



**» ΣΎΡΜΑΤΑ ΤΡΥΠΑΝΙΩΝ KIRSCHNER,
ΝΎΧΙΑ STEINMANN,
ΔΈΣΜΗ ΚΑΡΦΙΩΝ,
ΟΣΤΙΚΆ ΣΎΡΜΑΤΑΕ,
ΣΎΡΜΑΤΑ ΠΕΡΙΔΕΣΗΣ «**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Γερμανία

SRN: DE-MF-000005822

Τηλέφωνο : +49 (0) 7461 / 17 01 0

Φαξ: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: mail@tekno-medical.com

Ιστότοπος: www.tekno-medical.com



Πίνακας περιεχομένων

1	Εκταση.....	4
2	Εξετάσεις	4
3	Περιγραφή	4
3.1	Γενική περιγραφή προϊόντος.....	4
3.2	Σύρμα τρυπανιού Kirschner	4
3.3	Σύρμα οστών.....	4
3.4	Σύρμα Cerclage	4
4	Σκοπός.....	5
4.1	Σύρμα τρυπανιού Kirschner	5
4.2	Σύρμα οστών.....	5
4.3	Σύρμα Cerclage	5
5	Ενδείξεις.....	5
6	Αντενδείξεις	5
6.1	Απόλυτες αντενδείξεις.....	5
6.2	Σχετικές αντενδείξεις	5
7	πληθυσμός ασθενών.....	5
8	Κομπινεζόν	6
9	Αποθήκευση πριν από την επεξεργασία.....	6
10	Σημαντικές πληροφορίες / προειδοποιήσεις	6
10.1	Σημαντικές πληροφορίες για γιατρούς και προσωπικό χειρουργείου	6
10.2	Κίνδυνοι / Δυσανεξίες.....	7
10.3	Επιπλοκές.....	7
10.4	τροποποίηση.....	7
10.5	Περισσότερες πληροφορίες	7
10.6	Μετεγχειρητικοί κίνδυνοι.....	8
10.7	Αφαίρεση οστικών εμφυτευμάτων.....	8
10.8	Υλικά που χρησιμοποιούνται.....	8
11	Επανεπεξεργασία (καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση).....	9
11.1	Γενικές αρχές.....	9
11.2	Βασικά στοιχεία.....	9
11.3	Χειροκίνητος προκαθαρισμός	10
11.4	Καθαρισμός με μηχανή.....	10
11.5	Μηχανική (θερμική) απολύμανση	10
11.6	έλεγχος.....	11
11.7	Συσκευασία.....	11
11.8	αποστείρωση.....	11
11.9	Αντίσταση υλικού	11
11.10	Πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση της επεξεργασίας.....	12
11.11	αποθήκευση	12
11.12	μεταφορά	12
11.13	Επαναχρησιμοποίηση.....	12
12	Απόρριψη και επιστροφή	12
13	Αναφορά προβλημάτων προϊόντος	13
14	Εγγύηση.....	13
15	Σύντομη Έκθεση Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (SSCP)	13
16	Σύμβολα	13
17	Λίστα προϊόντων για οδηγίες χρήσης.....	14
17.1	Προϊόντα κατασκευασμένα από χάλυβα εμφυτευμάτων (1.4441).....	14
17.2	Προϊόντα κατασκευασμένα από τιτάνιο (Ti6Al4V).....	15



Οδηγίες χρήσης – διαβάστε τις πριν από τη χρήση 4 / 15



Για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων για τους ασθενείς, τους χρήστες ή ενδεχομένως τρίτους, οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά!



Η εφαρμογή, η προετοιμασία και ο έλεγχος ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εφεξής καλούμενων «**οστικά εμφυτεύματα**», επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς. Τα οστικά εμφυτεύματα Tekno-Medical είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIb για μία χρήση, παρέχονται **μη αποστειρωμένα** και πρέπει να υποβάλλονται σε πλήρη κύκλο καθαρισμού και αποστείρωσης πριν από τη χρήση.

1 ΕΚΤΑΣΗ

Το πεδίο εφαρμογής αυτών των οδηγιών χρήσης αναφέρεται στα ακόλουθα προϊόντα της Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (εφεξής «Tekno-Medical»):



- Σύρματα τρυπανίων Kirschner, καρφιά δέσμης και καρφιά Steinmann,
- οστέινα σύρματα,
- Σύρματα περιόδου.

(Δείτε τη λίστα προϊόντων στην τελευταία ενότητα.)

2 ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

Τα οστικά εμφυτεύματα είναι εξαιρετικά ευαίσθητα σε βλάβες. Ακόμα και μικρές γρατσουνιές ή βαθουλώματα μπορούν να προκαλέσουν εσωτερικές καταπονήσεις που μειώνουν σημαντικά την αντοχή τους. Επομένως, ο χειρισμός τους είναι εξαιρετικά προσεκτικός.

- Πριν από την αποσυσκευασία: Ελέγξτε την εξωτερική συσκευασία για τυχόν ζημιές/φθορές από τη μεταφορά και συμπίκνωση.
- Ελέγξτε ότι η ετικέτα ταιριάζει με το περιεχόμενο. Η ετικέτα θεωρείται μέρος του προϊόντος και πρέπει να διατηρείται για σκοπούς ιχνηλασιμότητας (αριθμός παρτίδας).
- Οπτικός έλεγχος του οστικού εμφυτεύματος για τυχόν ζημιές (αποχρωματισμός, ρωγμές, σπασίματα, γδαρσίματα ή άλλες ζημιές).
- Οι επιστροφές αχρησιμοποίητων οστικών εμφυτευμάτων πρέπει να γίνονται μόνο σε προστατευτική συσκευασία.

3 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

3.1 Γενική περιγραφή προϊόντος

Η ομάδα προϊόντων συρμάτων εμφυτευμάτων της Tekno-Medical περιλαμβάνει επί του παρόντος τα ακόλουθα όργανα: σύρματα διάτρησης Kirschner, καρφιά δέσμης και καρφιά Steinmann, σύρματα οστών και σύρματα cerclage. Τα προϊόντα αναφέρονται στο εξής ως «**οστικά εμφυτεύματα**».

