



**» KIRSCHNEROVE ŽICE ZA BUŠENJE,
STEINMANNOVI NOKTI,
SNOP NOKTIJU,
KOŠTANE ŽICEE,
CERKLAŽNE ŽICE «**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Njemačka

SRN: DE-MF-000005822

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

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

E-pošta: mail@tekno-medical.com

Mrežna stranica: www.tekno-medical.com

**Sadržaj**

1	Opseg	4
2	Ispiti.....	4
3	Opis	4
3.1	Opći opis proizvoda	4
3.2	Kirschnerova žica za bušenje	4
3.3	Koštana žica	4
3.4	Cerclage žica	4
4	Svrha	4
4.1	Kirschnerova žica za bušenje	4
4.2	Koštana žica	5
4.3	Cerclage žica	5
5	Indikacije	5
6	Kontraindikacije	5
6.1	Apsolutne kontraindikacije	5
6.2	Relativne kontraindikacije	5
7	Populacija pacijenata	5
8	Kombinacije.....	5
9	Skladištenje prije obrade.....	5
10	Važne informacije / upozorenja	6
10.1	Važne informacije za liječnike i osoblje operacijske sale	6
10.2	Rizici / Netolerancije.....	6
10.3	Komplikacije	6
10.4	Modifikacija	7
10.5	Dodatne informacije	7
10.6	Postoperativni rizici	7
10.7	Uklanjanje koštanih implantata	7
10.8	Korišteni materijali	8
11	Ponovna obrada (čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija)	8
11.1	Opća načela.....	8
11.2	Osnove	9
11.3	Ručno predčišćenje	9
11.4	Čišćenje stroja	9
11.5	Mehanička (termička) dezinfekcija	9
11.6	Kontrolirati	10
11.7	Pakiranje	10
11.8	Sterilizacija	10
11.9	Otpornost materijala	10
11.10	Informacije o validaciji obrade.....	10
11.11	Skladištenje.....	11
11.12	Prijevoz	11
11.13	Ponovna upotreba	11
12	Odlaganje i povrat	11
13	Prijavljivanje problema s proizvodom	11
14	Jamstvo.....	11
15	Kratko izvješće o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)	11
16	Simboli	12
17	Popis proizvoda za upute za uporabu	12
17.1	Proizvodi od implantnog čelika (1.4441)	12
17.2	Proizvodi od titana (Ti6Al4V)	14



Kako bi se smanjili rizici za pacijente, korisnike ili potencijalno treće strane, potrebno je pažljivo slijediti ove upute za uporabu!



Primjenu, pripremu i testiranje medicinskih proizvoda, u daljnjem tekstu " **koštani implantati** ", smiju provoditi samo obučeni stručnjaci.



Tekno-Medical koštani implantati su medicinski proizvodi klase IIb za jednokratnu upotrebu, **isporučuju se nesterilni** i prije upotrebe moraju proći kompletan ciklus čišćenja i sterilizacije.

1 OPSEG

Opseg ovih uputa za uporabu odnosi se na sljedeće proizvode tvrtke Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (u daljnjem tekstu „Tekno-Medical“):



- Kirschnerove bušaće žice, čavli za snopove i Steinmann čavli,
- koštane žice,
- Cerklazne žice.

(Pogledajte popis proizvoda u posljednjem odjeljku.)

2 ISPITI

Koštani implantati izuzetno su osjetljivi na oštećenja. Čak i manje ogrebotine ili udubljenja mogu uzrokovati unutarnja naprezanja koja značajno smanjuju njihovu čvrstoću. Stoga je izuzetno pažljivo rukovanje ključno.

- Prije raspakiranja: Provjerite vanjsku ambalažu na oštećenja/oštećenja tijekom transporta i kondenzaciju.
- Provjerite odgovara li naljepnica sadržaju. Naljepnica se smatra dijelom proizvoda i mora se sačuvati radi sljedivosti (broj serije).
- Vizualni pregled koštanog implantata na oštećenja (promjena boje, pukotine, krhotine, neravnine ili druga oštećenja).
- Povrat neiskorištenih koštanih implantata smije se izvršiti samo u zaštitnoj ambalaži.

