



**» FILI DI PERFORAZIONE KIRSCHNER,
CHIODI DI STEINMANN,
UNGHIE A FASCIO,
FILI OSSEIE,
FILI DI CERCHIAGGIO «**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Germania

SRN: DE-MF-000005822

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Sito web: www.tekno-medical.com



Sommario

1	Ambito.....	4
2	Esami.....	4
3	Descrizione.....	4
3.1	Descrizione generale del prodotto.....	4
3.2	Perforazione Kirschner	4
3.3	Filo d'osso	4
3.4	Cavo a cerclage	4
4	Scopo	4
4.1	Perforazione Kirschner	5
4.2	Filo d'osso	5
4.3	Cavo a cerclage	5
5	Indicazioni	5
6	Controindicazioni.....	5
6.1	Controindicazioni assolute	5
6.2	Controindicazioni relative	5
7	Popolazione di pazienti.....	5
8	Combinazioni.....	5
9	Conservazione prima della lavorazione.....	6
10	Informazioni importanti / avvertenze	6
10.1	Informazioni importanti per medici e personale di sala operatoria.....	6
10.2	Rischi / Intolleranze	6
10.3	Complicazioni	7
10.4	Modifica.....	7
10.5	Ulteriori informazioni	7
10.6	Rischi postoperatori	8
10.7	Rimozione degli impianti ossei	8
10.8	Materiali utilizzati	8
11	Riprocessamento (pulizia, disinfezione e sterilizzazione).....	8
11.1	Principi generali.....	9
11.2	Nozioni di base.....	9
11.3	Pre-pulizia manuale	9
11.4	Pulizia della macchina	10
11.5	Disinfezione meccanica (termica).....	10
11.6	Controllare.....	10
11.7	Confezione	10
11.8	Sterilizzazione.....	11
11.9	Resistenza del materiale.....	11
11.10	Informazioni sulla convalida del trattamento.....	11
11.11	Magazzinaggio	11
11.12	Trasporto	11
11.13	Riutilizzabilità.....	12
12	Smaltimento e restituzione.....	12
13	Segnalazione di problemi relativi al prodotto	12
14	Garanzia	12
15	Breve rapporto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP).....	12
16	Simboli	13
17	Elenco dei prodotti per le istruzioni per l'uso	13
17.1	Prodotti in acciaio per impianti (1.4441).....	13
17.2	Prodotti in titanio (Ti6Al4V)	15



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 4/15



Per ridurre al minimo i rischi per i pazienti, gli utenti o potenzialmente terze parti, è necessario seguire attentamente le presenti istruzioni per l'uso!



L'applicazione, la preparazione e il collaudo dei dispositivi medici, di seguito denominati " **impianti ossei** ", possono essere effettuati solo da personale specializzato e qualificato.



Gli impianti ossei Tekno-Medical sono dispositivi medici di classe IIb monouso, vengono forniti **non sterili** e devono essere sottoposti al ciclo completo di pulizia e sterilizzazione prima dell'uso.

1 AMBITO

L'ambito di applicazione delle presenti istruzioni per l'uso si riferisce ai seguenti prodotti della Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (di seguito denominata "Tekno-Medical"):



- Fili per trapano Kirschner, chiodi a fascio e chiodi Steinmann,
- fili ossei,
- Fili di cerchiaggio.

(Vedi l'elenco dei prodotti nell'ultima sezione.)

2 ESAMI

Gli impianti ossei sono estremamente sensibili ai danni. Anche piccoli graffi o ammaccature possono causare tensioni interne che ne riducono significativamente la resistenza. Pertanto, è essenziale maneggiarli con estrema attenzione.

- Prima di disimballare: controllare che l'imballaggio esterno non presenti danni/danni dovuti al trasporto e condensa.
- Verificare che l'etichetta corrisponda al contenuto. L'etichetta è considerata parte integrante del prodotto e deve essere conservata per la tracciabilità (numero di lotto).
- Ispezione visiva dell'impianto osseo per verificare la presenza di danni (scolorimento, crepe, scheggiature, sbavature o altri danni).
- La restituzione degli impianti ossei non utilizzati deve essere effettuata esclusivamente in un imballaggio protettivo.