Τα οστικά εμφυτεύματα της Tekno-Medical χρησιμοποιούνται στην οστεοσύνθεση και για τη διόρθωση εκφυλιστικών αλλαγών στον σκελετό. Τα οστικά εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται μόνο για την προώθηση της επούλωσης και δεν αποτελούν υποκατάστατο υλικού για άθικτο ιστό και οστικό υλικό.

3.2 Σύρμα τρυπανιού Kirschner

Τα σύρματα Kirschner είναι ημιάκαμπα σύρματα με διαφορετικά σχήδια (γεωμετρίες, λείανση, ...) των άκρων. Το μήκος είναι ελεύθερα επιλέξιμο (από 5 έως 600 mm). Τα σύρματα τρυπανιού Kirschner με διάμετρο 3,2 mm ή μεγαλύτερη αναφέρονται επίσης ως καρφιά Steinmann. Τα σύρματα Kirschner με 2 στρογγυλεμένα άκρα είναι επίσης γνωστά ως καρφιά δέσμης.

Συχνά χρησιμοποιούνται μαζί με σύρματα cerclage ως μάντες τάνυσης. Σε αυτή τη διαδικασία, οι δυναμικές δυνάμεις εφελκυσμού, για παράδειγμα από μύες που συνδέονται με το θραύσμα, μετατρέπονται σε συμπιεστικές δυνάμεις. Τα σύρματα τρυπανιού βιδώνονται στο οστό με τρυπάνι χωρίς προδιάτρηση. Τα σύρματα τρυπανιού με σπείρωμα χρησιμοποιούνται για εξωτερικούς σταθεροποιητές.

3.3 Σύρμα οστών

Τα οστικά σύρματα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός κατάγματος με περιτύλιγμα σύρματος ως αυτόνομη διαδικασία. Το μαλακό σύρμα συνήθως περνά γύρω από το οστό αρκετές φορές και τεντώνεται με συστροφή.

3.4 Σύρμα Cerclage

Τα σύρματα Cerclage χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός κατάγματος με περιτύλιξη σύρματος ως αυτόνομη διαδικασία. Το μαλακό σύρμα συνήθως περνά γύρω από το οστό αρκετές φορές και τεντώνεται με συστροφή. Τα έτοιμα κομμένα σύρματα με σπείρες χρησιμοποιούνται για την αναδίπλωση του clage. Τα σύρματα Cerclage χρησιμοποιούνται επίσης για τη στερέωση θραυσμάτων κάτω από μια πλάκα, για περιστροφικά σταθερή στερέωση θραυσμάτων στο ενδομυελικό κάρφωμα.



4 ΣΚΟΠΟΣ



Εάν χρησιμοποιηθεί εκτός του επιδιωκόμενου σκοπού, μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές ή βλάβη στον ασθενή και μπορεί να χρειαστεί εκ νέου χειρουργική επέμβαση.

4.1 Σύρμα τρυπανιού Kirschner

Σύρματα για χειρουργική αντιμετώπιση κατάγματος σε διαδερμικούς ενδομυελικούς νάρθηκες, διαδερμική καθήλωση ή κλειστή ανάταξη κατάγματος. Σύρματα οδήγησης για την εμφύτευση διάτρητων βιδών ή για άλλα όργανα ή για την προσωρινή στερέωση οστικών πλακών.

4.2 Σύρμα οστών

Τα οστικά σύρματα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός κατάγματος με περιτύλιγμα σύρματος.

4.3 Σύρμα Cerclage

Τα σύρματα Cerclage χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενός κατάγματος με περιτύλιξη σύρματος.

5 ΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Τα οστικά εμφυτεύματα ενδείκνυνται για ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών στην ορθοπεδική χειρουργική τραυμάτων, όπως:

- Θεραπεία καταγμάτων οστών
- Επανατοποθέτηση και στερέωση καταγμάτων μετάφυσης,
- Κατάγματα και εξάρθρωσεις της διάφυσης των οστών του χεριού και του ποδιού,
- Προσωρινή αρθρόδεση μικρών αρθρώσεων,
- Προσωρινή ενδοεγχειρητική οστεοσύνθεση θραυσμάτων κατάγματος,
- Κατάγματα του μυοσκελετικού συστήματος,
- Κλειστό / ανοιχτό κάταγμα.

Ο θεράπων ιατρός είναι υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου οστικού εμφυτεύματος για συγκεκριμένες εφαρμογές ή χειρουργική χρήση, παρέχοντας την κατάλληλη εκπαίδευση και πληροφορίες, καθώς και έχοντας επαρκή εμπειρία στον χειρισμό των οστικών εμφυτευμάτων.

6 ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

6.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Παθήσεις υγείας που αποκλείουν επαρκή στήριξη του εμφυτεύματος ή αναστέλλουν τη διαδικασία επώλωσης, π.χ.:

- Κατάγματα της σπονδυλικής στήλης,
- Διαταραχή της παροχής αίματος,
- ανεπαρκής ποιότητα ή ποσότητα οστού (οστεοπόρωση),
- ακραία παχυσαρκία,
- οξείες και χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις,
- βαθιές και επιφανειακές λοιμώξεις,
- Στρέψη ή έντονη κλίση του κατάγματος,
- Μυϊκές, νευρικές ή αγγειακές παθήσεις που θέτουν σε κίνδυνο το προσβεβλημένο άκρο,
- Τοπικοί όγκοι οστών,
- Συστηματικές ασθένειες και μεταβολικές δυσλειτουργίες,
- σοβαρές δυσπλάσιες,
- σοβαρές πτώσεις,
- Ψυχικές παθήσεις που καθιστούν αδύνατη τη συμμετοχή στο πρόγραμμα αποκατάστασης (νόσος Πάρκινσον, αλκοολισμός, χρήση ναρκωτικών κ.λπ.),
- επίπονες σωματικές δραστηριότητες που περιλαμβάνουν ισχυρούς κραδασμούς, όπου τα εμφυτεύματα εκτίθενται σε κρούσεις ή/και υπερβολική καταπόνηση (π.χ. βαριά σωματική εργασία κ.λπ.),
- Αλλεργία ή άλλες αντιδράσεις στο χρησιμοποιούμενο υλικό.