3 OPIS

3.1 Opći opis proizvoda

Tekno-Medicalova skupina žičanih implantata trenutno uključuje sljedeće instrumente: Kirschnerove bušaće žice, snop čavla i Steinmannove čavle, koštane žice i cerklage žice. Proizvodi se u nastavku nazivaju "**koštani implantati**". Kostni implantati tvrtke Tekno-Medical koriste se u osteosintezi i za korekciju degenerativnih promjena na kosturi. Koštani implantati koriste se samo za poticanje zacjeljivanja i nisu zamjenski materijal za netaknuto tkivo i koštani materijal.

3.2 Kirschnerova žica za bušenje

Kirschnerove žice su polukrute žice s različitim dizajnima (geometrije, brušenja, ...) krajeva. Duljina je slobodno odabrana (od 5 do 600 mm). Kirschnerove žice za bušenje promjera 3,2 mm ili više nazivaju se i Steinmannove čavle. Kirschnerove žice s dva zaobljena kraja poznate su i kao snopovi čavala.

Često se koriste zajedno s cerclage žicama kao zatezne trake. U tom procesu, dinamičke vlačne sile, primjerice mišića pričvršćenih na fragment, pretvaraju se u tlačne sile. Žice za bušenje se uvijaju u kost bušilicom bez prethodnog bušenja. Za vanjske fiksatore koriste se navojne žice za bušenje.

3.3 Koštana žica

Koštane žice koriste se za liječenje prijeloma omotavanjem žice kao samostalnim zahvatom. Meka žica obično se nekoliko puta provlači oko kosti i zateže uvijanjem (uvijanje).

3.4 Cerclage žica

Cerclage žice koriste se za liječenje prijeloma omotavanjem žice kao samostalnog postupka. Meka žica obično se nekoliko puta provlači oko kosti i zateže uvijanjem (uvijanje). Već izrezane žice s očicama koriste se za presavijanje clagea. Cerclage žice se također koriste za fiksaciju fragmenata ispod ploče, za rotacijski stabilnu fiksaciju fragmenata u intramedularnom zabijanju čavala.

4 SVRHA



Ako se koristi izvan predviđene svrhe, mogu nastati komplikacije ili oštećenja pacijenta, te može biti potrebna ponovna operacija.

4.1 Kirschnerova žica za bušenje

Žice za kirurško liječenje prijeloma kod perkutanih intramedularnih udloga, perkutana fiksacija ili zatvorena regeneracija prijeloma. Vodilice za ugradnju perforiranih vijaka ili za druge instrumente ili za privremeno fiksiranje koštanih ploča.



4.2 Koštana žica

Koštane žice koriste se za liječenje prijeloma omotavanjem žice.

4.3 Cerclage žica

Cerclage žice koriste se za liječenje prijeloma omotavanjem žicom.

5 INDIKACIJE

Koštani implantati indicirani su za širok raspon primjena u ortopedskoj traumatološkoj kirurgiji, kao što su:

- Liječenje prijeloma kostiju
- Repozicija i fiksacija metafizealnih prijeloma,
- Dijafizne frakture i iščašenja kostiju šake i stopala,
- Privremena artrodeza malih zglobova,
- Privremena intraoperativna fiksacija fragmenata prijeloma,
- Prijelomi mišićno-koštanog sustava,
- Zatvoreni/otvoreni prijelom.

Liječnik je odgovoran za odabir pravog koštanog implantata za specifične primjene ili kiruršku upotrebu, pružanje odgovarajuće obuke i informacija te posjedovanje dovoljno iskustva u rukovanju koštanim implantatima.

6 KONTRAINDIKACIJE

6.1 Apsolutne kontraindikacije

Zdravstvena stanja koja onemogućuju dovoljnu potporu implantata ili inhibiraju proces zacjeljivanja, npr.:

- Prijelomi kralježnice,
- Poremećaj opskrbe krvlju,
- nedovoljna kvaliteta ili količina kostiju (osteoporoza),
- ekstremna pretilost,
- akutne i kronične, lokalne ili sistemske infekcije,
- duboke i površinske infekcije,
- Uvijanje ili jak nagib prijeloma,
- Bolesti mišića, živaca ili krvnih žila koje ugrožavaju zahvaćeni ud,
- Lokalni tumori kostiju,
- Sistemske bolesti i metabolički poremećaji,
- ozbiljne malformacije,
- ozbiljni padovi,
- Psihička stanja koja onemogućuju sudjelovanje u programu rehabilitacije (Parkinsonova bolest, alkoholizam, zlouporaba droga itd.),
- naporne fizičke aktivnosti koje uključuju jake vibracije, gdje su implantati izloženi udarcima i/ili prekomjernom opterećenju (npr. težak fizički rad itd.),
- Alergija ili druge reakcije na korišteni materijal.

