



» KIRSCHNER FÚRÓDRÓTOK,
STEINMANN KÖRMÖK,
KÖTEGKÖRMÖK,
CSONTDRÓTOKE,
CERCLAGE VEZETÉKEK «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11.

78532 Tuttlingen

Germany

SRN: DE-MF-000005822

Telefonszám : +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Weboldal: www.tekno-medical.com



Tartalomjegyzék

1	Hatály	4
2	Vizsgák	4
3	Leírás.....	4
3.1	Általános termékleírás.....	4
3.2	Kirschner fúródrót	4
3.3	Csontdrót	4
3.4	Cerclage drót.....	4
4	Cél	4
4.1	Kirschner fúródrót	5
4.2	Csontdrót	5
4.3	Cerclage drót.....	5
5	Javallatok	5
6	Ellenjavallatok	5
6.1	Abszolút ellenjavallatok	5
6.2	Relatív ellenjavallatok	5
7	Betegpopuláció.....	5
8	Kombinációk.....	5
9	Tárolás feldolgozás előtt.....	6
10	Fontos információk / figyelmeztetések.....	6
10.1	Fontos információk orvosok és műtőszemélyzet számára	6
10.2	Kockázatok / Intolerek.....	6
10.3	Komplikációk	7
10.4	Módosítás.....	7
10.5	További információk	7
10.6	Posztoperatív kockázatok.....	7
10.7	Csontimplantátumok eltávolítása	8
10.8	Felhasznált anyagok	8
11	Újrafeldolgozás (tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás).....	8
11.1	Általános elvek	8
11.2	Alapismeretek	9
11.3	Kézi előtisztítás.....	9
11.4	Gépi tisztítás.....	9
11.5	Mechanikus (termikus) fertőtlenítés.....	10
11.6	Ellenőrzés	10
11.7	Csomagolás.....	10
11.8	Sterilizáció	10
11.9	Anyagállóság	10
11.10	Információk a feldolgozás validálásáról	11
11.11	Tárolás.....	11
11.12	Szállítás	11
11.13	Újrafelhasználhatóság	11
12	Ártalmatlanítás és visszaküldés.....	11
13	Termékproblémák jelentése	11
14	Garancia	12
15	Rövid biztonsági és klinikai teljesítményjelentés (SSCP).....	12
16	Szimbólumok.....	12
17	Terméklista a használati utasításhoz	13
17.1	Implantátum acélból (1.4441) készült termékek	13
17.2	Titánból (Ti6Al4V) készült termékek	14



Használati utasítás – kérjük, használat előtt olvassa el 4 / 14



A betegek, felhasználók vagy potenciálisan harmadik felek kockázatainak minimalizálása érdekében a használati utasítást gondosan be kell tartani!



Az orvostechnikai eszközök, a továbbiakban „**csontimplantátumok**”, alkalmazását, előkészítését és vizsgálatát csak képzett szakemberek végezhetik.



A Tekno-Medical csontimplantátumok IIb osztályú, egyszer használatos orvostechnikai eszközök, **nem steril állapotban** kerülnek forgalomba, és használat előtt teljes tisztítási és sterilizálási cikluson kell átesniük.

1 HATÁLY

Ez a használati utasítás a Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (a továbbiakban: „Tekno-Medical”) következő termékeire vonatkozik:



- Kirschner fúródrótok, kötegszegek és Steinmann szegek,
- csontdrótok,
- Cerclage vezetékek.

(A terméklistát lásd az utolsó részben.)

2 VIZSGÁK

A csontimplantátumok rendkívül érzékenyek a sérülésekre. Már a kisebb karcolások vagy horpadások is belső feszültségeket okozhatnak, amelyek jelentősen csökkentik a szilárdságukat. Ezért rendkívül óvatos kezelés elengedhetetlen.

- Kicsomagolás előtt: Ellenőrizze a külső csomagolást sérülések/szállítási sérülések és páralecsapódás szempontjából.
- Ellenőrizze, hogy a címke megfelel-e a tartalomnak. A címke a termék részének tekintendő, és nyomon követhetőségi célból meg kell őrizni (tételszám).
- A csontimplantátum vizuális ellenőrzése sérülések (elszíneződés, repedések, csorbulások, sorjak vagy egyéb sérülések) szempontjából.
- A fel nem használt csontimplantátumokat csak védőcsomagolásban szabad visszaküldeni.

3 LEÍRÁS

3.1 Általános termékleírás

A Tekno-Medical drótimplantátumok termékcsoportja jelenleg a következő műszereket foglalja magában: Kirschner fúródrótok, kötes szegmek és Steinmann-körmök, csontdrótok és cercláz huzalok. A termékeket ezekben „**csontimplantátumoknak**” nevezik.

