

**» FILS DE FORAGE KIRSCHNER,
CLOUS STEINMANN,
ONGLES EN PAQUET,
FILS OSSEUXE,
FILS DE CERCLAGE «**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Allemagne

SRN : DE-MF-000005822

Téléphone : +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

Courriel : mail@tekno-medical.com

Site web : www.tekno-medical.com

**Table des matières**

1	Champ d'application.....	4
2	Examens.....	4
3	Description.....	4
3.1	Description générale du produit.....	4
3.2	Fil de forage Kirschner.....	4
3.3	Fil d'os.....	4
3.4	Fil de cerclage.....	4
4	Objectifs.....	4
4.1	Fil de forage Kirschner.....	5
4.2	Fil d'os.....	5
4.3	Fil de cerclage.....	5
5	Indications.....	5
6	Contre-indications.....	5
6.1	Contre-indications absolues.....	5
6.2	Contre-indications relatives.....	5
7	Population de patients.....	5
8	Combinaisons.....	5
9	Stockage avant traitement.....	6
10	Informations importantes / avertissements.....	6
10.1	Informations importantes pour les médecins et le personnel du bloc opératoire.....	6
10.2	Risques / Intolérances.....	6
10.3	Complications.....	7
10.4	Modification.....	7
10.5	Informations complémentaires.....	7
10.6	Risques postopératoires.....	8
10.7	Ablation des implants osseux.....	8
10.8	Matériaux utilisés.....	8
11	Retraitement (nettoyage, désinfection et stérilisation).....	8
11.1	Principes généraux.....	9
11.2	Bases.....	9
11.3	Pré-nettoyage manuel.....	9
11.4	Nettoyage de machines.....	10
11.5	Désinfection mécanique (thermique).....	10
11.6	Contrôle.....	10
11.7	Conditionnement.....	10
11.8	Stérilisation.....	11
11.9	Résistance des matériaux.....	11
11.10	Informations sur la validation du traitement.....	11
11.11	Stockage.....	11
11.12	Transport.....	11
11.13	Réutilisabilité.....	12
12	Élimination et retour.....	12
13	Signaler les problèmes liés au produit.....	12
14	Garantie.....	12
15	Rapport résumé sur la sécurité et les performances cliniques (SSCP).....	12
16	Symboles.....	13
17	Liste des produits.....	13
17.1	Produits en acier implantable (1.4441).....	13
17.2	Produits en titane (Ti6Al4V).....	15



Afin de minimiser les risques pour les patients, les utilisateurs ou les tiers potentiels, ces instructions d'utilisation doivent être suivies attentivement !



L'application, la préparation et les essais des dispositifs médicaux, ci-après dénommés « **implants osseux** », ne peuvent être effectués que par des spécialistes formés.



Les implants osseux Tekno-Medical sont des dispositifs médicaux de classe IIb à usage unique, sont fournis **non stériles** et doivent subir le cycle complet de nettoyage et de stérilisation avant utilisation.

1 CHAMP D'APPLICATION

Le champ d'application de ces instructions d'utilisation concerne les produits suivants de Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ci-après dénommée « Tekno-Medical ») :



- Fils de foret Kirschner, clous en fagots et clous Steinmann,
- fils osseux,
- Fils de cerclage.

(Voir la liste des produits dans la dernière section.)

2 EXAMENS

Les implants osseux sont extrêmement sensibles aux dommages. Même des rayures ou des bosses mineures peuvent engendrer des tensions internes qui réduisent considérablement leur résistance. Une manipulation extrêmement soignée est donc indispensable.

- Avant de débiller : vérifiez que l'emballage extérieur n'est pas endommagé (dommages liés au transport) et qu'il ne présente pas de condensation.
- Vérifiez que l'étiquette correspond au contenu. L'étiquette fait partie intégrante du produit et doit être conservée à des fins de traçabilité (numéro de lot).
- Inspection visuelle de l'implant osseux pour détecter tout dommage (décoloration, fissures, éclats, bavures ou autres dommages).
- Les implants osseux non utilisés doivent être retournés uniquement dans leur emballage de protection.

