, joka estää implantin riittävän tuen tai hidastaa paranemisprosessia, esim.:

- Selkärangan murtumat,
- Verenkierron heikkeneminen,
- riittämätön luun laatu tai määrä (osteoporoosi),
- äärimmäinen lihavuus,
- akuutit ja krooniset, paikalliset tai systeemiset infektiot,
- syvät ja pinnalliset infektiot,
- Murtuman kiertyminen tai voimakas kaltevuus,
- Lihas-, hermo- tai verisuonisairaudet, jotka vaarantavat sairastuneen raajan
- Paikalliset luukasvaimet,
- Systeemiset sairaudet ja aineenvaihduntahäiriöt,
- vakavia epämuodostumia,
- vakavia kaatumisia,
- Mielenterveysongelmat, jotka tekevät kuntoutusohjelmaan osallistumisen mahdottomaksi (Parkinsonin tauti, alkoholismi, huumeiden käyttö jne.),
- rasittavat fyysiset aktiviteetit, joihin liittyy voimakasta värinää, jossa implantit altistuvat iskuille ja/tai liialliselle rasitukselle (esim. raskas fyysinen työ jne.),
- Allergia tai muut reaktiot käytettyyn materiaaliin.

6.2 Suhteelliset vasta-aiheet

Proksimaalisen interfalangeaalisen nivelen fuusio.

7 POTILASPOPULAATIO

Luuimplanttien halkaisijan (0,6–6,0 mm) ja pituuden (50–600 mm) vaihtelun vuoksi potilaskohderyhmälle ei ole rajoituksia.

8 YHDISTELMÄT

Metallurgisista, mekaanisista ja rakenteellisista syistä eri materiaaleista valmistettuja implantteja ei saa yhdistää.



9 SÄILYTYS ENNEN KÄSITTELYÄ

Luuimplantteja on säilytettävä pakkauksessaan tai suoja-säiliössä. Suojaa kaikki alueet, jotka voivat aiheuttaa vammoja (esim. kärjet ja reunat).



Implantit on säilytettävä kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä paikassa, suojassa suoralta auringonvalolta ja tasaisessa kosteustasossa. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.

Suojaa auringonvalolta!

Kiinnitä erityistä huomiota siihen, ettei varastopaikan välittömässä läheisyydessä ole aggressiivisia kemikaaleja.

10 TÄRKEITÄ TIETOJA / VAROITUKSIA

10.1 Tärkeää tietoa lääkäreille ja leikkaussalin henkilökunnalle



Näitä tuotteita ei ole tarkoitettu käytettäväksi sydämen, keskushermoston tai verenkiertoelimistön kanssa!

- Luuimplantin oikea valinta on äärimmäisen tärkeää. Sopiva implanttityyppi ja -koko on räätälöitävä yksilöllisesti. Potilaan paino ja aktiivisuustaso sekä hoidettava murtuma on otettava huomioon. Suurimman mahdollisen luuimplantin käyttö ja sen oikea sijoittelu estävät implantin taipumisen, murtumisen, halkeilun ja löystymisen. Tämä myös minimoi luuhun välittyvän voiman.
- Väärän luuimplantin valinta voi johtaa implantin pettämiseen!
- On ehdottoman tärkeää, että käyttäjä tuntee käytettyjen instrumenttien ja implanttien asianmukaisen kirurgisen tekniikan. Kirurgi on yksin vastuussa luuimplantin valinnasta ja käytöstä.
- Luuimplantteja saa käyttää vain sitä varten suunnitelluissa toimenpiteissä, joissa implantin käyttötarkoitus on nimenomaisesti vaadittu ja määriteltä.
- Ennen jokaista leikkausta on tarkistettava, onko potilas poikkeuksellisen herkkä tai mahdollisesti allerginen implanttimateriaalille.
- Osakierteiset tai täysikierteiset poralangat sekä porakärjillä varustetut langat voivat katketa, jos niitä käytetään väärin. Valmistaja ei ole vastuussa tästä.
- Lankojen kiinnittämiseen on käytettävä sopivia porauslaitteita (kolmileukaisella istukalla).
- Koulutettujen ammattilaisten on tarkastettava luuimplantin eheys ennen jokaista käyttökertaa/toimenpidettä. Jos siinä on vaurioita tai muodonmuutoksia, erityisesti kärjissä ja reunoissa, sitä ei saa käyttää.
- Jos luuimplantaatit on tarkoituksella karhennettu pintaan (esim. kierteillä tai urituksella), suurentunut halkaisija voi olla tarpeen ottaa huomioon (esim. yhdessä muiden instrumenttien tai implanttien kanssa).
- Ennen käyttöä luuimplantin halkaisija on tarkistettava sopivalla mittauslaitteella tai mallineella. **Liian ohuet implantit voivat rikkoutua.**
- Yleisesti ottaen lääkärin on kerrottava potilaalle käyttöaiheista, vasta-aiheista, ei-toivotuista sivuvaikutuksista ja leikkauksen jälkeisestä hoidosta sekä dokumentoitava nämä tiedot.
- Implantoinnin jälkeen on tehtävä säännöllisiä lääkärintarkastuksia.