A Tekno-Medical csontimplantátumjait osteoszintézis és a csontváz degeneratív változásainak korrekciója során használják. A csontimplantátumokat csak a gyógyulás elősegítésére használják, és nem helyettesítik az ép szövetet és csontanyagot.

3.2 Kirschner fúródrót

A Kirschner-huzalok félmerev vezetékek, amelyek végei különböző mintázatokkal rendelkeznek (geometriák, csiszolás, ...). A hossz szabadon választható (5 és 600 mm között). A 3,2 mm vagy annál nagyobb átmérőjű Kirschner fúródrótokat Steinmann-szögeknek is nevezik. A két lekerekített végű Kirschner-huzalokat köteres szögeknek is nevezik.

Gyakran használják cerclage drótokkal együtt feszítésként. Ebben a folyamatban a dinamikus húzóerők, például a fragmentumhoz rögzített izmok által, nyomóerővé alakulnak. A fúróvezetéseket fúróval csavarják a csontba fúrás nélkül. Külső fixátorokhoz fogókat használnak menetes fúróvezetésekre.

3.3 Csontdrót

A csont-huzalokat a törés kezelésére dróttekolással használják, mint önálló eljárás. A puha drótot általában többször áthaladják a csont körül, és csavarással megfeszítik.

3.4 Cerclage drót

A cerclage vezetéseket a törés kezelésére dróttekeréssel használják, mint önálló eljárás. A puha drótot általában többször áthaladják a csont körül, és csavarással megfeszítik. A kész drótokat szemes vezetékek csukható kötéshez használják. A cercláz huzalokat a töredékek lemez alá való rögzítésére is használják, a forgalmas stabil fragmentumfixációhoz intrameduláris szögletekben.

4 CÉL



Ha a célon kívül használják, komplikációk vagy károk merülhetnek fel a betegben, és újraműtétre lehet szükség.



Használati utasítás – kérjük, használat előtt olvassa el 5 / 14

4.1 Kirschner fúródrót

Vezetékek a perkután intrameduláris sínek sebészeti törésének kezelésére, perkután rögzítésre vagy zárt törésredukcióra. Vezetővezetékek perforált csavarok beültetéséhez vagy más műszerekhez, illetve csontlemezek ideiglenes rögzítéséhez.

4.2 Csontdrót

Csontdrótokat használnak törés kezelésére dróthoz kötözéssel.

4.3 Cerclage drót

Cerclage vezetékeket használnak a törés kezelésére dróttekeréssel.

5 JAVALLATOK

A csontimplantátumok széles körben alkalmazhatók az ortopédiai traumasebészetben, például:

- Csonttörések kezelése
- Metaphysis törések áthelyezése és rögzítése,
- A kéz- és lábcsontok diafizistörései és ficamai,
- Kis ízületek ideiglenes artrodézise,
- Törésfragmensek ideiglenes intraoperatív rögzítése,
- A mozgásszervi rendszer törései,
- Zárt / nyílt törés.

A kezelőorvos felelős a megfelelő csontimplantátum kiválasztásáért az adott alkalmazásokhoz vagy sebészeti beavatkozásokhoz, a megfelelő képzés és tájékoztatás biztosításáért, valamint a csontimplantátumok kezelésében való kellő tapasztalattal való rendelkezik.

6 ELLENJAVALLATOK

6.1 Abszolút ellenjavallatok

Egészségügyi állapotok, amelyek kizárják a megfelelő implantátum-támogatást vagy gátolják a gyógyulási folyamatot, pl.:

- Gerinctörések,
- A vérellátás zavara,
- elégtelen mennyiségű vagy minőségű csontképződés (csontitkulás),
- extrém elhízás,
- akut és krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzések,
- mély és felületes fertőzések,
- A törés csavarodása vagy erős dőlése,
- Az érintett végtagot veszélyeztető izom-, ideg- vagy érrendszeri betegségek,
- Helyi csontdaganatok,
- Szisztémás betegségek és anyagcserezavarok,
- súlyos rendellenességek,
- súlyos esések,
- Mentális állapotok, amelyek lehetetlenné teszik a rehabilitációs programban való részvételt (Parkinson-kór, alkoholizmus, drogfogyasztás stb.),
- erős rezgéssel járó megerőltető fizikai tevékenységek, amelyek során az implantátumok ütéseknek és/vagy túlzott terhelésnek vannak kitéve (pl. nehéz fizikai munka stb.),
- Allergia vagy egyéb reakciók a felhasznált anyaggal szemben.