3 DESCRIPTION

3.1 Description générale du produit

Le groupe de produits d'implants en fil de Tekno-Medical comprend actuellement les instruments suivants : fils de forage Kirschner, clous en faisceau et clous Steinmann, fils osseux et fils de cerclage. Ces produits sont ci-après appelés « **implants osseux** ».

Les implants osseux de Tekno-Medical sont utilisés en ostéosynthèse et pour la correction des modifications dégénératives du squelette. Les implants osseux sont uniquement utilisés pour favoriser la guérison et ne constituent pas un matériau de substitution pour les tissus et les os intacts.

3.2 Fil de forage Kirschner

Les fils de Kirschner sont des fils semi-rigides avec des conceptions différentes (géométries, meulages, ...) des extrémités. La longueur est librement sélectionnable (de 5 à 600 mm). Les fils de forage Kirschner de 3,2 mm ou plus sont également appelés clous Steinmann. Les fils de Kirschner à deux extrémités arrondies sont également appelés clous en faisceaux.

Ils sont souvent utilisés avec des fils de cerclage comme sangles de tension. Dans ce processus, les forces de traction dynamiques, par exemple par les muscles attachés au fragment, sont converties en forces de compression. Les fils de perceuse sont vissés dans l'os avec une perceuse sans pré-perçage. Les fils de forage filetés sont utilisés pour les fixateurs externes.

3.3 Fil d'os

Les fils osseux sont utilisés pour traiter une fracture par enroulement de fil en tant que procédure autonome. Le fil mou est généralement passé plusieurs fois autour de l'os et tendu en le torsionnant.

3.4 Fil de cerclage

Les fils de cerclage sont utilisés pour traiter une fracture par enroulement de fil en tant que procédure autonome. Le fil mou est généralement passé plusieurs fois autour de l'os et tendu en le torsionnant. Les fils prêts à être coupés avec œilletons sont utilisés pour plier le cerclage. Les fils de cerclage sont également utilisés pour fixer des fragments sous une plaque, pour la fixation de fragments stable en rotation lors du clou intramédullaire.

4 OBJECTIFS



Si elle est utilisée en dehors de la fonction prévue, des complications ou des dommages peuvent survenir pour le patient, et une nouvelle chirurgie peut être nécessaire.



4.1 Fil de forage Kirschner

Fils pour le traitement chirurgical des fractures dans les attelles intramédullaires percutanées, fixation percutanée ou réduction fermée d'une fracture. Fils guides pour l'implantation de vis perforées ou d'autres instruments ou pour la fixation temporaire de plaques osseuses.

4.2 Fil d'os

Les fils osseux sont utilisés pour traiter une fracture en enroulant du fil.

4.3 Fil de cerclage

Les fils de cerclage sont utilisés pour traiter une fracture par enroulement de fil.

5 INDICATIONS

Les implants osseux sont indiqués dans un large éventail d'applications en chirurgie orthopédique traumatologique, telles que :

- Traitement des fractures osseuses
- Repositionnement et fixation des fractures métaphysaires,
- Fractures et luxations diaphysaires des os de la main et du pied,
- Arthrodesse temporaire des petites articulations,
- fixation temporaire peropératoire des fragments de fracture,
- Fractures du système musculo-squelettique,
- Fracture fermée / ouverte.

Le médecin traitant est responsable du choix de l'implant osseux adapté à chaque application ou intervention chirurgicale, de la formation et des informations appropriées, et de la possession d'une expérience suffisante dans la manipulation des implants osseux.

6 CONTRE-INDICATIONS

6.1 Contre-indications absolues

Des problèmes de santé qui empêchent un soutien suffisant de l'implant ou qui entravent le processus de cicatrisation, par exemple :

- Fractures de la colonne vertébrale,
- Altération de l'apport sanguin,
- qualité ou quantité osseuse insuffisante (ostéoporose),
- obésité extrême,
- infections aiguës et chroniques, locales ou systémiques,
- infections profondes et superficielles,
- Torsion ou inclinaison importante de la fracture,
- Maladies musculaires, nerveuses ou vasculaires qui mettent en danger le membre affecté,
- tumeurs osseuses localisées,
- Maladies systémiques et dysfonctionnements métaboliques,
- malformations graves,
- chutes graves,
- Les troubles mentaux qui rendent impossible la participation au programme de réadaptation (maladie de Parkinson, alcoolisme, toxicomanie, etc.),
- activités physiques intenses impliquant de fortes vibrations, où les implants sont exposés à des chocs et/ou à un stress excessif (par exemple, travaux physiques lourds, etc.),
- Allergie ou autres réactions au matériau utilisé.