6.2 Relativne kontraindikacije

Fuzija proksimalnog interfalangealnog zgloba.

7 POPULACIJA PACIJENATA

Zbog raznolikosti koštanih implantata u smislu promjera (0,6-6,0 mm) i duljine (50-600 mm), ne postoji ograničenje za ciljanu skupinu pacijenata.

8 KOMBINACIJE

Iz metalurških, mehaničkih i strukturnih razloga, implantati izrađeni od različitih materijala ne smiju se kombinirati.

9 SKLADIŠTENJE PRIJE OBRADE

Koštani implantati moraju se čuvati u njihovoj ambalaži ili u zaštitnoj posudi. Zaštitite sva područja koja bi mogla uzrokovati ozljede (npr. vrhove i rubove).



Implantati se moraju čuvati na suhom, čistom i bezprašnom mjestu, zaštićeni od izravne sunčeve svjetlosti i na konstantnoj razini vlažnosti. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm.



Zaštitite od sunčeve svjetlosti!



Obratite posebnu pozornost na to da se u neposrednoj blizini mjesta skladištenja ne nalaze agresivne kemikalije.



10 VAŽNE INFORMACIJE / UPOZORENJA

10.1 Važne informacije za liječnike i osoblje operacijske sale



Ovi proizvodi nisu namijenjeni za upotrebu na srcu, središnjem živčanom sustavu ili krvožilnom sustavu!

- Ispravan odabir koštanog implantata je od najveće važnosti. Odgovarajuća vrsta i veličina implantata moraju biti prilagođene pojedinom pacijentu. Moraju se uzeti u obzir težina i razina aktivnosti pacijenta, kao i prijelom koji se liječi. Korištenje najvećeg mogućeg koštanog implantata i njegovo pravilno postavljanje sprječava savijanje, lomljenje, pucanje i otpuštanje implantata. To također minimizira silu koja se prenosi na kost.
- Odabir pogrešnog koštanog implantata može dovesti do njegovog neuspjeha!
- Apsolutno je neophodno da je korisnik upoznat s odgovarajućom kirurškom tehnikom za korištene instrumente i implantate. Kirurg je isključivo odgovoran za odabir i upotrebu koštanog implantata.
- Koštani implantati smiju se koristiti samo u postupcima posebno dizajniranim za tu svrhu, gdje je izričito potrebna i definirana namjena implantata.
- Prije svake operacije potrebno je provjeriti je li pacijent izrazito osjetljiv ili možda alergičan na materijal implantata.
- Žice za bušenje s djelomičnim ili punim navojem, kao i one s vrhovima za bušenje, mogu se slomiti ako se nepravilno koriste. Proizvođač ne preuzima nikakvu odgovornost za to.
- Za primjenu žica mora se koristiti odgovarajuća oprema za bušenje (s tročeljusnom steznom glavom).
- Obučeni stručnjaci obavezni su pregledati koštani implantat radi integriteta prije svake upotrebe/postupka. Ako pokazuje oštećenja ili deformacije, prvenstveno na vrhovima i rubovima, ne smije se koristiti.
- Kod koštanih implantata s namjerno hrapavom površinom (npr. navoji ili nazubljeni dijelovi), povećani promjer može biti potrebno uzeti u obzir (npr. u kombinaciji s drugim instrumentima ili implantatima).
- Prije upotrebe, promjer koštanog implantata mora se provjeriti odgovarajućim mjernim instrumentom ili predloškom. **Pretanki implantati su u opasnosti od loma.**
- Općenito, liječnik mora obavijestiti pacijenta o indikacijama, kontraindikacijama, neželjenim nuspojavama i postoperativnom liječenju te dokumentirati te informacije.
- Nakon implantacije potrebno je provoditi redovite liječničke preglede.

10.2 Rizici / Netolerancije

- Nakon ugradnje metalnih implantata može se pojaviti upalna reakcija različitog intenziteta. Ostali simptomi mogu uključivati: lokalni ili generalizirani ekcem, otežano zacjeljivanje rana i bol.
- Ako imate dokazanu alergiju na nikal, kobalt i krom, nemojte koristiti implantate izrađene od materijala koji sadrži te tvari (npr. implantni čelik 1.4441).
- Titanski implantati također mogu izazvati upalne reakcije, što može dovesti do nedostatka oseointegracije. (Čestice titana u tkivu također mogu izazvati upalnu reakciju.)
- Neadekvatno čišćenje i sterilizacija mogu dovesti do infekcija kod pacijenta.
- Nepravilni postupci ponovne obrade mogu dovesti do promjene boje površine ili korozije implantata.
- Nepravilna upotreba tijekom implantacije ili preopterećenje implantata prije, tijekom i nakon implantacije može dovesti do lomova ili deformacija implantata. To može naštetiti pacijentu.