6.2 Relatív ellenjavallatok

A proximális interphalangeális ízület fúziója.

7 BETEGPOPULÁCIÓ

A csontimplantátumok átmérőjének (0,6-6,0 mm) és hosszának (50-600 mm) sokfélesége miatt nincs korlátozás a páciens célcsoportját illetően.

8 KOMBINÁCIÓK

Kohászati, mechanikai és szerkezeti okokból a különböző anyagokból készült implantátumokat tilos kombinálni.



9 TÁROLÁS FELDOLGOZÁS ELŐTT

A csontimplantátumokat a csomagolásukban vagy védőtartályban kell tárolni. Védje azokat a területeket, amelyek sérülést okozhatnak (pl. hegyes részek és élek).



Az implantátumokat száraz, tiszta és pormentes környezetben, közvetlen napfénytől védve, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie. Védj meg a napfénytől!



Különösen ügyeljen arra, hogy a tárolóhely közvetlen közelében ne legyenek agresszív vegyszerek.

10 FONTOS INFORMÁCIÓK / FIGYELMEZTETÉSEK

10.1 Fontos információk orvosok és műtőszemélyzet számára



Ezek a termékek nem alkalmasak szívre, központi idegrendszerre vagy keringési rendszerre!

- A csontimplantátum helyes kiválasztása rendkívül fontos. A megfelelő implantátum típusát és méretét az adott pácienshez kell igazítani. Figyelembe kell venni a páciens súlyát és aktivitási szintjét, valamint a kezelendő törést. A lehető legnagyobb csontimplantátum használata és helyes elhelyezése megakadályozza az implantátum görbülését, törését, repedését és kilazulását. Ez minimalizálja a csontra átvitt erőt is.
- A rossz csontimplantátum kiválasztása implantátum-meghibásodáshoz vezethet!
- Rendkívül fontos, hogy a felhasználó ismerje a használt eszközökhöz és implantátumokhoz megfelelő sebészeti technikát. Kizárólag a sebész felelős a csontimplantátum kiválasztásáért és használatáért.
- Csontbeültetéseket csak kifejezetten erre a célra tervezett eljárásokban szabad alkalmazni, ahol az implantátum rendeltetésszerű használata kifejezetten szükséges és meghatározott.
- Minden műtét előtt ellenőrizni kell, hogy a páciens nem-e rendkívül érzékeny vagy allergiás az implantátum anyagára.
- A részleges vagy teljes menetű, valamint a fúróhegyes fúródrótok nem megfelelő használat esetén eltörhetnek. A gyártó ezért nem vállal felelősséget.
- A huzalok felhordásához megfelelő fúróberendezést (hárompofás tokmánnal) kell használni.
- A képzett szakembereknek minden használat/beavatkozás előtt kötelességük ellenőrizni a csontimplantátum épségét. Ha sérülést vagy deformációt mutat, elsősorban a végein és szélein, akkor nem szabad használni.
- A szándékosan érdesített felületű csontimplantátumok (pl. menetek vagy recézés) esetében figyelembe kell venni a megnövekedett átmérőt (pl. más eszközökkel vagy implantátumokkal kombinálva).
- Használat előtt a csontimplantátum átmérőjét megfelelő mérőeszközzel vagy sablonnal ellenőrizni kell. **A túl vékony implantátumok töréshez vezethetnek.**
- Általánosságban elmondható, hogy az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a javallatokról, ellenjavallatokról, nemkívánatos mellékhatásokról és a posztoperatív kezelésről, és dokumentálnia kell ezeket az információkat.
- A beültetés után rendszeres orvosi ellenőrzéseken kell részt venni.

10.2 Kockázatok / Intolerek

- Fémimplantátumok behelyezését követően változó súlyosságú gyulladásos reakció léphet fel. Egyéb tünetek lehetnek: helyi vagy generalizált ekcéma, a sebgyógyulás zavara és fájdalom.
- Ha igazoltan nikkel-, kobalt- és krómallergiája van, ne használjon olyan implantátumokat, amelyek ezeket az anyagokat tartalmazó anyagból készültek (pl. 1.4441 implantátum acél).
- A titánimplantátumok gyulladásos reakciókat is kiválthatnak, ami a csontosodás hiányához vezethet. (A szövetekben lévő titánrészecskék szintén gyulladásos választ válthatnak ki.)
- A nem megfelelő tisztítás és sterilizálás fertőzésekhez vezethet a betegnél.
- A helytelen újrafeldolgozási eljárások az implantátum felületének elszíneződéséhez vagy korróziójához vezethetnek.
- A beültetés során a nem megfelelő használat, illetve az implantátum túlterhelése a beültetés előtt, alatt és után az implantátum töréseihez vagy deformációjához vezethet. Ez károsíthatja a beteget.