6.2 Contre-indications relatives

Fusion de l'articulation interphalangienne proximale.

7 POPULATION DE PATIENTS

En raison de la variété des implants osseux en termes de diamètre (0,6-6,0 mm) et de longueur (50-600 mm), il n'y a aucune restriction quant au groupe cible de patients.

8 COMBINAISONS

Pour des raisons métallurgiques, mécaniques et structurelles, les implants fabriqués à partir de matériaux différents ne doivent pas être combinés.



9 STOCKAGE AVANT TRAITEMENT

Les implants osseux doivent être conservés dans leur emballage ou dans un contenant protecteur. Protégez toutes les zones susceptibles de provoquer des blessures (par exemple, les pointes et les arêtes).



Les implants doivent être conservés dans un endroit sec, propre et exempt de poussière, à l'abri de la lumière directe du soleil et à un taux d'humidité constant. La distance entre le sol et l'étagère doit être d'au moins 30 cm.

Protéger du soleil !



Veillez tout particulièrement à vous assurer qu'aucun produit chimique agressif ne se trouve à proximité immédiate du lieu de stockage.

10 INFORMATIONS IMPORTANTES / AVERTISSEMENTS

10.1 Informations importantes pour les médecins et le personnel du bloc opératoire



Ces produits ne sont pas destinés à être utilisés sur le cœur, le système nerveux central ou le système circulatoire !

- Le choix du bon implant osseux est primordial. Le type et la taille de l'implant doivent être adaptés à chaque patient. Le poids et le niveau d'activité du patient, ainsi que la fracture à traiter, doivent être pris en compte. L'utilisation d'un implant de la plus grande taille possible et son positionnement correct permettent d'éviter la flexion, la rupture, la fissuration et le descellement de l'implant. Ceci minimise également la force transmise à l'os.
- Choisir le mauvais implant osseux peut entraîner l'échec de l'implant !
- Il est absolument essentiel que l'utilisateur maîtrise la technique chirurgicale appropriée aux instruments et implants utilisés. Le chirurgien est seul responsable du choix et de l'utilisation de l'implant osseux.
- Les implants osseux ne peuvent être utilisés que dans le cadre de procédures spécifiquement conçues à cet effet, lorsque l'utilisation prévue de l'implant est expressément requise et définie.
- Avant chaque intervention, il faut vérifier si le patient est particulièrement sensible ou potentiellement allergique au matériau de l'implant.
- Les fils de perçage, qu'ils soient partiellement ou totalement filetés, ainsi que ceux munis d'une pointe de perçage, peuvent se rompre en cas de mauvaise utilisation. Le fabricant décline toute responsabilité à cet égard.
- Pour la mise en place des fils, un équipement de perçage approprié (avec mandrin à trois mors) doit être utilisé.
- Les professionnels qualifiés sont tenus de vérifier l'intégrité de l'implant osseux avant chaque utilisation ou intervention. S'il présente des dommages ou des déformations, notamment au niveau des extrémités et des bords, il ne doit pas être utilisé.
- Pour les implants osseux présentant une surface délibérément rugueuse (par exemple, des filetages ou un moletage), il peut être nécessaire de tenir compte de l'augmentation du diamètre (par exemple, en combinaison avec d'autres instruments ou implants).
- Avant utilisation, le diamètre de l'implant osseux doit être vérifié à l'aide d'un instrument de mesure ou d'un gabarit approprié. **Les implants trop fins risquent de se casser.**
- En général, le médecin doit informer le patient des indications, des contre-indications, des effets secondaires indésirables et du traitement postopératoire, et consigner ces informations.
- Des examens médicaux réguliers doivent être effectués après l'implantation.