10.2 Riskit / intoleranssit

- Metalli-implanttien asettamisen jälkeen voi esiintyä vaihtelevan vaikeusasteen tulehdusreaktio. Muita oireita voivat olla: paikallinen tai yleistynyt ekseema, heikentynyt haavan paraneminen ja kipu.
- Jos sinulla on todistettu allergia nikkeliille, koboltille tai kromille, älä käytä implantteja, jotka on valmistettu näitä aineita sisältävästä materiaalista (esim. implanttiteräs 1.4441).
- Titaani-implantit voivat myös laukaista tulehdusreaktioita, jotka voivat johtaa osseointegraation puutteeseen. (Kudoksessa olevat titaanihiukkaset voivat myös laukaista tulehdusvasteen.)
- Riittämätön puhdistus ja sterilointi voivat johtaa infektoihin potilaassa.
- Virheelliset uudelleen käsittelymenetelmät voivat johtaa implantin pinnan värjäytymiseen tai korroosioon.
- Implantin virheellinen käyttö implantaation aikana tai implantin ylikuormitus ennen implantaatiota, sen aikana ja sen jälkeen voi johtaa implantin murtumiin tai muodonmuutoksiin. Tämä voi vahingoittaa potilasta.



Lääkärin on huolellisesti harkittava diagnostisten ja terapeuttisten toimenpiteiden (esim. röntgen, magneettikuvaus) yhteydessä mahdollisesti aiheutuvia ulkoisten sähköisten ja sähkömagneettisten vaikutusten (säteily, magneettikentät) riskejä ennen tutkimusta.



10.3 Komplikaatiot

Seuraavia komplikaatioita on havaittu useissa tapauksissa, ja ne vaativat siksi hoitavan lääkärin erityishuomiota:

- Implantin taipuminen, rikkoutuminen, löystyminen tai irtoaminen,
- Anatomisen asennon menetys murtuman riittämättömän paranemisen yhteydessä,
- pinnalliset ja syvät infektiot,
- Verisuonisairaudet, kuten tromboflebiitti, keuhkoembolia, hematoomat,
- Allergiat, kudosis- ja vierasesinereaktiot luuimplanttien lähellä,
- Murtuman paranemisen heikkeneminen tai puuttuminen
- Luun muodonmuutos ja uudelleenmurtuma,
- Luuimplantin siirtyminen,
- Sydän- ja verisuonijärjestelmän toimintahäiriöt.

Yksittäisten kirjallisuuspätkien arvioinnin yhteydessä kliinisen arvioinnin yhteydessä voidaan määrittää seuraavat määrälliset tiedot mahdollisista luulankojen käytön komplikaatioista:

- Heikko murtumien tai refraktaarien väheneminen (2–10 %).
- Langan katkeaminen tai muodonmuutos (enintään 3 %).
- Infektio tai ärsytys kiinnittymiskohdassa (1,7–12 %).
- korjaava leikkaus tai uudelleenleikkaus (1,5–5 %),
- johdon tai nastan siirto (ei prosentteja),
- Pehmytkudos-, hermo- tai verisuonivauriot (3–8 %).

10.4 Muokkaus

- Yksi Luuimplanttien muutoksia saavat tehdä vain koulutetut käyttäjät asianmukaisilla instrumenteilla.
- Materiaalin väsymistä on vältettävä!