Liječnik mora pažljivo razmotriti sve potencijalne rizike od vanjskih električnih i elektromagnetskih utjecaja (zračenje, magnetska polja) u vezi s dijagnostičkim i terapijskim postupcima (npr. rendgen, magnetska rezonancija) prije pregleda.

10.3 Komplikacije

Sljedeće komplikacije su uočene u nekoliko navrata i stoga zahtijevaju posebnu pozornost liječnika:

- Savijanje, lomljenje, otpuštanje ili odvajanje implantata,
- Gubitak anatomskog položaja u slučaju nedovoljnog zarastanja prijeloma,
- površinske i duboke infekcije,
- Vaskularne bolesti poput tromboflebitisa, plućne embolije, hematoma,
- Alergije, reakcije tkiva i strana tijela u blizini koštanih implantata,
- Otežano ili odsutno zacjeljivanje prijeloma,
- Deformacija i refrakcija kostiju,
- Pomak koštanog implantata,
- Kardiovaskularna disfunkcija.



Tijekom evaluacije pojedinačnih odlomaka iz literature u sklopu kliničke evaluacije, mogu se utvrditi sljedeće kvantitativne informacije o mogućim komplikacijama u upotrebi koštanih žica:

- Slaba redukcija prijeloma ili refraktornih (2 – 10%),
- Pucanje ili deformacija žice (do 3%),
- Infekcija ili iritacija na mjestu implantacije (1,7 – 12%),
- potrebna korektivna operacija ili ponovna operacija (1,5 – 5%),
- migracija žice ili pina (bez postotaka),
- Ozljeda mekih tkiva, živaca ili krvnih žila (3 – 8%).

10.4 Modifikacija

- Jedan Modifikacije na koštanim implantatima smiju provoditi samo obučeni korisnici s odgovarajućim instrumentima.
- Zamor materijala se mora izbjegavati!

10.5 Dodatne informacije

- Kirurški opis ili priručnik s uputama nikada ne može biti potpun i uključivati sve rizike i komplikacije koje se moraju uzeti u obzir.
- Prije postupka, kirurg se mora upoznati s implantatima, instrumentima i odgovarajućim tehnikama.
- Prije početka liječenja, molimo Vas da provjerite jesu li potrebni instrumenti dostupni i prikladni za upotrebu s našim koštanim implantatima.
- Koštani implantati ne smiju doći u kontakt s predmetima koji bi mogli oštetiti njihovu površinu. Ne smiju se mehanički obrađivati ili na drugi način mijenjati osim ako dizajn i kirurška tehnika to izričito dopuštaju. U potonjem slučaju, modifikacija se mora provesti odgovarajućim instrumentima u skladu s literaturom.
- Savijanje koštanih implantata mora se izvoditi pažljivo. Ekstremna deformacija koštanog implantata mora se izbjeći pod svaku cijenu. Ponavljano savijanje naprijed-natrag dovodi do zamora ili loma koštanog implantata. Krhotine i točke pritiska također značajno smanjuju njegovu mehaničku čvrstoću.
- Kako bi se osigurala potpuna sljedivost, u kirurškom izvješću moraju se dokumentirati broj artikla i broj serije (broj serije) korištenog koštanog implantata.
- Svi ozbiljni incidenti povezani s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.
- Liječnik mora utvrditi opseg ozljeda/promjena koje zahtijevaju kirurško liječenje i odabrati odgovarajuće koštane implantate. Nadalje, liječnik mora odrediti ispravan trenutak i kirurški postupak za pacijenta, posebno u slučajevima komorbiditeta i složenih višestrukih ozljeda.
- Komplikacije koje mogu nastati zbog netočne indikacije, rukovanja koštanim implantatom, kirurške tehnike ili asepsa odgovornost su kirurga i ne mogu se pripisati proizvođaču koštanih implantata.