10.2 Risques / Intolérances

- Suite à la pose d'implants métalliques, une réaction inflammatoire d'intensité variable peut survenir. D'autres symptômes peuvent inclure : un eczéma localisé ou généralisé, une cicatrisation difficile et des douleurs.
- Si vous avez une allergie avérée au nickel, au cobalt et au chrome, n'utilisez pas d'implants fabriqués à partir de matériaux contenant ces substances (par exemple, l'acier implantaire 1.4441).
- Les implants en titane peuvent également déclencher des réactions inflammatoires, susceptibles d'entraîner un défaut d'ostéointégration. (La présence de particules de titane dans les tissus peut également provoquer une réaction inflammatoire.)
- Un nettoyage et une stérilisation inadéquats peuvent entraîner des infections chez le patient.
- Des procédures de retraitement défectueuses peuvent entraîner une décoloration ou une corrosion de la surface de l'implant.



- Une utilisation incorrecte lors de l'implantation ou une surcharge de l'implant avant, pendant et après l'implantation peuvent entraîner des fractures ou des déformations de celui-ci, ce qui peut nuire au patient.



Avant l'examen, le médecin doit examiner attentivement tous les risques potentiels liés aux influences électriques et électromagnétiques externes (radiations, champs magnétiques) dans le cadre des procédures diagnostiques et thérapeutiques (par exemple, radiographie, IRM).

10.3 Complications

Les complications suivantes ont été observées à plusieurs reprises et nécessitent donc une attention particulière de la part du médecin traitant :

- Flexion, rupture, desserrement ou détachement de l'implant,
- Perte de la position anatomique en cas de consolidation insuffisante de la fracture,
- infections superficielles et profondes,
- Les maladies vasculaires telles que la thrombophlébite, l'embolie pulmonaire, les hématomes,
- Allergies, réactions tissulaires et aux corps étrangers à proximité des implants osseux,
- Consolidation fracturaire altérée ou absente,
- Déformation osseuse et nouvelle fracture,
- Déplacement de l'implant osseux,
- Dysfonctionnement cardiovasculaire.

Au cours de l'évaluation des passages de littérature individuels dans le cadre de l'évaluation clinique, les informations quantitatives suivantes concernant les complications possibles liées à l'utilisation des fils osseux ont pu être déterminées :

- Réduction médiocre des fractures ou réfractaires (2 – 10 %),
- Cassure ou déformation du fil (jusqu'à 3 %),
- Infection ou irritation au site d'implantation (1,7 – 12 %),
- une chirurgie corrective ou une ré opération sont nécessaires (1,5 – 5 %),
- migration du fil ou de la goupille (sans pourcentages),

Lésion des tissus mous, des nerfs ou des vaisseaux sanguins (3 – 8 %).

10.4 Modification

- Un Les modifications apportées aux implants osseux ne peuvent être effectuées que par des utilisateurs formés et munis des instruments appropriés.
- La fatigue des matériaux doit être évitée !

10.5 Informations complémentaires

- Une description chirurgicale ou un manuel d'instructions ne peut jamais être exhaustif et inclure tous les risques et complications à prendre en compte.
- Avant l'intervention, le chirurgien doit se familiariser avec les implants, les instruments et les techniques correspondantes.
- Avant de commencer le traitement, veuillez-vous assurer que les instruments nécessaires sont disponibles et adaptés à l'utilisation de nos implants osseux.
- Les implants osseux ne doivent pas entrer en contact avec des objets susceptibles d'endommager leur surface. Ils ne doivent subir aucune modification mécanique ni autre altération, sauf si leur conception et la technique chirurgicale le permettent expressément. Dans ce dernier cas, la modification doit être effectuée avec les instruments appropriés, conformément aux recommandations de la littérature.
- La mise en place d'implants osseux par flexion doit être réalisée avec précaution. Toute déformation excessive de l'implant doit être absolument évitée. Des flexions et extensions répétées peuvent entraîner une fragilisation ou une fracture de l'implant. Les ébréchures et les points de pression réduisent également considérablement sa résistance mécanique.
- Pour garantir une traçabilité complète, le numéro d'article et le numéro de lot de l'implant osseux utilisé doivent être consignés dans le compte rendu opératoire.
- Tout incident grave relatif au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.
- Le médecin doit déterminer l'étendue des lésions/modifications nécessitant un traitement chirurgical et choisir les implants osseux appropriés. De plus, il doit déterminer le moment opportun et la procédure chirurgicale pour chaque patient, notamment en cas de comorbidités et de polytraumatismes complexes.
- Les complications pouvant survenir en raison d'une indication incorrecte, d'une mauvaise manipulation de l'implant osseux, d'une technique chirurgicale inadéquate ou d'un manque d'asepsie relèvent de la responsabilité du chirurgien et ne peuvent être imputées au fabricant des implants osseux.