10.5 Lisätietoja

- Kirurginen kuvaus tai käyttöohje ei voi koskaan olla täydellinen eikä sisältää kaikkia huomioon otettavia riskejä ja komplikaatioita.
- Ennen toimenpidettä kirurgin on tutustuttava implantteihin, instrumentteihin ja vastaaviin tekniikoihin.
- Ennen hoidon aloittamista varmista, että tarvittavat instrumentit ovat saatavilla ja sopivat käytettäväksi luuimplanttien kanssa.
- Luuimplanttien ei tule joutua kosketuksiin esineiden kanssa, jotka voisivat vahingoittaa niiden pintaa. Niitä ei saa käsitellä mekaanisesti tai muuten muuttaa, ellei niiden rakenne ja kirurginen tekniikka sitä nimenomaisesti salli. Jälkimmäisessä tapauksessa muutos on tehtävä asianmukaisilla instrumenteilla kirjallisuuden mukaisesti.
- Luuimplanttien taivuttaminen on tehtävä varovasti. Luuimplantin äärimmäistä muodonmuutosta on vältettävä hinnalla millä hyvänsä. Toistuva edestakaisin taivuttelu johtaa luuimplantin väsymiseen tai murtumiseen. Myös sirut ja painepisteet vähentävät merkittävästi sen mekaanista lujuutta.
- Täydellisen jäljitettävyyden varmistamiseksi käytetyn luuimplantin artikkelin numero ja eränumero (eränumero) on dokumentoitava leikkausraportissa.
- Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
- Lääkärin on määritettävä kirurgista hoitoa vaativien vammojen/muutosten laajuus ja valittava sopivat luuimplantit. Lisäksi lääkärin on määritettävä potilaalle oikea ajoitus ja kirurginen toimenpide, erityisesti liitännäissairauksien ja monimutkaisten monivammojen yhteydessä.
- Väärästä käyttöaiheesta, luuimplantin käsittelystä, kirurgisesta tekniikasta tai aseptiikasta mahdollisesti johtuvat komplikaatiot ovat kirurgin vastuulla, eikä niitä voida lukea luuimplanttien valmistajan syyksi.

10.6 Leikkauksen jälkeiset riskit

- Luuimplantit eivät koskaan kestä käsitellyn luusegmentin täyttää kuormitusta. Siksi lääkärin on kerrottava potilaalle kuormitusrajoista ja määrättävä asianmukainen toimintatapa leikkauksen jälkeisenä aikana.
- Varhainen painonkäyttö lisää implanttiin kohdistuvaa räsytystä ja voi johtaa murtumaan, taipumiseen tai löystymiseen. Tämä on erityisen tärkeää ottaa huomioon potilailla, jotka altistuvat raskaalle kuormitukselle tai joilla paraneminen tai luun luutuminen on viivästynyt. Painonkäyttöä voidaan harkita, kun on olemassa vakaa murtuma, jossa on hyvä luumuukontakti. Täysi painonkäyttö ennen murtuman täydellistä paranemista on vasta-aiheista.
- Leikkauksen jälkeiset ohjeet potilaalle, asianmukainen hoito ja säännölliset lääkärintarkastukset ovat erittäin tärkeitä.



10.7 Luuimplanttien poisto

- Johdot voidaan poistaa, kun leikkauksen tavoite on saavutettu eli murtuma on parantunut. Jos johdot irtoavat, ne on poistettava välittömästi, sillä muuten ne voivat lävistää ihon sisältäpäin, katketa tai siirtyä, mikä voi vahingoittaa jänteitä, hermoja ja/tai verisuonia.
- Jos langat pysyvät kehossa liian kauan, niiden poistaminen voi olla vaikeaa tai jopa mahdotonta.
- Lopullisen päätöksen luuimplantin poistamisesta tekee kirurgi tai hoitava lääkäri.



Poistettuja, kontaminoituneita implantteja ei saa asettaa sterilointitarjottimelle sterilointitarjottimen sisällön kontaminaation välttämiseksi.