3 DESCRIZIONE

3.1 Descrizione generale del prodotto

Il gruppo di prodotti di impianti a filo di Tekno-Medical attualmente include i seguenti strumenti: fili da perforazione Kirschner, chiodi a fascio e chiodi Steinmann, fili ossei e fili a cerchio. I prodotti sono d'ora in poi denominati "**impianti ossei**".

Gli impianti ossei di Tekno-Medical sono utilizzati nell'osteosintesi e nella correzione di cambiamenti degenerativi nello scheletro. Gli impianti ossei sono utilizzati solo per favorire la guarigione e non rappresentano un materiale sostitutivo per tessuti e ossa intatti.

3.2 Perforazione Kirschner

I fili di Kirschner sono fili semirigidi con diversi design (geometrie, levigature, ...) delle estremità. La lunghezza è liberamente selezionabile (da 5 a 600 mm). I fili di perforazione Kirschner con un diametro di 3,2 mm o più sono anche chiamati chiodi Steinmann. I fili di Kirschner con due estremità arrotondate sono anche noti come chiodi a fascio. Spesso vengono usati insieme ai fili di cerchiaggio come cinghie di tensione. In questo processo, le forze di trazione dinamiche, ad esempio dai muscoli attaccati al frammento, vengono convertite in forze di compressione. I fili del trapano vengono avvitati nell'osso con un trapano senza pre-forare. I filetti filettati vengono utilizzati per fissatori esterni.

3.3 Filo d'osso

I fili ossei vengono utilizzati per trattare una frattura tramite l'avvolgimento del filo come procedura autonoma. Il filo morbido viene solitamente passato più volte intorno all'osso e teso torsionandolo.

3.4 Cavo a cerclage

I fili di cerclaggio vengono utilizzati per trattare una frattura tramite l'avvolgimento del filo come procedura autonoma. Il filo morbido viene solitamente passato più volte intorno all'osso e teso torsionandolo. I fili già tagliati con occhielli vengono usati per piegare la gage. I fili del cerclage sono utilizzati anche per fissare frammenti sotto una placca, per la fissazione rotazionale stabile dei frammenti nell'inchiodatura intramedullare.

4 SCOPO



Se usata al di fuori dello scopo previsto, possono verificarsi complicazioni o danni al paziente e può essere necessaria una nuova intervento chirurgica.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 5/15

4.1 Perforazione Kirschner

Fili per il trattamento chirurgico delle fratture nelle stecte intramedullari percutanee, fissazione percutanea o riduzione chiusa di una frattura. Fili guida per l'impianto di viti perforate o per altri strumenti o per la fissazione temporanea di placche ossee.

4.2 Filo d'osso

I fili ossei vengono usati per trattare una frattura avvolgendo il filo.

4.3 Cavo a cerclage

I fili a cerclaggio vengono utilizzati per trattare una frattura avvolgendo il filo.

5 INDICAZIONI

Gli impianti ossei sono indicati per un'ampia gamma di applicazioni nella chirurgia ortopedica e traumatologica, quali:

- Trattamento delle fratture ossee
- Riposizionamento e fissazione delle fratture metafisarie,
- Fratture e lussazioni diafisarie delle ossa della mano e del piede,
- Artrodesi temporanea delle piccole articolazioni,
- Fissazione intraoperatoria temporanea dei frammenti di frattura,
- Fratture dell'apparato muscolo-scheletrico,
- Frattura chiusa/aperta.

Il medico curante è responsabile della scelta dell'impianto osseo più adatto per applicazioni specifiche o per uso chirurgico, fornendo formazione e informazioni adeguate e avendo sufficiente esperienza nella gestione degli impianti ossei.