Az orvosnak a vizsgálat előtt gondosan mérlegelnie kell a külső elektromos és elektromágneses hatások (sugárzás, mágneses mezők) esetleges kockázatait a diagnosztikai és terápiás eljárásokkal (pl. röntgen, MRI) kapcsolatban.



10.3 Komplikációk

A következő szövődményeket több alkalommal is megfigyelték, ezért a kezelőorvos különös figyelmét igénylik:

- Az implantátum hajlítása, törése, kilazulása vagy leválása,
- Anatómiai pozíció elvesztése a törés elégtelen gyógyulása esetén,
- felszíni és mély fertőzések,
- Érendszeri betegségek, mint például tromboflebitis, tüdőembólia, vérömlenyek,
- Allergiás, szöveti és idegentest-reakciók csontimplantátumok közelében,
- A törésgyógyulás zavara vagy hiánya,
- Csontdeformáció és -törés,
- A csontimplantátum elmozdulása,
- Szív- és érrendszeri diszfunkció.

Az egyes irodalmi részletek vizsgálata során a klinikai vizsgálat részeként a következő mennyiségi információk határozhatók meg a csontthuzalok használatával kapcsolatos esetleges szövődményekről:

- Rossz csökkenés a töréseknél vagy a refrakteres állapotban (2–10%).
- A vezeték elszakadása vagy deformációja (akár 3%-ig) is.
- Fertőzés vagy irritáció a beültetési helyen (1,7–12%)
- korrekciós műtét vagy újraműtét szükséges (1,5–5%)
- a vezeték vagy tű migrációja (százalék nélkül),
- Lágyszövetek, idegek vagy erek sérülése (3–8%).

10.4 Módosítás

- Egy A csontimplantátumokon módosításokat csak képzett felhasználók végezhetnek megfelelő eszközökkel.
- Az anyagfáradást el kell kerülni!

10.5 További információk

- Egy műtéti leírás vagy használati utasítás soha nem lehet teljes, és soha nem tartalmazhatja az összes figyelembe veendő kockázatot és szövődményt.
- A beavatkozás előtt a sebésznek meg kell ismerkednie az implantátumokkal, a műszerekkel és a kapcsolódó technikákkal.
- A kezelés megkezdése előtt kérjük, győződjön meg arról, hogy a szükséges eszközök rendelkezésre állnak és alkalmasak csontimplantátumainkkal való használatra.
- A csontimplantátumok nem érintkezhetnek olyan tárgyakkal, amelyek károsíthatják a felületüket. Mechanikailag nem szabad megmunkálni vagy más módon megváltoztatni őket, kivéve, ha a kialakítás és a sebészeti technika ezt kifejezetten lehetővé teszi. Ez utóbbi esetben a módosítást a megfelelő eszközökkel, a szakirodalomnak megfelelően kell elvégezni.
- A csontimplantátumok hajlítását óvatosan kell végezni. A csontimplantátum szélsőséges deformációját mindenáron el kell kerülni. Az ismételt oda-vissza hajlítás a csontimplantátum kifáradásához vagy töréséhez vezet. A csorbulások és nyomáspontok a mechanikai szilárdságát is jelentősen csökkentik.
- A teljes nyomonkövethetőség biztosítása érdekében a felhasznált csontimplantátum cikkszámát és gyártási számát (tételszám) dokumentálni kell a műtéti jelentésben.
- A termékkel kapcsolatos minden súlyos incidenst jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.
- Az orvosnak meg kell határoznia a sebészeti kezelést igénylő sérülések/eltérések mértékét, és ki kell választania a megfelelő csontimplantátumokat. Továbbá az orvosnak meg kell határoznia a beteg számára megfelelő időzítést és sebészeti eljárást, különösen társbetegségek és összetett többszörös sérülések esetén.
- A helytelen indikáció, a csontimplantátum kezelése, a sebészeti technika vagy az aszepszis miatt esetlegesen felmerülő szövődmények a sebész felelőssége, és nem tulajdoníthatók a csontimplantátumok gyártójának.