10.6 Postoperativni rizici

- Koštani implantati nikada ne mogu podnijeti puno opterećenje tretiranog koštanog segmenta. Stoga liječnik mora obavijestiti pacijenta o ograničenjima opterećenja i propisati odgovarajuće postoperativno ponašanje.
- Rano nošenje težine povećava opterećenje implantata i može dovesti do loma, savijanja ili labavljenja. To je posebno važno uzeti u obzir kod pacijenata koji su izloženi velikim opterećenjima ili onih koji imaju odgođeno zacjeljivanje ili spajanje kosti. Nošenje težine može se razmotriti kada je prisutan stabilan prijelom s dobrim kontaktom kostiju s kostima. Potpuno nošenje težine prije potpunog zacjeljivanja prijeloma je kontraindicirano.
- Postoperativne upute za pacijenta, pravilna njega i redoviti liječnički pregledi od velike su važnosti.

10.7 Uklanjanje koštanih implantata

- Žice se mogu ukloniti nakon što se postigne cilj operacije, tj. nakon što prijelom zacijeli. Ako se žice olabave, moraju se odmah ukloniti, jer bi u suprotnom mogle probiti kožu iznutra, slomiti se ili migrirati, potencijalno oštetivši tetive, živce i/ili krvne žile.
- Ako žice ostanu u tijelu predugo, njihovo uklanjanje može postati teško ili čak nemoguće.
- Konačnu odluku o uklanjanju koštanog implantata donosi kirurg ili liječnik koji liječi pacijenta.



Eksplantirani, kontaminirani implantati ne smiju se stavljati u sterilizacijsku posudu kako bi se izbjegla kontaminacija sadržaja sterilizacijske posude.



10.8 Korišteni materijali

Koštani implantati izrađeni su od materijala koji zadovoljavaju zahtjeve sljedećih usklađenih standarda (specifikacije su dane u **težinskim postocima** [wt.%, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Nehrđajući čelik (1.4441)
(Broj artikla počinje s **M33**)

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

- DIN EN ISO 5832-3 Kovana legura titana-6-aluminija-4-vanadija (Ti6Al4V)
(Broj artikla počinje s **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	Glavna komponenta

Koštani implantati ne sadrže:

- Tkivo ljudskog ili životinjskog porijekla,
- Sastojci lijekova,
- Softver.

11 PONOVA OBRADA (ČIŠĆENJE, DEZINFEKCIJA I STERILIZACIJA)

Općenito, medicinske proizvode mogu ponovno obrađivati samo osobe koje posjeduju potrebnu stručnost za predviđene zadatke. Detaljne informacije o ponovnoj obradi medicinskih proizvoda mogu se pronaći u AKI-jevoj "Crvenoj brošuri". Poveznice na zakone, standarde i stručne odbore za ponovnu obradu mogu se pronaći i na www.aki.org.



Osoblje treba biti svjesno ovih uputa i preporuka kako bi se osigurala sigurna i učinkovita ponovna obrada te spriječilo oštećenje ili zlouporaba koštanih implantata.

11.1 Opća načela

Sve Tekno-Medical koštane implantate treba očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije upotrebe jer se isporučuju nesterilni. Učinkovito čišćenje i dezinfekcija ključni su preduvjeti za učinkovitu sterilizaciju.

Kao dio vaše odgovornosti za sterilnost koštanih implantata, molimo vas da imate na umu sljedeće:

- da se u načelu za čišćenje/dezinfekciju i sterilizaciju koriste samo dovoljno validirani postupci specifični za uređaj i proizvod,
- da se korištena oprema (perilica-dezinfektor, sterilizator itd.) redovito servisira, provjerava i kalibrira te
- da se validirani parametri pridržavaju u svakom ciklusu.

Obavezno odvojeno skupljajte zaprljane ili izvađene implantate i nemojte ih vraćati u sterilizacijsku posudu kako biste izbjegli kontaminaciju napunjene sterilizacijske posude.

Molimo Vas da se pridržavate zakonskih propisa koji vrijede u Vašoj zemlji, kao i higijenskih propisa liječničke ordinacije ili bolnice. To se posebno odnosi na različite zahtjeve (npr. u Njemačkoj prema Prilogu 7 preporuke KRINKO RKI BfArM o ponovnoj obradi) u vezi s učinkovitom inaktivacijom priona (ne odnosi se na SAD).