10.6 Risques postopératoires

- Les implants osseux ne peuvent jamais supporter la totalité du poids du segment osseux traité. Par conséquent, le médecin doit informer le patient des limites de charge et lui prescrire les consignes postopératoires appropriées.
- La mise en charge précoce augmente les contraintes sur l'implant et peut entraîner une fracture, une déformation ou un descellement. Il est particulièrement important d'en tenir compte chez les patients soumis à des charges importantes ou présentant un retard de consolidation ou de fusion osseuse. La mise en charge peut être envisagée en cas de fracture stable avec un bon contact osseux. La mise en charge complète avant la consolidation complète de la fracture est contre-indiquée.
- Les instructions postopératoires données au patient, les soins infirmiers appropriés et les examens médicaux réguliers sont d'une grande importance.

10.7 Ablation des implants osseux

- Les broches peuvent être retirées une fois l'objectif de l'opération atteint, c'est-à-dire une fois la fracture consolidée. Si les broches se desserrent, elles doivent être retirées immédiatement, car elles pourraient sinon perforer la peau de l'intérieur, se rompre ou se déplacer, risquant ainsi d'endommager les tendons, les nerfs et/ou les vaisseaux sanguins.
- Si les fils restent trop longtemps dans le corps, ils peuvent devenir difficiles, voire impossibles, à retirer.
- La décision finale concernant le retrait de l'implant osseux est prise par le chirurgien ou le médecin traitant.



Les implants explantés et contaminés ne doivent pas être placés dans le plateau de stérilisation afin d'éviter la contamination du contenu de ce dernier.

10.8 Matériaux utilisés

Les implants osseux sont fabriqués à partir de matériaux qui répondent aux exigences des normes harmonisées suivantes (les spécifications sont données en **pourcentage massique** [wt.%, % (m/m)]) :

- DIN EN ISO 5832-1 Acier inoxydable (1.4441)
(Le numéro d'article commence par **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	17h00-19h00	13h00-15h00	0,10	2,25-3,00	0,5

- DIN EN ISO 5832-3 Alliage corroyé de titane-6-aluminium-4-vanadium (Ti6Al4V)
(Le numéro d'article commence par **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	Composant principal

Les implants osseux ne contiennent pas :

- Tissu d'origine humaine ou animale,
- Ingrédients des médicaments,
- Logiciel.

11 RETRAITEMENT (NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION)

En règle générale, le retraitement des dispositifs médicaux ne peut être effectué que par des personnes possédant l'expertise requise. Des informations détaillées sur le retraitement des dispositifs médicaux sont disponibles dans la brochure rouge de l'AKI. Des liens vers les lois, les normes et les comités d'experts en retraitement sont également accessibles sur le [site www.aki.org](http://www.aki.org).



Le personnel doit prendre connaissance de cette instruction et de cette recommandation afin de garantir un retraitement sûr et efficace et d'éviter tout dommage ou mauvaise utilisation des implants osseux.



11.1 Principes généraux

Tous les implants osseux Tekno-Medical doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation, car ils sont livrés non stériles. Un nettoyage et une désinfection efficaces sont des conditions préalables essentielles à une stérilisation efficace.

Dans le cadre de votre responsabilité en matière de stérilité des implants osseux, veuillez noter :

- qu'en principe, seules les procédures validées et suffisamment spécifiques au dispositif et au produit sont utilisées pour le nettoyage/la désinfection et la stérilisation,
- que l'équipement utilisé (laveuse-désinfecteuse, stérilisateur, etc.) est régulièrement entretenu, contrôlé et calibré et
- que les paramètres validés soient respectés à chaque cycle.

Veillez à recueillir séparément les implants souillés ou explantés et à ne pas les remettre dans le plateau de stérilisation afin d'éviter toute contamination de ce dernier.