10.6 Posztoperatív kockázatok

- A csontimplantátumok soha nem bírják el a kezelt csontszegmens teljes terhelését. Ezért az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a terhelési korlátokról, és elő kell írnia a megfelelő posztoperatív teendőket.
- A korai teherhordás növeli az implantátumra nehezedő terhelést, és töréshez, elhajláshoz vagy lazuláshoz vezethet. Ez különösen fontos szempont a nagy terhelésnek kitett betegeknél, illetve azoknál, akiknél késleltetett gyógyulás vagy csontfúzió tapasztalható. A teherhordás akkor mérlegelhető, ha stabil törés áll fenn jó csont-csont kontaktussal. A teljes teherhordás a teljes törésgyógyulás előtt ellenjavallt.
- Nagy jelentőséggel bír a beteg posztoperatív utasításai, a megfelelő ápolás és a rendszeres orvosi ellenőrzések.



Használati utasítás – kérjük, használat előtt olvassa el 8 / 14

10.7 Csontimplantátumok eltávolítása

- A drótok a műtét céljának elérése, azaz a törés begyógyulása után eltávolíthatók. Ha a drótok meglazulnak, azonnal el kell távolítani őket, mert különben belülről átszúrhatják a bőrt, eltörhetnek vagy elvándorolhatnak, potenciálisan károsítva az inakat, idegeket és/vagy ereket.
 - Ha a vezetékek túl sokáig maradnak a testben, nehézzé vagy akár lehetetlenné válhatnak eltávolításuk.
 - A csontimplantátum eltávolításával kapcsolatos végső döntést a sebész vagy a kezelőorvos hozza meg.
-  A kiültetett, szennyezett implantátumokat tilos a sterilizáló tálcába helyezni, hogy elkerüljük a sterilizáló tálcá tartalmának szennyeződését.

10.8 Felhasznált anyagok

A csontimplantátumok olyan anyagokból készülnek, amelyek megfelelnek a következő harmonizált szabványok követelményeinek (a specifikációk tömegszázalékban [t.%, % (m/m)] vannak megadva):

- DIN EN ISO 5832-1 Rozsdamentes acél (1.4441)
(A cikkszám **M33- mal kezdődik**)

C% (max.)	Si% (max.)	Mn% (max.)	P% (max.)	S% (max.)	Kr%	Ni%	N% (max.)	Mo%	Cu% (max.)
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 Titán-6-alumínium-4-vanádium alakítható ötvözet (Ti6Al4V)
(A cikkszám **M34 -gyel kezdődik**)

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	Fő összetevő

A csontimplantátumok nem tartalmazzák:

- Emberi vagy állati eredetű szövet,
- A gyógyszerek összetevői,
- Szoftver.

11 ÚJRAFELDOLGOZÁS (TISZTÍTÁS, FERTŐTLENÍTÉS ÉS STERILIZÁLÁS)

Általánosságban elmondható, hogy az orvostechikai eszközöket csak olyan személyek dolgozhatják fel újra, akik rendelkeznek a tervezett feladatokhoz szükséges szakértelemmel. Az orvostechikai eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatos részletes információk az AKI „Vörös Brosúrájában” található. A törvényekre, szabványokra és újrafeldolgozási szakértői bizottságokra mutató linkek a www.aki.org weboldalon is megtalálhatók.



A személyzetnek tisztában kell lennie ezzel az utasítással és ajánlással a biztonságos és hatékony újrafeldolgozás biztosítása, valamint a csontimplantátumok károsodásának vagy helytelen használatának megelőzése érdekében.

11.1 Általános elvek

Minden Tekno-Medical csontimplantátumot használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell, mivel nem steril állapotban szállítják őket. A hatékony tisztítás és fertőtlenítés elengedhetetlen előfeltétele a hatékony sterilizálásnak.

A csontimplantátumok sterilizálásáért viselt felelőssége részeként kérjük, vegye figyelembe:

- hogy elvileg csak kellően eszköz- és termékspecifikusan validált eljárásokat alkalmaznak tisztításra/fertőtlenítésre és sterilizálásra,
- hogy a használt berendezéseket (mosó-fertőtlenítő, sterilizáló stb.) rendszeresen karbantartják, ellenőrzik és kalibrálják, és
- hogy a validált paramétereket minden ciklusban betartják.

A szennyezett vagy eltávolított implantátumokat külön gyűjtse össze, és ne helyezze vissza a sterilizáló tálcába, hogy elkerülje a megtöltött sterilizáló tálcá szennyeződését.



Használati utasítás – kérjük, használat előtt olvassa el 9 / 14

Kérjük, tartsa be az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat, valamint az orvosi rendelő vagy kórház higiéniai előírásait. Ez különösen vonatkozik a hatékony prion inaktiválással kapcsolatos eltérő követelményekre (pl. Németországban a KRINKO RKI BfArM újrafeldolgozási ajánlásának 7. melléklete szerint) (az USA-ban nem érvényes).