Ponovnu obradu smiju provoditi samo obučeni stručnjaci u centralnoj jedinici za sterilizaciju bolnice ili u prostoriji za ponovnu obradu liječničke ordinacije. Bolnica ili liječnička ordinacija također je odgovorna za odabir i korištenje potrebne zaštitne opreme i higijenskih mjera.



Kontaminirani i eksplantirani implantati nikada se ne smiju ponovno obrađivati i umetati!

Korištenje nesterilnih/kontaminiranih implantata može dovesti do infekcija kod pacijenta.

To može dovesti do komplikacija, kašnjenja ili neuspjeha procesa ozdravljenja.



11.2 Osnove

Za čišćenje i dezinfekciju treba koristiti perilicu-dezinfekcijski uređaj (WD) kad god je to moguće ili u skladu sa specifičnim zahtjevima zemlje (npr. u Njemačkoj je strojni postupak obavezan za kritične B-proizvode). Ručne metode – čak i korištenje ultrazvučne kupke – trebale bi se koristiti samo ako strojni postupak nije dostupan, zbog njihove znatno niže učinkovitosti i ponovljivosti.

Prilikom odabira sredstva za čišćenje treba paziti da...

- Ovo je općenito prikladno za čišćenje metalnih implantata.
- Sredstvo za čišćenje je pogodno za ultrazvučno čišćenje (ne pjeni se).

Koncentracije, temperature, vrijeme kontakta i upute za ispiranje koje je dao proizvođač sredstva za čišćenje ili sredstva za čišćenje i dezinfekciju moraju se strogo pridržavati. Koristite samo svježe pripremljene otopine i samo sterilnu vodu ili vodu s niskim udjelom klica (maks. 10 klica/ml) i niskim udjelom endotoksina (maks. 0,25 jedinica endotoksina/ml) (npr. pročišćenu vodu/visoko pročišćenu vodu).

Ako smatrate da je niža kvaliteta vode dovoljna, to je isključivo vaša odgovornost.

Za sušenje koristite samo meku, čistu krpu koja ne ostavlja dlačice i/ili filtrirani zrak (bez ulja, s niskim udjelom klica i čestica).



Budite oprezni s proizvodima koji imaju hrapave površine, niti, oštre rubove ili slične značajke na koje se čestice tkanine mogu zalijepiti.

11.3 Ručno predčišćenje

Implantate potopite u hladnu deioniziranu vodu najmanje 5 minuta. Ako je moguće, očistite ih pod mlazom hladne vode mekom četkom dok ne budu vidljivi ostaci.

Stavite implantate u ultrazvučnu kupelj na 40°C s alkalnim ili enzimskim sredstvom za čišćenje i sonikirajte 15 minuta.

Izvadite implantate i isperite ih hladnom vodom.

Otopinu za čišćenje treba mijenjati barem jednom dnevno, a po potrebi i češće. Prekomjerno zaprljanost smanjuje učinak čišćenja i povećava rizik od korozije. Moraju se poštivati nacionalni zakoni i propisi.

11.4 Čišćenje stroja

Korak	parametar	
Predispiranje	Temperatura pranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Trajanje izlaganja	60-ih
Predispiranje	Temperatura pranja + kvaliteta vode	Hladna gradska voda
	Trajanje izlaganja	180-ih
Čist	Temperatura čišćenja	45°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Trajanje izlaganja	300 s (najgori mogući uvjet), Rkl preporuka 600 s
	Sredstvo za čišćenje	Neodisher Medizyme
	koncentracija	0,50%
Neutralizacija	Temperatura pranja	40°C
	Kvaliteta vode	Gradska voda
	Trajanje izlaganja	180-ih
	Neutralizirajuće sredstvo	Neodisher Z
	koncentracija	0,10%
Ispiranje	Temperatura pranja	40°C
	Kvaliteta vode	demineralizirana voda
	Trajanje izlaganja	120 s

11.5 Mehanička (termička) dezinfekcija

Korak	parametar	
Termalno dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90°C (A 0 3000)
	Kvaliteta vode	demineralizirana voda
	Trajanje izlaganja	300 s
Suho	Implantati se suše ciklusom sušenja uređaja za čišćenje/dezinfekciju. Po potrebi se mogu dodatno ručno osušiti krpom koja ne ostavlja dlačice.	



11.6 Kontrolirati

Nakon čišćenja ili čišćenja i dezinfekcije, pregledajte sve proizvode na koroziju, oštećene površine, krhotine, zaprljanost i promjenu boje te bacite sve pogođene proizvode. (Više informacija možete pronaći u DIN 96298-4.)