Veillez respecter la réglementation en vigueur dans votre pays ainsi que les règles d'hygiène du cabinet médical ou de l'hôpital. Ceci concerne notamment les différentes exigences (par exemple, en Allemagne, conformément à l'annexe 7 de la recommandation KRINKO RKI BfArM relative au retraitement) concernant l'inactivation efficace des prions (non applicable aux États-Unis).

Le retraitement ne peut être effectué que par des spécialistes formés, soit au sein de l'unité centrale de stérilisation de l'hôpital, soit dans la salle de retraitement du cabinet médical. L'hôpital ou le cabinet médical est également responsable du choix et de l'utilisation des équipements de protection et des mesures d'hygiène nécessaires.



Les implants contaminés et explantés ne doivent jamais être retraités et réinsérés !

L'utilisation d'implants non stériles/contaminés peut entraîner des infections chez le patient. Cela peut entraîner des complications, des retards ou un échec du processus de guérison.

11.2 Bases

Pour le nettoyage et la désinfection, il convient d'utiliser un laveur-désinfecteur (LD) chaque fois que cela est possible, ou conformément aux exigences spécifiques du pays (par exemple, en Allemagne, un processus automatisé est obligatoire pour les produits de catégorie B critiques). Les méthodes manuelles, même avec un bain à ultrasons, ne doivent être utilisées qu'en dernier recours, en raison de leur efficacité et de leur reproductibilité nettement inférieure.

Lors du choix du produit de nettoyage, il convient de veiller à ce que...

- Ce produit convient généralement au nettoyage des implants métalliques.
- Le produit nettoyant convient au nettoyage par ultrasons (sans mousse).

Les concentrations, températures, temps de contact et instructions de rinçage fournis par le fabricant du produit de nettoyage ou de désinfection doivent être scrupuleusement respectés. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées et de l'eau stérile ou à faible teneur en germes (max. 10 germes/ml) et en endotoxines (max. 0,25 unités d'endotoxines/ml) (par exemple, eau purifiée/eau ultra-pure).

Si vous estimez qu'une qualité d'eau inférieure est suffisante, cela relève de votre seule responsabilité.

Pour le séchage, utilisez uniquement un chiffon doux, propre et non pelucheux et/ou de l'air filtré (sans huile, à faible teneur en germes et en particules).



Soyez prudent avec les produits présentant des surfaces rugueuses, des fils, des bords tranchants ou des caractéristiques similaires sur lesquels des particules du tissu peuvent adhérer.

11.3 Pré-nettoyage manuel

Faites tremper les implants dans de l'eau froide déminéralisée pendant au moins 5 minutes. Si possible, nettoyez-les sous l'eau froide courante avec une brosse douce jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucun résidu.

Placer les implants dans un bain à ultrasons à 40 °C avec un nettoyant alcalin ou enzymatique et soniquer pendant 15 minutes.

Retirez les implants et rincez-les à l'eau froide.

La solution de nettoyage doit être changée au moins une fois par jour, et plus souvent si nécessaire. Un encrassement excessif nuit à son efficacité et augmente le risque de corrosion. Les lois et réglementations nationales doivent être respectées.



11.4 Nettoyage de machines

Étape	Paramètre	
Prérinçage	Température de lavage et qualité de l'eau	eau froide de la ville
	Délai d'exposition	années 60
Prérinçage	Température de lavage et qualité de l'eau	eau froide de la ville
	Délai d'exposition	années 180
Faire le ménage	température de nettoyage	45°C
	qualité de l'eau	Eau de ville
	Délai d'exposition	300 s (cas le plus défavorable), recommandation RKI : 600 s
	agent de nettoyage	Néodisher Medizyme
	concentration	0,50%
Neutralisation	température de lavage	40°C
	qualité de l'eau	Eau de ville
	Délai d'exposition	années 180
	Agent neutralisant	Néodisher Z
	concentration	0,10%
Rincer	température de lavage	40°C
	qualité de l'eau	eau déminéralisée
	Délai d'exposition	120 s

11.5 Désinfection mécanique (thermique)

Étape	Paramètre	
Thermique désinfection	température de désinfection	90°C (A 0 3000)
	qualité de l'eau	eau déminéralisée
	Délai d'exposition	300 s
Sec	Les implants sont séchés par le cycle de séchage de l'appareil de nettoyage/désinfection. Si nécessaire, un séchage manuel complémentaire peut être effectué à l'aide d'un chiffon non pelucheux.	