Az újrafeldolgozást csak képzett szakemberek végezhetik a kórház központi sterilizáló egységében vagy az orvosi rendelő újrafeldolgozó helyiségében. A kórház vagy az orvosi rendelő felelős a szükséges védőfelszerelések és higiéniai intézkedések kiválasztásáért és használatáért is.



A szennyezett és eltávolított implantátumokat soha nem szabad újra feldolgozni és újra behelyezni!

A nem steril/szennyezett implantátumok használata fertőzésekhez vezethet a betegnél.
Ez komplikációkhoz, késedelmekhez vagy a gyógyulási folyamat megghiúsulásához vezethet.

11.2 Alapismeretek

Tisztításhoz és fertőtlenítéshez mosó-fertőtlenítőt (WD) kell használni, amikor csak lehetséges, vagy az országspecifikus előírásoknak megfelelően (pl. Németországban a gépi eljárás kötelező a kritikus B-termékek esetében). A manuális módszereket – akár ultrahangos fürdővel is – csak akkor szabad alkalmazni, ha gépi eljárás nem áll rendelkezésre, mivel ezek hatékonysága és reprodukálhatósága jelentősen alacsonyabb.

A tisztítószer kiválasztásakor ügyelni kell arra, hogy...

- Ez általában fém implantátumok tisztítására alkalmas.
- A tisztítószer alkalmas ultrahangos tisztításra (nem habzik).

A tisztítószer vagy tisztító- és fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat, hőmérsékleteket, érintkezési időket és öblítési utasításokat szigorúan be kell tartani. Kizárólag frissen elkészített oldatokat és kizárólag steril vagy alacsony csíratartalmú (maximum 10 csíra/ml) és alacsony endotoxintartalmú (maximum 0,25 endotoxin egység/ml) vizet (pl. tisztított vizet/magasan tisztított vizet) használjon.

Amennyiben alacsonyabb vízminőséget elegendőnek ítélt, az kizárólag az Ön felelőssége.

Száritáshoz csak puha, tiszta és szőszmentes kendőt és/vagy szűrt levegőt (olajmentes, csíra- és részecskeszegény) használjon.



Legyen óvatos az olyan termékekkel, amelyek durva felületűek, szálak, éles szélűek vagy hasonló tulajdonságokkal rendelkeznek, amelyekhez a ruhadarab részecskéi odaragadhatnak.

11.3 Kézi előtisztítás

Áztassa az implantátumokat hideg ioncserélt vízben legalább 5 percig. Ha lehetséges, tisztítsa meg őket hideg folyó víz alatt puha kefével, amíg már nem látható maradványok.

Helyezze az implantátumokat 40°C-os ultrahangos fürdőbe lúgos vagy enzimes tisztítószerrel, és szonikálja 15 percig.

Távolítsa el az implantátumokat, és öblítse le őket hideg vízzel.

A tisztítóoldatot legalább naponta egyszer, szükség esetén gyakrabban kell cserélni. A túlzott szennyeződés rontja a tisztítóhatást és növeli a korrózió kockázatát. Be kell tartani a nemzeti törvényeket és előírásokat.

11.4 Gépi tisztítás

Lépés	Paraméter	
Előöblítés	Mosási hőmérséklet + vízminőség	Hideg városi víz
	Kitettségi idő	60-as évek
Előöblítés	Mosási hőmérséklet + vízminőség	Hideg városi víz
	Kitettségi idő	180-as évek
Tiszta	Tisztítási hőmérséklet	45°C
	Vízminőség	Városi víz
	Kitettségi idő	300 s (legrosszabb eset), RKI ajánlás 600 s
	Tisztítószer	Neodisher Medizyme
	koncentráció	0,50%
Semlegesítés	Mosási hőmérséklet	40°C
	Vízminőség	Városi víz
	Kitettségi idő	180-as évek
	Semlegesítő szer	Neodisher Z
	koncentráció	0,10%
Öblítés	Mosási hőmérséklet	40°C
	Vízminőség	ásványmentesített víz
	Kitettségi idő	120 másodperc



11.5 Mechanikus (termikus) fertőtlenítés

Lépés	Paraméter	
Termikus fertőtlenítés	Fertőtlenítési hőmérséklet	90°C (A ₀ 3000)
	Vízminőség	ásványmentesített víz
	Kitettségi idő	300 másodperc
Száraz	Az implantátumokat a tisztító/fertőtlenítő eszköz szárítási ciklusa szárítja. Szükség esetén további kézi szárítás végezhető szőszmentes kendővel.	

11.6 Ellenőrzés

Tisztítás vagy tisztítás és fertőtlenítés után minden terméket ellenőrizni kell korrózió, sérült felületek, lepattogzás, szennyeződés és elszíneződés szempontjából, és az érintett termékeket ártalmatlanítani kell. (További információ a DIN 96298-4 szabványban található.)