6.2 Σχετικές αντενδείξεις

Σύντηξη της εγγύς μεσοφαλαγγικής άρθρωσης.

7 ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Λόγω της ποικιλίας των οστικών εμφυτευμάτων ως προς τη διάμετρο (0,6-6,0 mm) και το μήκος (50-600 mm), δεν υπάρχει περιορισμός στην ομάδα-στόχο των ασθενών.



8 ΚΟΜΠΙΝΕΖΟΝ

Για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και δομικούς λόγους, τα εμφυτεύματα που κατασκευάζονται από διαφορετικά υλικά δεν πρέπει να συνδυάζονται.

9 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Τα οστικά εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται στη συσκευασία τους ή σε προστατευτικό δοχείο. Προστατέψτε τυχόν περιοχές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό (π.χ. αιχμές και άκρες).



Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως και σε σταθερό επίπεδο υγρασίας. Η απόσταση μεταξύ του δαπέδου και του ραφίου πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 cm.



Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία!

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν επιθετικές χημικές ουσίες σε άμεση γειτνίαση με τον χώρο αποθήκευσης.

10 ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

10.1 Σημαντικές πληροφορίες για γιατρούς και προσωπικό χειρουργείου



Αυτά τα προϊόντα δεν προορίζονται για χρήση στην καρδιά, το κεντρικό νευρικό σύστημα ή το κυκλοφορικό σύστημα!

- Η σωστή επιλογή του οστικού εμφυτεύματος είναι ύψιστης σημασίας. Ο κατάλληλος τύπος και μέγεθος εμφυτεύματος πρέπει να προσαρμόζονται στον κάθε ασθενή. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το βάρος και το επίπεδο δραστηριότητας του ασθενούς, καθώς και το υπό θεραπεία κάταγμα. Η χρήση του μεγαλύτερου δυνατού οστικού εμφυτεύματος και η σωστή τοποθέτησή του αποτρέπει την κάμψη, το σπάσιμο, το ράγισμα και τη χαλάρωση του εμφυτεύματος. Αυτό ελαχιστοποιεί επίσης τη δύναμη που μεταδίδεται στο οστό.
- Η επιλογή λανθασμένου οστικού εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος!
- Είναι απολύτως απαραίτητο ο χρήστης να είναι εξοικειωμένος με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική για τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται. Ο χειρουργός είναι αποκλειστικά υπεύθυνος για την επιλογή και τη χρήση του οστικού εμφυτεύματος.
- Τα οστικά εμφυτεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο σε διαδικασίες που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για τον σκοπό αυτό, όπου η προβλεπόμενη χρήση του εμφυτεύματος απαιτείται και ορίζεται ρητά.
- Πριν από κάθε επέμβαση, πρέπει να ελέγχεται εάν ο ασθενής είναι εξαιρετικά ευαίσθητος ή ενδεχομένως αλλεργικός στο υλικό του εμφυτεύματος.
- Τα σύρματα τρυπανιού με μερικό ή πλήρες σπείρωμα, καθώς και αυτά με άκρες τρυπανιού, μπορεί να σπάσουν εάν χρησιμοποιηθούν ακατάλληλα. Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για αυτό.
- Για την εφαρμογή των συρμάτων, πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατάλληλος εξοπλισμός διάτρησης (με τσοκ τριών σιαγόνων).
- Οι εκπαιδευμένοι επαγγελματίες υποχρεούνται να ελέγχουν την ακεραιότητα του οστικού εμφυτεύματος πριν από κάθε χρήση/διαδικασία. Εάν παρουσιάζει ζημιά ή παραμόρφωση, κυρίως στις άκρες και τα άκρα, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Για οστικά εμφυτεύματα με σκόπιμα τραχιά επιφάνεια (π.χ. σπείρώματα ή ρικνώσεις), ενδέχεται να χρειαστεί να ληφθεί υπόψη η αυξημένη διάμετρος (π.χ., σε συνδυασμό με άλλα εργαλεία ή εμφυτεύματα).
- Πριν από τη χρήση, η διάμετρος του οστικού εμφυτεύματος πρέπει να ελεγχθεί με κατάλληλο όργανο μέτρησης ή πρότυπο. **Τα πολύ λεπτά εμφυτεύματα διατρέχουν κίνδυνο θραύσης.**
- Γενικά, ο γιατρός πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τη μετεγχειρητική θεραπεία, και να καταγράφει αυτές τις πληροφορίες.
- Θα πρέπει να πραγματοποιούνται τακτικοί ιατρικοί έλεγχοι μετά την εμφύτευση.



10.2 Κίνδυνοι / Δυσανεξίες

- Μετά την τοποθέτηση μεταλλικών εμφυτευμάτων, μπορεί να εμφανιστεί φλεγμονώδης αντίδραση ποικίλης σοβαρότητας. Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: τοπικό ή γενικευμένο έκζεμα, μειωμένη επούλωση τραυμάτων και πόνο.
- Εάν έχετε αποδεδειγμένη αλλεργία στο νικέλιο, το κοβάλτιο και το χρώμιο, μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα κατασκευασμένα από υλικό που περιέχει αυτές τις ουσίες (π.χ. χάλυβας εμφυτευμάτων 1.4441).
- Τα εμφυτεύματα τιτανίου μπορούν επίσης να προκαλέσουν φλεγμονώδεις αντιδράσεις, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε έλλειψη οστεοενσωμάτωσης. (Τα σωματίδια τιτανίου στον ιστό μπορούν επίσης να προκαλέσουν φλεγμονώδη απόκριση.)
- Ο ανεπαρκής καθαρισμός και αποστείρωση μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις στον ασθενή.
- Οι λανθασμένες διαδικασίες επανεπεξεργασίας μπορούν να οδηγήσουν σε αποχρωματισμό της επιφάνειας ή διάβρωση του εμφυτεύματος.
- Η ακατάλληλη χρήση κατά την εμφύτευση ή η υπερφόρτωση του εμφυτεύματος πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση μπορεί να οδηγήσει σε κατάγματα ή παραμορφώσεις του εμφυτεύματος. Αυτό μπορεί να βλάψει τον ασθενή.