10.8 Käytetyt materiaalit

Luuimplantit on valmistettu materiaaleista, jotka täyttävät seuraavien yhdenmukaistettujen standardien vaatimukset (spesifikaatiot on annettu painoprosentteina [wt.%, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Ruostumaton teräs (1.4441) (Tuotenumero alkaa **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	klo 17.00– 19.00	13.00-15.00	0,10	2.25–3.00	0,5

- DIN EN ISO 5832-3 Titaani-6-alumiini-4-vanadiinista valmistettu seos (Ti6Al4V) (Tuotenumero alkaa **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	Pääkomponentti

Luuimplantit eivät sisällä:

- Ihmis- tai eläinperäinen kudus,
- Lääkkeiden ainesosat,
- Ohjelmisto.

11 UUELLENKÄSITTELY (PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI)

Yleisesti ottaen lääkinnällisiä laitteita saavat uudelleenkäsitellä vain henkilöt, joilla on tarvittava asiantuntemus aiottuun tehtävään. Yksityiskohtaista tietoa lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsitteystä löytyy AKI:n "punaisesta esitteestä". Linkkejä lakeihin, standardeihin ja uudelleenkäsitteilyn asiantuntijakomiteoihin löytyy myös osoitteesta www.aki.org.



Henkilökunnan tulee olla tietoinen näistä ohjeista ja suosituksista turvallisen ja tehokkaan uudelleenkäsitteilyn varmistamiseksi ja luuimplanttien vaurioitumisen tai väärinkäytön estämiseksi.

11.1 Yleiset periaatteet

Kaikki Tekno-Medicalin luuimplantit on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä, koska ne toimitetaan sterilioimattomina. Tehokas puhdistus ja desinfiointi ovat tehokkaan steriloinnin olennaisia edellytyksiä. Osana vastuutasi luuimplanttien steriiliydestä huomioithan seuraavat asiat:

- että puhdistukseen/desinfiointiin ja sterilointiin käytetään periaatteessa vain riittävän laite- ja tuotekohtaisia validoituja menetelmiä,
- että käytetyt laitteet (pesu-desinfiointilaite, sterilointilaite jne.) huolletaan, tarkastetaan ja kalibroidaan säännöllisesti ja
- että validoituja parametreja noudatetaan jokaisessa sykissä.

Kerää likaantuneet tai poistetut implantit erikseen äläkä laita niitä takaisin sterilointitarjottimelle, jotta välttät täytetyn sterilointitarjottimen kontaminaation.

Noudata maassasi sovellettavia lakeja sekä lääkärin vastaanoton tai sairaalan hygieniamääräyksiä. Tämä koskee erityisesti tehokasta prionien inaktiivointia koskevia erilaisia vaatimuksia (esim. Saksassa KRINKO RKI BfArM:n uudelleenkäsitteilysuosituksen liitteen 7 mukaisesti) (ei koske Yhdysvaltoja).

Uudelleenkäsitteily saavat suorittaa vain koulutetut asiantuntijat sairaalan keskussterilointiyksikössä tai lääkärin vastaanoton uudelleenkäsitteilyhuoneessa. Sairaala tai lääkärin vastaanotolla oleva taho on myös vastuussa tarvittavien suojavarusteiden ja hygieniatoimenpiteiden valinnasta ja käytöstä.



Saastuneita ja poistettuja implantteja ei saa koskaan käsitellä uudelleen tai asettaa uudelleen!

Steriilejä sisältämättömien/kontaminoituneiden implanttien käyttö voi johtaa infektoihin potilaassa.

Tämä voi johtaa komplikaatioihin, viivästyksiin tai paranemisprosessin epäonnistumiseen.



11.2 Perusasiat

Puhdistukseen ja desinfiointiin tulisi käyttää pesu-desinfiointilaitetta aina kun mahdollista tai maakohtaisten vaatimusten mukaisesti (esim. Saksassa koneellinen prosessi on pakollinen kriittisille B-tuotteille). Manuaalisia menetelmiä – jopa ultraäänikylpyä käyttäen – tulisi käyttää vain, jos koneellinen prosessi ei ole käytettävissä, koska niiden tehokkuus ja toistettavuus ovat huomattavasti alhaisemmat.

Puhdistusainetta valittaessa on tärkeää varmistaa, että...

- Tämä sopii yleensä metalli-implanttien puhdistukseen.
- Puhdistusaine soveltuu ultraäänipuhdistukseen (ei vaahtoa).