Figyelem : Mindig alaposan ellenőrizze a tekercseken lévő huzalokat a maradék szennyeződések szempontjából!

A tekercselt állapotban tárolt, tisztított, fertőtlenített és sterilizált nyaki és csontdrótok ismételt újrafeldolgozás után az egyes rétegek között szennyeződés mutatkozhat, amelyet a standard eljárással nem lehet eltávolítani. Ebben az esetben a drótokat további tisztításnak és fertőtlenítésnek kell alávetni, lehetőleg külön-külön.



Ha a maradék szennyeződés nem távolítható el, a termékeket ártalmatlanítani kell!

11.7 Csomagolás

Ha lehetséges, helyezze a megtisztított és fertőtlenített termékeket a megfelelő sterilizáló tálcába.

A termékeket vagy sterilizáló tálcákat sterilizáló tartályokba, a nagyon nagy termékeket pedig egyszer használatos sterilizáló csomagolásba (egyszeres vagy dupla csomagolás) csomagolja, amely megfelel a következő követelményeknek (anyag/eljárás):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 és DIN EN 868-8,
- Gőzsterilizálásra alkalmas (legalább 138 °C-ig hőálló, megfelelő gőzáteresztő képesség)
- a termékek vagy a sterilizáló csomagolás megfelelő védelme a mechanikai sérülésektől
- Rendszeres karbantartás a gyártó előírásainak megfelelően (sterilizáló tartály)
- A sterilizáló tartályok maximális súlya nem haladhatja meg a 10 kg-ot.

11.8 Sterilizáció



Csont- és szalagdrótok: A tekercseket vagy drótokat összetartó kábelkötegelőket sterilizálás előtt el kell távolítani!

A termékek frakcionált elővákuum eljárással történő sterilizálása (a DIN EN ISO 17665-1 szabvány szerint), figyelembe véve a vonatkozó nemzeti előírásokat.

Lépés	Paraméter
Elővákuum:	3 alkalommal
Sterilizálási hőmérséklet:	134 °C
Sterilizálási idő:	5 perc
Száradási idő:	20 perc

Bármely más sterilizálási módszer alkalmazása kívül esik a felelősségünkön.

A gyors sterilizálás szigorúan tilos. Továbbá ne alkalmazzon forró levegős sterilizálást, sugársterilizálást, formaldehiddel vagy etilén-oxiddal történő sterilizálást, illetve plazmasterilizálást.

11.9 Anyagállóság

Tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy azok ne tartalmazzák a következő összetevőket:

- szerves, ásványi és oxidáló savak (minimum megengedett pH-érték 5,5),
- Lúgok / erős lúgok (max. megengedett pH-érték 11),
- szerves oldószerek (pl. alkoholok, éterek, ketonok, benzinek),
- Oxidálószer (pl. hidrogén-peroxid),
- Halogének (klór, jód, bróm),
- aromás/halogénezett szénhidrogének.

Soha ne tisztítson semmilyen terméket, sterilizáló tálcát és sterilizáló tartályt fémkefével vagy acélgyapattal.



11.10 Információk a feldolgozás validálásáról

A következő vegyszereket és gépeket használták az automatizált feldolgozás validálásához:

Tisztítószer:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Semlegesítő:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Tisztító és fertőtlenítő eszköz (RDG):	Miele PG 8535
Gőzautokláv:	Lautenschläger ZentraCert
Laboratórium:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Ha az itt leírt vegyszerek és gépek nem állnak rendelkezésre, a felhasználó felelőssége, hogy ennek megfelelően validálja a folyamatát.



A felhasználó felelőssége annak biztosítása, hogy az újrafeldolgozási folyamat, beleértve az erőforrásokat, anyagokat és személyzetet, alkalmas legyen a kívánt eredmények elérésére.

A legmodernebb technológiák és a nemzeti törvények előírják a validált folyamatok betartását.

11.11 Tárolás

A csontimplantátumokat tiszta, száraz környezetben, csomagolásukban vagy védőtartályban kell tárolni. Védje azokat a területeket, amelyek sérülést okozhatnak (pl. hegyes részek és élek).



A sterilizált implantátumokat megfelelő csomagolásban, száraz, tiszta és pormentes környezetben, közvetlen napfénytől védve, állandó páratartalom mellett kell tárolni. A padló és a polc közötti távolságnak legalább 30 cm-nek kell lennie.



Védj meg a napfénytől!



A tárolási időt a felhasználónak kell meghatároznia.