11.6 Contrôle

Après nettoyage ou nettoyage et désinfection, inspectez tous les produits afin de déceler toute corrosion, tout dommage de surface, tout écaillage, toute salissure et toute décoloration, et mettez au rebut tout produit concerné. (Pour plus d'informations, consultez la norme DIN 96298-4.)



Attention : Vérifiez toujours soigneusement les fils sur les bobines pour détecter toute contamination résiduelle !

Les fils cervicaux et osseux stockés, nettoyés, désinfectés et stérilisés enroulés peuvent, après plusieurs retraitements, présenter une contamination entre leurs différentes couches, contamination qui ne peut être éliminée par la procédure standard. Dans ce cas, les fils doivent faire l'objet d'un nettoyage et d'une désinfection supplémentaires, éventuellement séparés.



Si la contamination résiduelle ne peut être éliminée, les produits doivent être jetés !

11.7 Conditionnement

Si possible, placez les produits nettoyés et désinfectés dans le plateau de stérilisation correspondant. Emballez les produits ou les plateaux de stérilisation dans des conteneurs de stérilisation, ou les produits très volumineux dans des emballages de stérilisation à usage unique (emballage simple ou double) qui répondent aux exigences suivantes (matériaux/procédés) :

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 et DIN EN 868-8,
- Convient à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à au moins 138 °C, perméabilité à la vapeur suffisante)
- protection adéquate des produits ou de l'emballage de stérilisation contre les dommages mécaniques
- Entretien régulier conformément aux spécifications du fabricant (récipient de stérilisation)
- Il ne faut pas dépasser un poids maximal de 10 kg par conteneur de stérilisation.



11.8 Stérilisation



Fils de cerclage et os : les attaches de câble qui maintiennent les rouleaux ou les fils ensemble doivent être retirées avant la stérilisation !

Stérilisation des produits par un procédé de pré-vide fractionné (selon DIN EN ISO 17665-1) en tenant compte des exigences nationales respectives.

Étape	Paramètre
Pré-vide :	3 fois
Température de stérilisation :	134 °C
Durée de stérilisation :	5 min
Temps de séchage :	20 min.

L'utilisation de toute autre méthode de stérilisation ne relève pas de notre responsabilité.

La stérilisation rapide est strictement interdite. De plus, n'utilisez pas la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde ou à l'oxyde d'éthylène, ni la stérilisation au plasma.

11.9 Résistance des matériaux

Lors du choix des produits de nettoyage et de désinfection, assurez-vous qu'ils ne contiennent pas les ingrédients suivants :

- acides organiques, minéraux et oxydants (valeur minimale admissible du pH : 5,5),
- Alcalis / alcalis forts (valeur de pH maximale admissible 11),
- solvants organiques (par exemple alcools, éthers, cétones, essences),
- Agents oxydants (par exemple, le peroxyde d'hydrogène),
- Halogènes (chlore, iode, brome),
- Hydrocarbures aromatiques/halogénés.

Ne jamais nettoyer les produits, les plateaux de stérilisation et les conteneurs de stérilisation avec des brosses métalliques ou de la laine d'acier.

11.10 Informations sur la validation du traitement

Les produits chimiques et machines suivants ont été utilisés pour la validation du traitement automatisé :

Produits de nettoyage :	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisant :	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Dispositif de nettoyage et de désinfection (RDG) :	Miele PG 8535
Autoclave à vapeur :	Lautenschläger ZentraCert
Laboratoire:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Si les produits chimiques et les machines décrits ici ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son processus en conséquence.



Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le processus de retraitement, y compris les ressources, les matériaux et le personnel, est adapté pour atteindre les résultats escomptés.

Les normes techniques et la législation nationale exigent le respect de processus validés.

11.11 Stockage

Les implants osseux doivent être conservés dans un endroit propre et sec, dans leur emballage ou un contenant protecteur. Protégez toutes les zones susceptibles de provoquer des blessures (par exemple, les pointes et les arêtes).