Ο γιατρός πρέπει να εξετάσει προσεκτικά τυχόν πιθανούς κινδύνους από εξωτερικές ηλεκτρικές και ηλεκτρομαγνητικές επιδράσεις (ακτινοβολία, μαγνητικά πεδία) σε σχέση με διαγνωστικές και θεραπευτικές διαδικασίες (π.χ. ακτινογραφία, μαγνητική τομογραφία) πριν από την εξέταση.

10.3 Επιπλοκές

Οι ακόλουθες επιπλοκές έχουν παρατηρηθεί σε αρκετές περιπτώσεις και ως εκ τούτου απαιτούν την ιδιαίτερη προσοχή του θεράποντος ιατρού:

- Κάμψη, σπάσιμο, χαλάρωση ή αποκόλληση του εμφυτεύματος,
- Απώλεια ανατομικής θέσης σε περίπτωση ανεπαρκούς επούλωσης του κατάγματος,
- επιφανειακές και βαθιές λοιμώξεις,
- Αγγειακές παθήσεις όπως θρομβοφλεβίτιδα, πνευμονική εμβολή, αιματώματα,
- Αλλεργίες, αντιδράσεις σε ιστούς και ξένα σώματα κοντά σε οστικά εμφυτεύματα,
- Δυσλειτουργία ή απουσία πώρωσης κατάγματος,
- Παραμόρφωση και κάταγμα οστού,
- Μετατόπιση του οστικού εμφυτεύματος,
- Καρδιαγγειακή δυσλειτουργία.

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης των επιμέρους βιβλιογραφικών αποσπασμάτων ως μέρος της κλινικής αξιολόγησης, θα μπορούσαν να προσδιοριστούν οι ακόλουθες ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με πιθανές επιπλοκές στη χρήση οστικών συρμάτων:

- Κακή μείωση των καταγμάτων ή ανθεκτική (2 – 10%),
- Σπάσιμο ή παραμόρφωση του σύρματος (έως 3%),
- Λοίμωξη ή ερεθισμός στο σημείο εμφύτευσης (1,7 – 12%),
- απαιτείται διορθωτική χειρουργική επέμβαση ή επανεγχείρηση (1,5 – 5%),
- μετανάστευση του σύρματος ή του πείρου (χωρίς ποσοστά),

Τραυματισμός μαλακών ιστών, νεύρων ή αιμοφόρων αγγείων (3 – 8%).

10.4 τροποποίηση

- Ένας Οι τροποποιήσεις σε οστικά εμφυτεύματα επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους χρήστες με κατάλληλα εργαλεία.
- Η υλική κόπωση πρέπει να αποφεύγεται!

10.5 Περισσότερες πληροφορίες

- Μια χειρουργική περιγραφή ή ένα εγχειρίδιο οδηγιών δεν μπορεί ποτέ να είναι πλήρες και να περιλαμβάνει όλους τους κινδύνους και τις επιπλοκές που πρέπει να ληφθούν υπόψη.
- Πριν από την επέμβαση, ο χειρουργός πρέπει να εξοικειωθεί με τα εμφυτεύματα, τα εργαλεία και τις αντίστοιχες τεχνικές.
- Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, βεβαιωθείτε ότι τα απαραίτητα εργαλεία είναι διαθέσιμα και κατάλληλα για χρήση με τα οστικά μας εμφυτεύματα.
- Τα οστικά εμφυτεύματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με αντικείμενα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνειά τους. Δεν πρέπει να υποβάλλονται σε μηχανική επεξεργασία ή να τροποποιούνται με άλλο τρόπο, εκτός εάν ο σχεδιασμός και η χειρουργική τεχνική το επιτρέπουν ρητά. Στην τελευταία περίπτωση, η τροποποίηση πρέπει να πραγματοποιείται με τα κατάλληλα εργαλεία σύμφωνα με τη βιβλιογραφία.



Οδηγίες χρήσης – διαβάστε τις πριν από τη χρήση 8 / 15

- Η κάμψη των οστικών εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται προσεκτικά. Η ακραία παραμόρφωση του οστικού εμφυτεύματος πρέπει να αποφεύγεται πάση θυσία. Η επαναλαμβανόμενη κάμψη εμπρός και πίσω οδηγεί σε κόπωση ή κάταγμα του οστικού εμφυτεύματος. Τα θραύσματα και τα σημεία πίεσης μειώνουν επίσης σημαντικά τη μηχανική του αντοχή.
- Για να διασφαλιστεί η πλήρης ιχνηλασιμότητα, ο αριθμός είδους και ο αριθμός παρτίδας (αριθμός παρτίδας) του οστικού εμφυτεύματος που χρησιμοποιήθηκε πρέπει να τεκμηριώνονται στην έκθεση χειρουργικής επέμβασης.
- Όλα τα σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Ο γιατρός πρέπει να καθορίσει την έκταση των τραυματισμών/αλλαγών που απαιτούν χειρουργική θεραπεία και να επιλέξει τα κατάλληλα οστικά εμφυτεύματα. Επιπλέον, ο γιατρός πρέπει να καθορίσει τον σωστό χρόνο και τη χειρουργική επέμβαση για τον ασθενή, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις συννοσηροτήτων και σύνθετων πολλαπλών τραυματισμών.
- Οι επιπλοκές που ενδέχεται να προκύψουν λόγω λανθασμένης ένδειξης, χειρισμού του οστικού εμφυτεύματος, χειρουργικής τεχνικής ή ασηψίας αποτελούν ευθύνη του χειρουργού και δεν μπορούν να αποδοθούν στον κατασκευαστή των οστικών εμφυτευμάτων.