Különösen ügyeljen arra, hogy a tárolóhely közvetlen közelében ne legyenek agresszív vegyszerek.

11.12 Szállítás

A csontimplantátumokat mindig zárt tartályban vagy védőcsomagolásban kell szállítani, hogy elkerüljük a véletlen elmozdulásból eredő sérüléseket. Különös figyelmet kell fordítani az éles részek védelmére.

11.13 Újrafelhasználhatóság

A Tekno-Medical csontimplantátumait „**egyszer használatos**” („**egyszer használatos termék**”)ként forgalmazzák.

A csontimplantátumok kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az egyszer használatos termékeket tilos újra felhasználni, mivel úgy tervezték őket, hogy az első használat után már ne működjenek rendeltetésszerűen. A csontimplantátum ismételt használata az implantátum túlterheléséhez és töréséhez vezethet a kopás vagy a hajlítás miatt.

Az implantátumokat tilos újra felhasználni eltávolítás után! **Újrabeültetés tilos!**

Ha a csontimplantátumot az újrafeldolgozás után nem használják fel, akkor ismételt kérésre újra tárolható és újrafeldolgozható, feltéve, hogy nem került kapcsolatba beteggel, illetve más potenciálisan szennyezett folyadékokkal vagy tárgyakkal.

12 ÁRTALMATLANÍTÁS ÉS VISSZAKÜLDÉS

A lejárt vagy eltávolított csontimplantátumokat a kórháznak kell megsemmisítenie. A fertőzések és a mikrobiológiai veszélyek megelőzése érdekében megsemmisítendő termékeknek teljes újrafeldolgozási eljárásen kell átesniük.



A visszaküldött, használt csontimplantátumoknak szintén át kell esniük a teljes újrafeldolgozási folyamaton, és „higiéniailag biztonságos” címkével kell ellátni őket, mielőtt visszaküldik őket. A visszaküldött szállítmánynak megfelelő és biztonságos csomagolásban kell lennie.

Visszaküldéshez kérjük, használja az RMA igénylőlapunkat a fertőtlenítési tanúsítvánnyal együtt.

Űrlapok elérhetők a következő címen: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 TERMÉKPROBLÉMÁK JELENTÉSE



Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó (EU) 2017/745 rendelet és minőségirányítási rendszerünk követelményeinek megfelelően minden termékproblémát jelenteni kell a gyártónak.

Munkaidőben telefonon a +49 (0) 7461 / 1701-0 számon érhet el minket.

A szokásos munkaidőn kívül kérjük, küldjön e-mailt a_safety@tekno-medical.com címre.

A súlyos incidenseket a helyszínük szerint illetékes helyi hatóságnak is jelenteni kell.



14 GARANCIA

A termékek kiváló minőségű anyagokból készülnek, és kiszállítás előtt minőségellenőrzésen esnek át. Bármilyen hiba esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot szervizünkkel. A Tekno-Medical nem garantálja, hogy a termékek alkalmasak bármilyen adott beavatkozásra. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget a véletlen vagy következményes károkért. A Tekno-Medical nem vállal felelősséget, ha ezeket a használati utasításokat bizonyíthatóan megsértették.

15 RÖVID BIZTONSÁGI ÉS KLINIKAI TELJESÍTMÉNYJELENTÉS (SSCP)

A biztonságossági és klinikai teljesítményről szóló összefoglaló (**SSCP**) **jelentés** elérhető az orvostechikai eszközök európai adatbázisában (**Eudamed**).

A nyilvános Eudamed weboldal URL-címe: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dokumentum neve: TD-II-005_SSCP_D



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

Alternatív megoldásként az SSCP közvetlenül a Tekno-Medical-tól is igényelhető!

Kérjük, küldjön egy e-mailt a következő címre: safety@tekno-medical.com.

16 SZIMBÓLUMOK

Az ebben az útmutatóban és a címkén használt szimbólumok a DIN EN ISO 15223-1 szabvány szerint a következő jelentéssel bírnak:

	Veszély!		Gyártó
	Orvostechikai eszköz		Gyártási dátum
	Nem steril		Kövesse a használati utasítást.
	Katalógusszám		Óvja a napfénytől
	Köteg megnevezése		Száraz helyen tárolandó
	Ne használja újra		Egyedi termékazonosító
	CE-jelölés a bejelentett szervezet számával: mdc – orvostechikai eszközök tanúsítására szolgáló GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		



17 TERMÉKLISTA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSHOZ

REF

Nyomtatva 19.03.2024

17.1 Implantátum acélból (1.4441) készült termékek

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 Titánból (Ti6Al4V) készült termékek

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