Les implants stérilisés doivent être conservés dans un emballage approprié, dans un endroit sec, propre et exempt de poussière, à l'abri de la lumière directe du soleil et à un taux d'humidité constant. La distance entre le sol et l'étagère doit être d'au moins 30 cm.



Protéger du soleil!



La durée de conservation doit être déterminée par l'utilisateur.

Veillez tout particulièrement à vous assurer qu'aucun produit chimique agressif ne se trouve à proximité immédiate du lieu de stockage.

11.12 Transport

Les implants osseux doivent toujours être transportés dans un contenant fermé ou un emballage protecteur afin d'éviter tout dommage dû à des mouvements accidentels. Il convient d'être particulièrement vigilant quant à la protection des parties pointues.



11.13 Réutilisabilité

Les implants osseux de Tekno-Medical sont commercialisés comme « **à usage unique** » (« **produit à usage unique** »).

Les implants osseux sont à usage unique. Ces produits ne doivent pas être réutilisés, car leur fonctionnement est altéré après leur première utilisation. L'utilisation répétée d'un implant osseux peut entraîner une surcharge et une rupture de celui-ci, dues à l'usure ou à une déformation.

Les implants ne doivent pas être réutilisés après explantation ! **La réimplantation est interdite !**

Si l'implant osseux n'est pas utilisé après retraitement, il peut être stocké à nouveau et retraité sur demande, à condition qu'il n'ait eu aucun contact avec un patient ou avec d'autres liquides ou objets potentiellement contaminés.

12 ÉLIMINATION ET RETOUR

Les implants osseux périmés ou explantés doivent être éliminés par l'hôpital. Afin de prévenir les infections et les risques microbiologiques, les produits à éliminer doivent subir l'intégralité du processus de retraitement.



Les implants osseux usagés retournés doivent également être retraités intégralement et porter la mention « hygiéniquement sûr » avant d'être renvoyés. L'emballage de retour doit être adapté et sécurisé.

Pour les retours, veuillez utiliser notre formulaire de demande RMA accompagné du certificat de décontamination.

Formulaires disponibles sur : <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 SIGNALER LES PROBLÈMES LIÉS AU PRODUIT



Conformément aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et à notre système de gestion de la qualité, tous les problèmes liés aux produits doivent être signalés au fabricant.

Pendant les heures de bureau, vous pouvez nous joindre par téléphone au +49 (0) 07461 / 1701-0.

En dehors des heures normales de bureau, veuillez envoyer un courriel à safety@tekno-medical.com.

Les incidents graves doivent également être signalés à l'autorité locale compétente.

14 GARANTIE

Les produits sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et font l'objet d'un contrôle qualité avant livraison. En cas de défaut, veuillez contacter notre service après-vente. Tekno-Medical ne garantit pas l'adéquation des produits à une procédure spécifique. Tekno-Medical décline toute responsabilité pour les dommages accidentels ou indirects. Tekno-Medical décline également toute responsabilité en cas de non-respect avéré du présent mode d'emploi.

15 RAPPORT RÉSUMÉ SUR LA SÉCURITÉ ET LES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le rapport résumé de la sécurité et des performances cliniques (**SSCP**) est disponible dans la base de données européenne pour les dispositifs médicaux (**Eudamed**).

L'URL du site web public d'Eudamed est : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Nom du document : TD-II-005_SSCP_D

Fabricant:

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstrasse 11

78532 Tuttlingen, Allemagne

SRN : DE-MF-000005822



Vous pouvez également demander le SSCP directement auprès de Tekno-Medical !

Veuillez envoyer un courriel à : safety@tekno-medical.com.



16 SYMBOLES

Les symboles utilisés dans cette instruction et sur l'étiquette ont la signification suivante selon la norme DIN EN ISO 15223-1 :

	Danger!		Fabricant
	Dispositif médical		Date de fabrication
	Non stérile		Suivez le mode d'emploi.
	Numéro de catalogue		Protéger du soleil
	Désignation du lot		Conserver dans un endroit sec
	Ne pas réutiliser		Identification unique du produit
	Marquage CE avec le numéro de l'organisme notifié : mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

17 LISTE DES PRODUITS

Imprimé le 19.03.2024

17.1 Produits en acier implantable (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 Produits en titane (Ti6Al4V)

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