10.6 Μετεγχειρητικοί κίνδυνοι

- Τα οστικά εμφυτεύματα δεν μπορούν ποτέ να αντέξουν το πλήρες φορτίο του υπό θεραπεία οστικού τμήματος. Συνεπώς, ο γιατρός πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή σχετικά με τα όρια φορτίου και να συνταγογραφήσει κατάλληλη μετεγχειρητική συμπεριφορά.
- Η πρόωγη φόρτιση αυξάνει την πίεση στο εμφύτευμα και μπορεί να οδηγήσει σε κάταγμα, κάμψη ή χαλάρωση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς που υποβάλλονται σε βαριά φορτία ή σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν καθυστερημένη επούλωση ή οστική σύντηξη. Η φόρτιση μπορεί να ληφθεί υπόψη όταν υπάρχει σταθερό κάταγμα με καλή επαφή οστού με οστό. Η πλήρης φόρτιση πριν από την πλήρη επούλωση του κατάγματος αντενδείκνυται.
- Οι μετεγχειρητικές οδηγίες για τον ασθενή, η σωστή νοσηλευτική φροντίδα και οι τακτικοί ιατρικοί έλεγχοι είναι μεγάλης σημασίας.

10.7 Αφαίρεση οστικών εμφυτευμάτων

- Τα σύρματα μπορούν να αφαιρεθούν μόλις επιτευχθεί ο στόχος της επέμβασης, δηλαδή μόλις επούλωθεί το κάταγμα. Εάν τα σύρματα χαλαρώσουν, πρέπει να αφαιρεθούν αμέσως, διαφορετικά θα μπορούσαν να τρυπήσουν το δέρμα από μέσα, να σπάσουν ή να μετακινηθούν, ενδεχομένως προκαλώντας βλάβη σε τένοντες, νεύρα ή/και αιμοφόρα αγγεία.
- Εάν τα καλώδια παραμείνουν στο σώμα για πολύ καιρό, μπορεί να γίνει δύσκολο ή και αδύνατο να αφαιρεθούν.
- Η τελική απόφαση σχετικά με την αφαίρεση του οστικού εμφυτεύματος λαμβάνεται από τον χειρουργό ή τον θεράποντα ιατρό.



Τα εκφυλισμένα, μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να τοποθετούνται στο δίσκο αποστείρωσης για να αποφευχθεί η μόλυνση του περιεχομένου του δίσκου αποστείρωσης.

10.8 Υλικά που χρησιμοποιούνται

Τα οστικά εμφυτεύματα κατασκευάζονται από υλικά που πληρούν τις απαιτήσεις των ακόλουθων εναρμονισμένων προτύπων (οι προδιαγραφές δίνονται σε **ποσοστό βάρους** [wt.%, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Ανοξείδωτος χάλυβας (1,4441)
(Ο αριθμός άρθρου ξεκινά με **M33**)

C% (μέγ.)	Si% (μέγ.)	Mn% (μέγ.)	P% (μέγ.)	S% (μέγ.)	Cr%	Ni%	N% (μέγ.)	Mo%	Cu% (μέγ.)
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



Οδηγίες χρήσης – διαβάστε τις πριν από τη χρήση 9 / 15

- DIN EN ISO 5832-3 Σφυρήλατο κράμα τιτανίου-6-αλουμινίου-4-βαναδίου (Ti6Al4V)
(Ο αριθμός άρθρου ξεκινά με **M34**)

Al%	V%	Fe% (μέγ.)	O% (μέγ.)	C% (μέγ.)	N% (μέγ.)	H% (μέγ.)	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	Κύριο συστατικό

Τα οστικά εμφυτεύματα δεν περιέχουν:

- Ιστός ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης,
- Συστατικά φαρμάκων,
- Λογισμικό.

11 ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ (ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ)

Γενικά, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία μόνο από άτομα που διαθέτουν την απαραίτητη εμπειρογνώμηση για τις προβλεπόμενες εργασίες. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορείτε να βρείτε στο "Κόκκινο Φυλλάδιο" του AKI. Σύνδεσμοι προς νόμους, πρότυπα και επιτροπές εμπειρογνώμων επανεπεξεργασίας μπορείτε επίσης να βρείτε στη [διεύθυνση www.aki.org](http://www.aki.org).



Το προσωπικό θα πρέπει να γνωρίζει αυτές τις οδηγίες και συστάσεις, ώστε να διασφαλίζει την ασφαλή και αποτελεσματική επανεπεξεργασία και να αποτρέπει τη ζημιά ή την κακή χρήση των οστικών εμφυτευμάτων.

11.1 Γενικές αρχές

Όλα τα οστικά εμφυτεύματα Tekno-Medical πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, καθώς παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απαραίτητες προϋποθέσεις για την αποτελεσματική αποστείρωση. Στο πλαίσιο της ευθύνης σας για την στείρωση των οστικών εμφυτευμάτων, λάβετε υπόψη τα εξής:

- ότι, κατ' αρχήν, χρησιμοποιούνται μόνο επαρκώς επικυρωμένες διαδικασίες για τον καθαρισμό/απολύμανση και την αποστείρωση, ειδικά για τη συσκευή και το προϊόν,
- ότι ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται (πλυντήριο-απολυμαντικό, αποστειρωτής κ.λπ.) συντηρείται, ελέγχεται και βαθμονομείται τακτικά και
- ότι οι επικυρωμένες παράμετροι τηρούνται σε κάθε κύκλο.