Puhdistusaineen tai puhdistus- ja desinfiointiaineen valmistajan antamia pitoisuuksia, lämpötiloja, kosketusaikoja ja huuhteluohjeita on noudatettava tarkasti. Käytä vain vastavalmistettuja liuoksia ja vain steriiliä tai vähäbakteerista (enintään 10 bakteeria/ml) ja vähän endotoksiinia sisältävää (enintään 0,25 endotoksiiniyksikköä/ml) vettä (esim. puhdistettua vettä/erittäin puhdistettua vettä).

Jos katsot alhaisemman vedenlaadun riittäväksi, se on yksinomaan sinun vastuullasi.

Kuivaamiseen käytä ainoastaan pehmeää, puhdasta ja nukkaamatonta liinaa ja/tai suodatettua ilmaa (öljytöntä, vähäbakteerista ja vähähiukkasista).



Ole varovainen tuotteiden kanssa, joissa on karkeita pintoja, lankoja, teräviä reunoja tai vastaavia ominaisuuksia, joihin kankaan hiukkaset voivat tarttua.

11.3 Manuaalinen esipuhdistus

Liota implantteja kylmässä deionisoidussa vedessä vähintään 5 minuuttia. Jos mahdollista, puhdista ne kylmän juoksevan veden alla pehmeällä harjalla, kunnes jämiä ei ole enää näkyvissä.

Aseta implantit 40 °C:n ultraäänikylpyyn, jossa on emäksistä tai entsymaattista puhdistusainetta, ja sonikoi 15 minuuttia.

Poista implantit ja huuhtelee ne kylmällä vedellä.

Puhdistusliuos tulee vaihtaa vähintään kerran päivässä ja tarvittaessa useammin. Liiallinen likaantuminen heikentää puhdistustehoa ja lisää korroosioriskiä. Kansallisia lakeja ja määräyksiä on noudatettava.

11.4 Konepesu

Vaihe	Parametri	
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	60-luvulla
Esihuuhtelu	Pesulämpötila + veden laatu	Kylmä kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
Puhdas	Puhdistuslämpötila	45 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	300 s (pahimmassa tapauksessa), RKI:n suositus 600 s
	Puhdistusaine	Neodisher Medizyme
	keskittyminen	0,50 %
Neutralisointi	Pesulämpötila	40 °C
	Veden laatu	Kaupungin vesi
	Altistumisaika	180-luvulla
	Neutralisoiva aine	Neodisher Z
	keskittyminen	0,10 %
Huuhtelee	Pesulämpötila	40 °C
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	120 sekuntia

11.5 Mekaaninen (terminen) desinfiointi

Vaihe	Parametri	
Lämpö desinfiointi	Desinfiointilämpötila	90 °C (A ₀ 3000)
	Veden laatu	demineralisoitu vesi
	Altistumisaika	300 sekuntia
Kuiva	Implantit kuivataan puhdistus-/desinfiointilaitteen kuivausohjelmalla. Tarvittaessa ne voidaan kuivata manuaalisesti nukkaamattomalla liinalla.	

11.6 Hallinta

Puhdistuksen tai puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen tarkasta kaikki tuotteet korroosion, vaurioituneiden pintojen, lohkeamien, likaantumisen ja värjäytymien varalta ja hävitä kaikki vaurioituneet tuotteet. (Lisätietoja löytyy standardista DIN 96298-4.)



Varoitus : Tarkista aina huolellisesti keloilla olevat langat jäännöslikaantumisen varalta!



Kierrettyssä tilassa säilytetyissä, puhdistetuissa, desinfioiduissa ja steriloiduissa kohdunkaulan ja luulangoissa voi toistuvan uudelleen käsittelyn jälkeen esiintyä yksittäisten kerrosten välissä kontaminaatiota, jota ei voida poistaa tavanomaisella menetelmällä. Tässä tapauksessa langat on puhdistettava ja desinfioitava uudelleen, mahdollisesti erikseen.



Jos jäännöslikaantumista ei voida poistaa, tuotteet on hävitettävä!

11.7 Pakkaus

Jos mahdollista, aseta puhdistetut ja desinfioidut tuotteet vastaavaan sterilointiastiaan.