Opres : Uvijek temeljito provjerite žice na kolutovima na preostalu kontaminaciju!

Cervikalne i koštane žice koje se skladište, čiste, dezinficiraju i steriliziraju u namotanom stanju mogu, nakon ponovljene obrade, pokazati kontaminaciju između pojedinačnih slojeva koja se ne može ukloniti standardnim postupkom. U tom slučaju, žice se moraju podvrgnuti daljnjem čišćenju i dezinfekciji, eventualno odvojeno.



Ako se preostala kontaminacija ne može ukloniti, proizvode je potrebno zbrinuti!

11.7 Pakiranje

Ako je moguće, očišćene i dezinficirane proizvode stavite u odgovarajuću posudu za sterilizaciju. Proizvode ili sterilizacijske posude pakirajte u spremnike za sterilizaciju ili vrlo velike proizvode u jednokratnu sterilizacijsku ambalažu (jednostruko ili dvostruko pakiranje) koja ispunjava sljedeće zahtjeve (materijal/proces):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8,
- Pogodno za sterilizaciju parom (otpornost na temperaturu do najmanje 138 °C, dovoljna propusnost pare)
- odgovarajuća zaštita proizvoda ili sterilizacijske ambalaže od mehaničkih oštećenja
- Redovito održavanje prema uputama proizvođača (spremnik za sterilizaciju)
- Maksimalna težina po sterilizacijskoj posudi ne smije se prekoračiti od 10 kg.

11.8 Sterilizacija



Žice za kosti i cerklažu: Kabelske vezice koje drže kolute ili žice zajedno moraju se ukloniti prije sterilizacije!

Sterilizacija proizvoda frakcioniranim predvakuumskim postupkom (prema DIN EN ISO 17665) uzimajući u obzir odgovarajuće nacionalne zahtjeve.

Korak	parametar
Predvakuum:	3 puta
Temperatura sterilizacije:	134 °C
Vrijeme sterilizacije:	5 minuta
Vrijeme sušenja:	20 minuta

Korištenje bilo koje druge metode sterilizacije je izvan naše odgovornosti.

Brza sterilizacija je strogo zabranjena. Nadalje, nemojte koristiti sterilizaciju vrućim zrakom, sterilizaciju zračenjem, sterilizaciju formaldehidom ili etilen oksidom ili sterilizaciju plazmom.

11.9 Otpornost materijala

Prilikom odabira sredstava za čišćenje i dezinfekciju, provjerite da ne sadrže sljedeće sastojke:

- organske, mineralne i oksidirajuće kiseline (minimalna dopuštena pH vrijednost 5,5),
- Lužine / jake lužine (maksimalno dopuštena pH vrijednost 11),
- organska otapala (npr. alkoholi, eteri, ketoni, benzini),
- Oksidacijska sredstva (npr. vodikov peroksid),
- Halogeni (klor, jod, brom),
- aromatski/halogenirani ugljikovodici.

Nikada ne čistite proizvode, posude za sterilizaciju i spremnike za sterilizaciju metalnim četkama ili čeličnom vunom.

11.10 Informacije o validaciji obrade

U validaciji automatizirane obrade korištene su sljedeće kemikalije i strojevi:

Sredstva za čišćenje:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Uređaj za čišćenje i dezinfekciju (RDG):	Miele PG 8535
Parni autoklav:	Lautenschläger ZentraCert
Laboratorija:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Ako ovdje opisane kemikalije i strojevi nisu dostupni, odgovornost je korisnika da u skladu s tim validira svoj postupak.



Korisnik je odgovoran za osiguranje da je proces ponovne obrade, uključujući resurse, materijale i osoblje, prikladan za postizanje potrebnih rezultata.

Najsuvremenija tehnologija i nacionalni zakoni zahtijevaju pridržavanje validiranih procesa.



11.11 Skladištenje

Koštani implantati moraju se čuvati u čistom i suhom okruženju u njihovoj ambalaži ili zaštitnoj posudi. Zaštitite sva područja koja bi mogla uzrokovati ozljede (npr. vrhove i rubove).



Sterilizirani implantati moraju se čuvati u prikladnoj ambalaži na suhom, čistom i bezprašnom mjestu, zaštićenom od izravne sunčeve svjetlosti i pri konstantnoj vlažnosti. Udaljenost između poda i police treba biti najmanje 30 cm.