Βεβαιωθείτε ότι συλλέγετε ξεχωριστά τα λερωμένα ή τα εκφυτευσμένα εμφυτεύματα και μην τα τοποθετείτε ξανά στο δίσκο αποστείρωσης για να αποφύγετε τη μόλυνση του φορτωμένου δίσκου αποστείρωσης. Παράκαλούμε να τηρείτε τους ισχύοντες νομικούς κανονισμούς στη χώρα σας, καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής του ιατρείου ή του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τις διαφορετικές απαιτήσεις (π.χ. στη Γερμανία σύμφωνα με το Παράρτημα 7 της σύστασης KRINKO RKI BfArM σχετικά με την επανεπεξεργασία) σχετικά με την αποτελεσματική απενεργοποίηση πρίον (δεν ισχύει για τις ΗΠΑ).

Η επανεπεξεργασία μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένους ειδικούς στην κεντρική μονάδα αποστείρωσης του νοσοκομείου ή στο δωμάτιο επανεπεξεργασίας του ιατρείου. Το νοσοκομείο ή το ιατρείο είναι επίσης υπεύθυνο για την επιλογή και τη χρήση του απαραίτητου προστατευτικού εξοπλισμού και των μέτρων υγιεινής.



Τα μολυσμένα και τα εκφυτευσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει ποτέ να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία και να επανεισάγονται!

Η χρήση μη αποστειρωμένων/μολυσμένων εμφυτευμάτων μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώξεις στον ασθενή. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, καθυστερήσεις ή και σε αποτυχία της διαδικασίας επούλωσης.

11.2 Βασικά στοιχεία

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση, θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλυντήριο-απολυμαντικό (WD) όποτε είναι δυνατόν ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις της κάθε χώρας (π.χ., στη Γερμανία, μια μηχανική διαδικασία είναι υποχρεωτική για κρίσιμα προϊόντα Β). Οι χειροκίνητες μέθοδοι - ακόμη και με χρήση υπερηχητικού λουτρού - θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο εάν δεν είναι διαθέσιμη μια μηχανική διαδικασία, λόγω της σημαντικά χαμηλότερης αποτελεσματικότητας και αναπαραγωγιμότητας.



Οδηγίες χρήσης – διαβάστε τις πριν από τη χρήση 10 / 15

Κατά την επιλογή του καθαριστικού που θα χρησιμοποιηθεί, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται ότι...

- Αυτό είναι γενικά κατάλληλο για τον καθαρισμό μεταλλικών εμφυτευμάτων.
- Το καθαριστικό είναι κατάλληλο για καθαρισμό με υπερήχους (χωρίς αφρισμό).

Οι συγκεντρώσεις, οι θερμοκρασίες, οι χρόνοι επαφής και οι οδηγίες ξεβγάλματος που παρέχονται από τον κατασκευαστή του καθαριστικού ή του καθαριστικού και απολυμαντικού παράγοντα πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Χρησιμοποιείτε μόνο φρεσκοπαράσκευασμένα διαλύματα και μόνο αποστειρωμένο ή νερό χαμηλής περιεκτικότητας σε μικρόβια (μέγιστο 10 μικρόβια/ml) και χαμηλής ενδοτοξίνης (μέγιστο 0,25 μονάδες ενδοτοξίνης/ml) (π.χ. καθαρό νερό/νερό υψηλής καθαρότητας).

Σε περίπτωση που κρίνετε ότι μια χαμηλότερη ποιότητα νερού είναι επαρκής, η ευθύνη βαρύνει αποκλειστικά εσάς.

Για το στέγνωμα, χρησιμοποιήστε μόνο ένα μαλακό, καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή/και φιλτραρισμένο αέρα (χωρίς λάδι, χαμηλό σε μικρόβια και σωματίδια).



Να είστε προσεκτικοί με προϊόντα που έχουν τραχιές επιφάνειες, κλωστές, αιχμηρές άκρες ή παρόμοια χαρακτηριστικά όπου μπορούν να κολλήσουν σωματίδια από το ύφασμα.

11.3 Χειροκίνητος προκαθαρισμός

Μουλιάστε τα εμφυτεύματα σε κρύο απιονισμένο νερό για τουλάχιστον 5 λεπτά. Εάν είναι δυνατόν, καθαρίστε τα κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό με μια μαλακή βούρτσα μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα.

Τοποθετήστε τα εμφυτεύματα σε λουτρό υπερήχων στους 40°C με αλκαλικό ή ενζυματικό καθαριστικό και υποβάλετε σε υπερήχους για 15 λεπτά.

Αφαιρέστε τα εμφυτεύματα και ξεπλύνετε τα με κρύο νερό.

Το διάλυμα καθαρισμού πρέπει να αλλάζεται τουλάχιστον μία φορά την ημέρα και συχνότερα εάν είναι απαραίτητο. Η υπερβολική βρωμιά επηρεάζει αρνητικά την καθαριστική δράση και αυξάνει τον κίνδυνο διάβρωσης. Πρέπει να τηρούνται οι εθνικοί νόμοι και κανονισμοί.

11.4 Καθαρισμός με μηχανή

Βήμα	παράμετρος	
Προξέβγαλμα	Θερμοκρασία πλύσης + ποιότητα νερού	Κρύο νερό πόλης
	Χρόνος έκθεσης	δεκαετία του '60
Προξέβγαλμα	Θερμοκρασία πλύσης + ποιότητα νερού	Κρύο νερό πόλης
	Χρόνος έκθεσης	δεκαετία του '180
Καθαρός	Θερμοκρασία καθαρισμού	45°C
	Ποιότητα νερού	Νερό πόλης
	Χρόνος έκθεσης	300 s (χειρότερη περίπτωση), σύσταση RKI 600 s
	Καθαριστικό	Neodisher Medizyme
	συγκέντρωση	0,50%
Εξουδετέρωση	Θερμοκρασία πλύσης	40°C
	Ποιότητα νερού	Νερό πόλης
	Χρόνος έκθεσης	δεκαετία του '180
	Εξουδετερωτικός παράγοντας	Νεοντίσερ Z
	συγκέντρωση	0,10%
Ξέπλυμα	Θερμοκρασία πλύσης	40°C
	Ποιότητα νερού	απιονισμένο νερό
	Χρόνος έκθεσης	120 δευτ.