6 CONTROINDICAZIONI

6.1 Controindicazioni assolute

Condizioni di salute che impediscono un supporto sufficiente dell'impianto o inibiscono il processo di guarigione, ad esempio:

- Fratture della colonna vertebrale,
- Compromissione dell'afflusso di sangue,
- qualità o quantità ossea insufficiente (osteoporosi),
- obesità estrema,
- infezioni acute e croniche, locali o sistemiche,
- infezioni profonde e superficiali,
- Torsione o forte inclinazione della frattura,
- Malattie muscolari, nervose o vascolari che mettono in pericolo l'arto interessato,
- Tumori ossei locali,
- Malattie sistemiche e disfunzioni metaboliche,
- gravi malformazioni,
- cadute gravi,
- Condizioni mentali che rendono impossibile la partecipazione al programma di riabilitazione (morbo di Parkinson, alcolismo, uso di droghe, ecc.),
- attività fisiche intense che comportano forti vibrazioni, in cui gli impianti sono esposti a urti e/o stress eccessivi (ad esempio, lavori fisici pesanti, ecc.),
- Allergia o altre reazioni al materiale utilizzato.

6.2 Controindicazioni relative

Fusione dell'articolazione interfalangea prossimale.

7 POPOLAZIONE DI PAZIENTI

Grazie alla varietà degli impianti ossei in termini di diametro (0,6-6,0 mm) e lunghezza (50-600 mm), non vi è alcuna restrizione per quanto riguarda il gruppo target di pazienti.

8 COMBINAZIONI

Per ragioni metallurgiche, meccaniche e strutturali, gli impianti realizzati con materiali diversi non devono essere combinati.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 6/15

9 CONSERVAZIONE PRIMA DELLA LAVORAZIONE

Gli impianti ossei devono essere conservati nella loro confezione originale o in un contenitore protettivo. Proteggere tutte le aree che potrebbero causare lesioni (ad esempio, punte e bordi).



Gli impianti devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, al riparo dalla luce solare diretta e con un livello di umidità costante. La distanza tra il pavimento e il ripiano deve essere di almeno 30 cm. Proteggi dalla luce del sole!

Prestare particolare attenzione affinché non vi siano sostanze chimiche aggressive nelle immediate vicinanze del luogo di stoccaggio.

10 INFORMAZIONI IMPORTANTI / AVVERTENZE

10.1 Informazioni importanti per medici e personale di sala operatoria



Questi prodotti non sono destinati all'uso sul cuore, sul sistema nervoso centrale o sul sistema circolatorio!

- La corretta selezione dell'impianto osseo è di fondamentale importanza. Il tipo e le dimensioni dell'impianto devono essere personalizzati in base alle esigenze del singolo paziente. È necessario tenere conto del peso e del livello di attività del paziente, nonché della frattura da trattare. L'utilizzo dell'impianto osseo più grande possibile e il suo corretto posizionamento prevengono piegature, rotture, incrinature e allentamenti dell'impianto. Ciò riduce al minimo anche la forza trasmessa all'osso.
- La scelta di un impianto osseo sbagliato può portare al fallimento dell'impianto!
- È assolutamente essenziale che l'utente conosca la tecnica chirurgica appropriata per gli strumenti e gli impianti utilizzati. Il chirurgo è l'unico responsabile della scelta e dell'utilizzo dell'impianto osseo.
- Gli impianti ossei possono essere utilizzati solo in procedure specificamente progettate per questo scopo, laddove l'uso previsto dell'impianto sia espressamente richiesto e definito.
- Prima di ogni intervento è necessario verificare se il paziente è particolarmente sensibile o potenzialmente allergico al materiale dell'impianto.
- I fili da trapano con filettatura parziale o completa, così come quelli con punte da trapano, possono rompersi se utilizzati in modo improprio. Il produttore non si assume alcuna responsabilità in merito.
- Per l'applicazione dei fili è necessario utilizzare un'attrezzatura di perforazione adeguata (con mandrino a tre griffe).
- I professionisti qualificati sono tenuti a ispezionare l'integrità dell'impianto osseo prima di ogni utilizzo/procedura. Se presenta danni o deformazioni, principalmente alle punte e ai bordi, non deve essere utilizzato.
- Per gli impianti ossei con una superficie deliberatamente irruvidita (ad esempio filettature o zigrinature), potrebbe essere necessario tenere conto del diametro maggiore (ad esempio, in combinazione con altri strumenti o impianti).
- Prima dell'uso, il diametro dell'impianto osseo deve essere controllato con uno strumento di misura o una dima adeguati. **Impianti troppo sottili rischiano di rompersi.**
- In generale, il medico deve informare il paziente sulle indicazioni, le controindicazioni, gli effetti collaterali indesiderati e il trattamento postoperatorio e documentare tali informazioni.
- Dopo l'impianto è necessario sottoporsi a controlli medici regolari.