Pakkaa tuotteet tai sterilointialustat sterilointiastioihin tai erittäin suuret tuotteet kertakäyttöisiin sterilointipakkauksiin (yksittäis- tai kaksinkertaisiin pakkauksiin), jotka täyttävät seuraavat vaatimukset (materiaali/prosessi):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ja DIN EN 868-8,
- Soveltuu höyrysterilointiin (lämmönkestävyys vähintään 138 °C, riittävä höyrynläpäisevyys)
- tuotteiden tai sterilointipakkausten riittävä suojaaminen mekaanisilta vaurioilta
- Säännöllinen huolto valmistajan ohjeiden mukaisesti (sterilointisäiliö)
- Sterilointiastian enimmäispainoa ei saa ylittää 10 kg.

11.8 Sterilointi



Luu- ja lankaketjut: Rullia tai lankoja yhdessä pitävät nippusiteet on poistettava ennen sterilointia!

Tuotteiden sterilointi fraktioidulla esivakuimiprosessilla (standardin DIN EN ISO 17665-1 mukaisesti) ottaen huomioon kulloisetkin kansalliset vaatimukset.

Vaihe	Parametri
Esityhjiö:	3 kertaa
Sterilointilämpötila:	134 °C
Sterilointiaika:	5 minuuttia
Kuivumisaika:	20 minuuttia

Muiden sterilointimenetelmien käyttö ei ole meidän vastuullamme.

Nopea sterilointi on ehdottomasti kielletty. Älä myöskään käytä kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydi- tai etyleenioksidisterilointia tai plasmasterilointia.

11.9 Materiaalin kestävyys

Kun valitset puhdistus- ja desinfiointiaineita, varmista, etteivät ne sisällä seuraavia ainesosia:

- orgaaniset, mineraali- ja hapettavat hapot (pienin sallittu pH-arvo 5,5),
- Emäkset / vahvat emäkset (suurin sallittu pH-arvo 11),
- orgaaniset liuottimet (esim. alkoholit, eetterit, ketonit, bensiniit),
- Hapettavat aineet (esim. vetyperoksidi),
- Halogeenit (kloori, jodi, bromi),
- aromaattiset/halogenoidut hiilivedyt.

Älä koskaan puhdista mitään tuotteita, sterilointitarjottimia tai sterilointiastioita metalliharjoilla tai teräsvillalla.

11.10 Tietoja käsittelyn validoinnista

Seuraavia kemikaaleja ja koneita käytettiin automatisoidun käsittelyn validoinnissa:

Puhdistusaineet:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisaattori:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Puhdistus- ja desinfiointilaite (RDG):	Miele PG 8535
Höyryautoklaavi:	Lautenschläger ZentraCert
Laboratorio:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Jos tässä kuvattuja kemikaaleja ja koneita ei ole saatavilla, käyttäjän vastuulla on validoida prosessinsa vastaavasti.



Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että uudelleen käsittelyprosessi, mukaan lukien resurssit, materiaalit ja henkilöstö, soveltuu vaadittujen tulosten saavuttamiseen.

Uusin tekniikka ja kansalliset lait edellyttävät validoitujen prosessien noudattamista.

11.11 Varastointi

Luumplanteja on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa paikassa pakkauksessaan tai suoja-säiliössä. Suojaa kaikki alueet, jotka voivat aiheuttaa vammoja (esim. kärjet ja reunat).



Steriloituja implantteja on säilytettävä sopivassa pakkauksessa kuivassa, puhtaassa ja pölyttömässä paikassa, suojassa suoralta auringonvalolta ja tasaisessa kosteustasossa. Lattian ja hyllyn välisen etäisyyden on oltava vähintään 30 cm.



Suojaa auringonvalolta!



Säilytysaika on käyttäjän määriteltävä. Kiinnitä erityistä huomiota siihen, ettei varastopaikan välittömässä läheisyydessä ole aggressiivisia kemikaaleja.



11.12 Kuljetus

Luuimplantteja tulee aina kuljettaa suljetussa astiassa tai suojapakkauksessa, jotta vältetään tahattomasta liikkumisesta aiheutuvilta vaurioilta. Erityistä huomiota on kiinnitettävä terävien kohtien suojaamiseen.