11.5 Μηχανική (θερμική) απολύμανση

Βήμα	παράμετρος	
Θερμικός απολύμανση	Θερμοκρασία απολύμανσης	90°C (A 3000)
	Ποιότητα νερού	απιονισμένο νερό
	Χρόνος έκθεσης	300 δευτ.
Ξηρός	Τα εμφυτεύματα στεγνώνουν μέσω του κύκλου στεγνώματος της συσκευής καθαρισμού/απολύμανσης. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να επιτευχθεί επιπλέον χειροκίνητο στέγνωμα χρησιμοποιώντας ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι.	



11.6 Έλεγχος

Μετά τον καθαρισμό ή τον απολύμανση και την απολύμανση, επιθεωρήστε όλα τα προϊόντα για διάβρωση, κατεστραμμένες επιφάνειες, ξεφλούδισμα, βρωμιά και αποχρωματισμό και απορρίψτε τυχόν επηρεασμένα προϊόντα. (Περισσότερες πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στο πρότυπο DIN 96298-4.)



Προσοχή : Ελέγχετε πάντα σχολαστικά τα σύρματα στα καρούλια για υπολειμματική μόλυνση!

Τα αυχενικά και οστικά σύρματα που αποθηκεύονται, καθαρίζονται, απολυμαίνονται και αποστειρώνονται σε σπείροειδή κατάσταση ενδέχεται, μετά από επανειλημμένη επανεπεξεργασία, να εμφανίσουν μόλυνση μεταξύ των επιμέρους στρωμάτων που δεν μπορεί να αφαιρεθεί με την τυπική διαδικασία. Σε αυτήν την περίπτωση, τα σύρματα πρέπει να υποβληθούν σε περαιτέρω καθαρισμό και απολύμανση, πιθανώς ξεχωριστά.



Εάν η υπολειμματική μόλυνση δεν μπορεί να απομακρυνθεί, τα προϊόντα πρέπει να απορριφθούν!

11.7 Συσκευασία

Εάν είναι δυνατόν, τοποθετήστε τα καθαρισμένα και απολυμασμένα προϊόντα στον αντίστοιχο δίσκο αποστείρωσης.

Συσκευάστε τα προϊόντα ή τους δίσκους αποστείρωσης σε δοχεία αποστείρωσης ή τα πολύ μεγάλα προϊόντα σε συσκευασίες αποστείρωσης μιας χρήσης (μονή ή διπλή συσκευασία) που πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις (υλικό/διαδικασία):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 και DIN EN 868-8,
- Κατάλληλο για αποστείρωση με ατμό (αντοχή σε θερμοκρασία έως τουλάχιστον 138 °C, επαρκής διαπερατότητα ατμού)
- επαρκής προστασία των προϊόντων ή της συσκευασίας αποστείρωσης από μηχανικές βλάβες
- Τακτική συντήρηση σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή (δοχείο αποστείρωσης)
- Δεν πρέπει να υπερβαίνει το μέγιστο βάρος των 10 kg ανά δοχείο αποστείρωσης.

11.8 αποστείρωση



Οστικά και σύρματα περίδεσης: Οι δεσμοί καλωδίων που συγκρατούν τα ρολά ή τα σύρματα μεταξύ τους πρέπει να αφαιρεθούν πριν από την αποστείρωση!

Αποστείρωση των προϊόντων με χρήση κλασματικής διαδικασίας προ-κενού (σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 17665-1) λαμβάνοντας υπόψη τις αντίστοιχες εθνικές απαιτήσεις.

Βήμα	παράμετρος
Προ-κενό:	3 φορές
Θερμοκρασία αποστείρωσης:	134 °C
Χρόνος αποστείρωσης:	5 λεπτά
Χρόνος στεγνώματος:	20 λεπτά

Η χρήση οποιασδήποτε άλλης μεθόδου αποστείρωσης είναι εκτός της ευθύνης μας.

Η ταχεία αποστείρωση απαγορεύεται αυστηρά. Επιπλέον, μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη ή οξείδιο του αιθυλενίου ή αποστείρωση με πλάσμα.

11.9 Αντίσταση υλικού

Όταν επιλέγετε προϊόντα καθαρισμού και απολύμανσης, βεβαιωθείτε ότι δεν περιέχουν τα ακόλουθα συστατικά:

- οργανικά, ανόργανα και οξειδωτικά οξέα (ελάχιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 5,5),
- Αλκάλια / ισχυρά αλκάλια (μέγιστη επιτρεπόμενη τιμή pH 11),
- οργανικοί διαλύτες (π.χ. αλκοόλες, αιθέρες, κετόνες, βενζίνες),
- Οξειδωτικά μέσα (π.χ. υπεροξείδιο του υδρογόνου),
- Αλογόνα (χλώριο, ιώδιο, βρώμιο),
- αρωματικοί/αλογονωμένοι υδρογονάνθρακες.

Μην καθαρίζετε ποτέ προϊόντα, δίσκους αποστείρωσης και δοχεία αποστείρωσης με μεταλλικές βούρτσες ή συρμάτινο μαλλί.



11.10 Πληροφορίες σχετικά με την επικύρωση της επεξεργασίας

Οι ακόλουθες χημικές ουσίες και μηχανήματα χρησιμοποιήθηκαν για την επικύρωση της αυτοματοποιημένης επεξεργασίας:

Καθαριστικά:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Εξουδετερωτής:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (RDG):	Miele PG 8535
Αυτόκλειστος ατμού:	Lautenschläger ZentraCert
Εργαστήριο:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Εάν οι χημικές ουσίες και τα μηχανήματα που περιγράφονται εδώ δεν είναι διαθέσιμα, είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τη διαδικασία του αναλόγως.



Είναι ευθύνη του χρήστη να διασφαλίσει ότι η διαδικασία επανεπεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένων των πόρων, των υλικών και του προσωπικού, είναι κατάλληλη για την επίτευξη των απαιτούμενων αποτελεσμάτων.