10.2 Rischi / Intolleranze

- A seguito dell'inserimento di impianti metallici, può verificarsi una reazione infiammatoria di varia gravità. Altri sintomi possono includere: eczema locale o generalizzato, difficoltà di guarigione delle ferite e dolore.
- Se si è allergici in modo accertato al nichel, al cobalto e al cromo, non utilizzare impianti realizzati in materiali contenenti queste sostanze (ad esempio acciaio per impianti 1.4441).
- Gli impianti in titanio possono anche scatenare reazioni infiammatorie, che possono portare a una mancata osteointegrazione. (Anche le particelle di titanio nei tessuti possono scatenare una risposta infiammatoria.)
- Una pulizia e una sterilizzazione inadeguate possono causare infezioni nel paziente.
- Procedure di rielaborazione errate possono causare scolorimento superficiale o corrosione dell'impianto.
- Un uso improprio durante l'impianto o il sovraccarico dell'impianto prima, durante e dopo l'impianto possono causare fratture o deformazioni dell'impianto, con conseguenti danni al paziente.



Prima dell'esame, il medico deve valutare attentamente tutti i potenziali rischi derivanti da influenze elettriche ed elettromagnetiche esterne (radiazioni, campi magnetici) in relazione alle procedure diagnostiche e terapeutiche (ad esempio, raggi X, risonanza magnetica).



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 7/15

10.3 Complicazioni

Le seguenti complicazioni sono state osservate in diverse occasioni e pertanto richiedono particolare attenzione da parte del medico curante:

- Piegatura, rottura, allentamento o distacco dell'impianto,
- Perdita di posizione anatomica in caso di guarigione insufficiente della frattura,
- infezioni superficiali e profonde,
- Malattie vascolari come tromboflebite, embolia polmonare, ematomi,
- Allergie, reazioni tissutali e da corpi estranei in prossimità di impianti ossei,
- Guarigione della frattura alterata o assente,
- Deformazione e frattura ossea,
- Spostamento dell'impianto osseo,
- Disfunzione cardiovascolare.

Nel corso della valutazione dei singoli passaggi della letteratura come parte della valutazione clinica, sono state determinate le seguenti informazioni quantitative riguardanti le possibili complicazioni nell'uso dei fili ossei:

- Scarsa riduzione delle fratture o rifrattari (2 - 10%),
- Rottura o deformazione del filo (fino al 3%)
- Infezione o irritazione nel sito di impiantamento (1,7 - 12%),
- è necessaria una chirurgia correttiva o una nuova operazione (1,5 - 5%),
- migrazione del filo o del perno (nessuna percentuale),
- Lesioni ai tessuti molli, ai nervi o ai vasi sanguigni (3 - 8%).

10.4 Modifica

- Uno Le modifiche agli impianti ossei possono essere eseguite solo da utenti formati e dotati di strumenti adeguati.
- Bisogna evitare l'affaticamento del materiale!

10.5 Ulteriori informazioni

- Una descrizione chirurgica o un manuale di istruzioni non possono mai essere completi e includere tutti i rischi e le complicazioni che devono essere presi in considerazione.
- Prima dell'intervento, il chirurgo deve familiarizzare con gli impianti, gli strumenti e le tecniche corrispondenti.
- Prima di iniziare il trattamento, accertatevi che gli strumenti necessari siano disponibili e adatti all'uso con i nostri impianti ossei.
- Gli impianti ossei non devono entrare in contatto con oggetti che potrebbero danneggiarne la superficie. Non devono essere lavorati meccanicamente o altrimenti modificati, a meno che il design e la tecnica chirurgica non lo consentano espressamente. In quest'ultimo caso, la modifica deve essere eseguita con gli strumenti appropriati, in conformità con la letteratura.
- La piegatura degli impianti ossei deve essere eseguita con cautela. È necessario evitare a tutti i costi deformazioni estreme dell'impianto osseo. Piegature ripetute avanti e indietro possono causare affaticamento o frattura dell'impianto osseo. Scheggiature e punti di pressione ne riducono significativamente la resistenza meccanica.
- Per garantire una tracciabilità completa, il numero dell'articolo e il numero di lotto dell'impianto osseo utilizzato devono essere documentati nel referto chirurgico.
- Tutti gli incidenti gravi relativi al prodotto devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.
- Il medico deve determinare l'entità delle lesioni/alterazioni che richiedono un trattamento chirurgico e selezionare gli impianti ossei più appropriati. Inoltre, il medico deve stabilire la tempistica e la procedura chirurgica corrette per il paziente, in particolare in caso di comorbidità e lesioni multiple complesse.
- Eventuali complicazioni che dovessero insorgere a causa di indicazioni errate, manipolazione dell'impianto osseo, tecnica chirurgica o asepsi sono di responsabilità del chirurgo e non possono essere imputate al produttore degli impianti ossei.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 8/15