11.13 Uudelleenkäytettävyys

Tekno-Medicalin luuimplantteja markkinoidaan " **kertakäyttöisinä** " ("**kertakäyttöinen tuote**").

Luuimplantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisiä tuotteita ei saa käyttää uudelleen, koska ne on suunniteltu toimimaan tarkoitetulla tavalla ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Luuimplantin toistuva käyttö voi johtaa implantin ylikuormitukseen ja rikkoutumiseen kulumisen tai taipumisen vuoksi.

Implantteja ei saa käyttää uudelleen poiston jälkeen! **Uudelleenistutus ei ole sallittua!**

Jos luuimplanttia ei käytetä uudelleenkäsittelyn jälkeen, se voidaan varastoida uudelleen ja käsitellä uudelleen pyynnöstä, edellyttäen, että se ei ole ollut kosketuksissa potilaan tai muiden mahdollisesti saastuneiden nesteiden tai esineiden kanssa.

12 HÄVITTÄMINEN JA PALAUTTAMINEN

Vanhentuneet tai poistetut luuimplantit on hävitettävä sairaalassa. Infektioiden ja mikrobiologisten vaarojen välttämiseksi hävitettävälle tuotteelle on tehtävä täydellinen uudelleenkäsittelyprosessi.



Palautettujen käytettyjen luuimplanttien on myös käytävä läpi koko uudelleenkäsittelyprosessi ja ne on merkittävä "hygieenisesti turvallisiksi" ennen niiden palauttamista. Palautuslähetyksen on oltava sopivassa ja turvallisessa pakkauksessa.

Palautuksia varten käytä RMA-hakemuslomakettamme ja liitä mukaan dekontaminaatiodistutus.

Lomakkeita saatavilla osoitteessa: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 TUOTEONGELMIEN ILMOITTAMINEN



Lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ja laatujärjestelmämme vaatimusten mukaisesti kaikista tuoteongelmista on ilmoitettava valmistajalle.

Aukioloaikoina tavoitat meidät puhelimitse numerosta +49 (0) 07461 / 1701-0.

Normaalin aukioloajan ulkopuolella lähetä sähköpostia osoitteeseen safety@tekno-medical.com.

Vakavat vaaratilanteet on myös ilmoitettava niiden sijaintipaikasta vastaavalle paikalliselle viranomaiselle.

14 TAKUU

Tuotteet on valmistettu korkealaatuisista materiaaleista ja ne käyvät läpi laaduntarkastuksen ennen toimitusta. Jos ilmenee vikoja, ota yhteyttä huolto-osastoomme. Tekno-Medical ei voi taata, että tuotteet sopivat mihinkään tiettyyn toimenpiteeseen. Tekno-Medical ei ole vastuussa vahingossa tai välillisesti aiheutuneista vahingoista. Tekno-Medical ei ole vastuussa, jos näitä käyttöohjeita on osoitettavasti rikottu.

15 LYHYT TURVALLISUUS- JA KLIINISEN SUORITUSKYVYN RAPORTTI (SSCP)

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskkyä koskeva yhteenvetoraportti (**SSCP**) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinällisten laitteiden tietokannassa (**Eudamed**).

Eudamedin julkisen verkkosivuston URL-osoite on: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Asiakirjan nimi: TD-II-005_SSCP_D

Valmistaja:

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstrasse 11

78532 Tuttlingen, Saksa

SRN: DE-MF-000005822



Vaihtoehtoisesti SSCP:n voi pyytää suoraan Tekno-Medicalilta!

Lähetä sähköpostia osoitteeseen: safety@tekno-medical.com.



16 SYMBOLIT

Tässä ohjeessa ja etiketissä käytetyillä symboleilla on seuraava merkitys standardin DIN EN ISO 15223-1 mukaisesti:

	Vaara!		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivämäärä
	Ei-steriili		Noudata käyttöohjeita.
	Luettelonumero		Suojaa auringonvalolta
	Eränimitys		Säilytä kuivassa paikassa
	Älä käytä uudelleen		Yksilöllinen tuotetunniste
	CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

17 KÄYTTÖOHJEIDEN TUOTELUETTELO

Painettu 19. 03.2024

17.1 Implanttiteräksestä (1.4441) valmistetut tuotteet

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 Titaanista (Ti6Al4V) valmistetut tuotteet

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