Zaštitite od sunčeve svjetlosti!



Razdoblje pohrane mora odrediti korisnik.

Obratite posebnu pozornost na to da se u neposrednoj blizini mjesta skladištenja ne nalaze agresivne kemikalije.

11.12 Prijevoz

Koštane implantate uvijek treba prevoziti u zatvorenoj posudi ili zaštitnoj ambalaži kako bi se spriječila oštećenja od nenamjernog pomicanja. Posebnu pozornost treba posvetiti zaštiti svih oštih vrhova.

11.13 Ponovna upotreba

Tekno-Medicalovi koštani implantati prodaju se kao "proizvodi za jednokratnu upotrebu" ("**proizvodi za jednokratnu upotrebu**").

Koštani implantati namijenjeni su samo za jednokratnu upotrebu. Proizvodi za jednokratnu upotrebu ne smiju se ponovno koristiti jer su dizajnirani da nakon prve upotrebe više ne funkcioniraju kako treba. Ponavljana upotreba koštanog implantata može dovesti do preopterećenja i loma implantata zbog trošenja ili savijanja.

Implantati se ne smiju ponovno koristiti nakon eksplantacije! **Ponovna implantacija nije dopuštena!**

Ako se koštani implantat ne koristi nakon ponovne obrade, može se ponovno pohraniti i ponovno obraditi na zahtjev, pod uvjetom da nije bio u kontaktu s pacijentom ili drugim potencijalno kontaminiranim tekućinama ili predmetima.

12 ODLAGANJE I POVRAT

Istekli ili eksplantirani koštani implantati moraju se zbrinuti u bolnici. Kako bi se spriječile infekcije i mikrobiološke opasnosti, proizvodi koji se zbrinjavaju moraju proći cijeli postupak ponovne obrade.



Vraćeni, korišteni koštani implantati također moraju proći cijeli proces ponovne obrade i biti označeni kao "higijenski sigurni" prije slanja natrag. Povratna pošiljka mora biti u prikladnoj i sigurnoj ambalaži.

Za povrat, molimo koristite naš obrazac zahtjeva za RMA s certifikatom o dekontaminaciji.

Obrasci dostupni na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 PRIJAVLJIVANJE PROBLEMA S PROIZVODOM



U skladu sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i našim sustavom upravljanja kvalitetom, svi problemi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču.

Tijekom radnog vremena možete nas kontaktirati telefonom na +49 (0) 7461 / 1701-0.

Izvan redovnog radnog vremena, molimo vas da pošaljete e-poruku na safety@tekno-medical.com.

Ozbiljni incidenti također se moraju prijaviti lokalnim vlastima nadležnim za njihovu lokaciju.

14 JAMSTVO

Proizvodi su izrađeni od visokokvalitetnih materijala i prolaze kontrolu kvalitete prije isporuke. U slučaju bilo kakvih nedostataka, obratite se našem servisnom odjelu. Tekno-Medical ne može jamčiti da su proizvodi prikladni za bilo koji određeni postupak. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost za slučajnu ili posljedičnu štetu. Tekno-Medical ne preuzima nikakvu odgovornost ako su ove upute za uporabu dokazivo prekršene.

15 KRATKO IZVJEŠĆE O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)

Izvješće o sažetku sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (**SSCP**) dostupno je u europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (**Eudamed**). URL javne web stranice Eudameda je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Naziv dokumenta: TD-II-005_SSCP_D

Proizvođač:

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstrasse 11

78532 Tuttlingen, Njemačka

SRN: DE-MF-000005822



Alternativno, SSCP se može zatražiti izravno od Tekno-Medical-a!

Molimo pošaljite e-poruku na: safety@tekno-medical.com.



16 SIMBOLI

Simboli korišteni u ovim uputama i na naljepnici imaju sljedeće značenje prema normi DIN EN ISO 15223-1:

	Opasnost!		Proizvođač
	Medicinski uređaj		Datum proizvodnje
	Nesterilno		Slijedite upute za uporabu.
	Broj kataloga		Zaštititi od sunčeve svjetlosti
	Oznaka serije		Čuvati na suhom mjestu
	Ne koristiti ponovno		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	CE oznaka s brojem prijavljenog tijela: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

17 POPIS PROIZVODA ZA UPUTE ZA UPORABU

REF

Tiskano 19.03.2024.

17.1 Proizvodi od implantnog čelika (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 Proizvodi od titana (Ti6Al4V)

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