Η τρέχουσα κατάσταση της τεχνολογίας και η εθνική νομοθεσία απαιτούν την τήρηση επικυρωμένων διαδικασιών.

11.11 αποθήκευση

Τα οστικά εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό και ξηρό περιβάλλον στη συσκευασία τους ή σε προστατευτικό δοχείο. Προστατέψτε τυχόν περιοχές που θα μπορούσαν να προκαλέσουν τραυματισμό (π.χ. αιχμές και άκρες).



Τα αποστειρωμένα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε κατάλληλη συσκευασία, σε ξηρό, καθαρό και χωρίς σκόνη περιβάλλον, προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως και με σταθερό επίπεδο υγρασίας. Η απόσταση μεταξύ του δαπέδου και του ραφίου πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 cm.



Προστατέψτε από την ηλιακή ακτινοβολία!



Η περίοδος αποθήκευσης πρέπει να καθορίζεται από τον χρήστη.

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στο να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν επιθετικές χημικές ουσίες σε άμεση γειτνίαση με τον χώρο αποθήκευσης.

11.12 μεταφορά

Τα οστικά εμφυτεύματα θα πρέπει πάντα να μεταφέρονται σε κλειστό δοχείο ή προστατευτική συσκευασία για την αποφυγή ζημιών από ακούσια μετακίνηση. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην προστασία τυχόν αιχμηρών σημείων.

11.13 Επαναχρησιμοποίηση

Τα οστικά εμφυτεύματα της Tekno-Medical διατίθενται στην αγορά ως « **μίας χρήσης** » (« **προϊόν μίας χρήσης** »).

Τα οστικά εμφυτεύματα προορίζονται μόνο για μία χρήση. Τα προϊόντα μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται, καθώς έχουν σχεδιαστεί ώστε να μην λειτουργούν πλέον όπως προβλέπεται μετά την πρώτη χρήση τους. Η επαναλαμβανόμενη χρήση του οστικού εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση και θραύση του εμφυτεύματος λόγω φθοράς ή κάμψης.

Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται μετά την αφαίρεση! **Η επανεμφύτευση δεν επιτρέπεται!**

Εάν το οστικό εμφύτευμα δεν χρησιμοποιηθεί μετά την επανεπεξεργασία, μπορεί να αποθηκευτεί ξανά και να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία κατόπιν αιτήματος, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχει έρθει σε επαφή με τον ασθενή ή με άλλα πιθανώς μολυσμένα υγρά ή αντικείμενα.

12 ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ

Τα ληγμένα ή εκφυτευσμένα οστικά εμφυτεύματα πρέπει να απορρίπτονται από το νοσοκομείο. Για την πρόληψη λοιμώξεων και μικροβιολογικών κινδύνων, τα προϊόντα που πρόκειται να απορριφθούν πρέπει να υποβληθούν σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας.



Τα επιστρεφόμενα, χρησιμοποιημένα οστικά εμφυτεύματα πρέπει επίσης να υποβληθούν σε ολόκληρη τη διαδικασία επανεπεξεργασίας και να φέρουν την ετικέτα "υγιεινώς ασφαλή" πριν από την επιστροφή τους. Η αποστολή επιστροφής πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη και ασφαλή συσκευασία.

Για επιστροφές, χρησιμοποιήστε την αίτηση RMA με το πιστοποιητικό απολύμανσης.

Έντυπα διαθέσιμα στη διεύθυνση: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>



13 ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και το σύστημα διαχείρισης ποιότητας που διαθέτουμε, όλα τα προβλήματα του προϊόντος πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή.

Κατά τις εργάσιμες ώρες μπορείτε να επικοινωνήσετε μαζί μας τηλεφωνικά στο +49 (0) 07461 / 1701-0. Εκτός των κανονικών ωρών λειτουργίας, στείλτε email στη [διεύθυνση safety@tekno-medical.com](mailto:safety@tekno-medical.com). Τα σοβαρά περιστατικά πρέπει επίσης να αναφέρονται στην τοπική αρχή που είναι υπεύθυνη για την τοποθεσία τους.

14 ΕΓΓΥΗΣΗ

Τα προϊόντα κατασκευάζονται από υλικά υψηλής ποιότητας και υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο πριν από την παράδοση. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν ελαττώματα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών μας. Η Tekno-Medical δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι τα προϊόντα είναι κατάλληλα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη διαδικασία. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχαίες ή επακόλουθες ζημιές. Η Tekno-Medical δεν φέρει καμία ευθύνη εάν οι παρούσες οδηγίες χρήσης έχουν αποδεδειγμένα παραβιαστεί.

15 ΣΥΝΤΟΜΗ ΈΚΘΕΣΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Η έκθεση Σύνοψης Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης (**SSCP**) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (**Eudamed**).

Η διεύθυνση URL του δημόσιου ιστότοπου Eudamed είναι: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Όνομα εγγράφου: TD-II-005_SSCP_D



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

Εναλλακτικά, το SSCP μπορεί να ζητηθεί απευθείας από την Tekno-Medical!

Στείλτε ένα email στη διεύθυνση: safety@tekno-medical.com.

16 ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε αυτές τις οδηγίες και στην ετικέτα έχουν την ακόλουθη σημασία σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15223-1:

	Κίνδυνος!		Κατασκευαστής
	Ιατρική συσκευή		Ημερομηνία κατασκευής
	Μη αποστειρωμένο		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης.
	Αριθμός καταλόγου		Προστατέψτε από το ηλιακό φως
	Ονομασία παρτίδας		Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε		Μοναδική αναγνώριση προϊόντος
	Σήμανση CE με τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Στουτγάρδη		



17.1 Προϊόντα κατασκευασμένα από χάλυβα εμφυτευμάτων (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 Προϊόντα κατασκευασμένα από τιτάνιο (Ti6Al4V)

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