10.6 Rischi postoperatori

- Gli impianti ossei non possono mai sopportare il carico completo del segmento osseo trattato. Pertanto, il medico deve informare il paziente sui limiti di carico e prescrivere un comportamento postoperatorio appropriato.
- Un carico precoce aumenta lo stress sull'impianto e può portare a fratture, piegature o allentamenti. Questo è particolarmente importante da considerare nei pazienti sottoposti a carichi pesanti o in quelli che presentano ritardi nella guarigione o nella fusione ossea. Il carico può essere preso in considerazione in presenza di una frattura stabile con un buon contatto osso-osso. Il carico completo prima della completa guarigione della frattura è controindicato.
- Le istruzioni postoperatorie per il paziente, un'adeguata assistenza infermieristica e controlli medici regolari sono di grande importanza.

10.7 Rimozione degli impianti ossei

- I fili possono essere rimossi una volta raggiunto l'obiettivo dell'operazione, ovvero una volta guarita la frattura. Se i fili si allentano, devono essere rimossi tempestivamente, poiché altrimenti potrebbero perforare la pelle dall'interno, rompersi o spostarsi, danneggiando potenzialmente tendini, nervi e/o vasi sanguigni.
- Se i fili rimangono nel corpo troppo a lungo, possono diventare difficili o addirittura impossibili da rimuovere.
- La decisione finale in merito alla rimozione dell'impianto osseo spetta al chirurgo o al medico curante.



Gli impianti espuntati e contaminati non devono essere inseriti nel vassoio di sterilizzazione per evitare la contaminazione del contenuto del vassoio di sterilizzazione.

10.8 Materiali utilizzati

Gli impianti ossei sono realizzati con materiali che soddisfano i requisiti delle seguenti norme armonizzate (le specifiche sono fornite in **percentuale in peso** [wt.%, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Acciaio inossidabile (1.4441)

(Il numero dell'articolo inizia con **M33**)

C% (max.)	Si% (max.)	Mn% (max.)	P% (max.)	S% (max.)	Cr%	Ni%	N% (max.)	Mo%	Cu% (max.)
1.4441 [X2CrNiMo18-15-3]									
0,03	1,00	2,00	0,025	0,01	17,00-19,00	13,00-15,00	0,10	2,25-3,00	0,5

- DIN EN ISO 5832-3 Lega lavorata di titanio-6-alluminio-4-vanadio (Ti6Al4V)

(Il numero dell'articolo inizia con **M34**)

Al%	V%	Fe% (max.)	O% (max.)	C% (max.)	N% (max.)	H% (max.)	Ti%
3.7164 [Ti-6Al-4V ELI]							
5,50-6,75	3,50-4,50	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015	Componente principale

Gli impianti ossei non contengono:

- Tessuto di origine umana o animale,
- Ingredienti dei medicinali,
- Software.

11 RIPROCESSAMENTO (PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE)

In generale, i dispositivi medici possono essere ricondizionati solo da personale in possesso delle competenze necessarie per le attività previste. Informazioni dettagliate sul ricondizionamento dei dispositivi medici sono disponibili nella "Red Brochure" dell'AKI. Link a leggi, standard e comitati di esperti in materia di ricondizionamento sono disponibili anche sul sito www.aki.org.



Il personale deve essere a conoscenza di queste istruzioni e raccomandazioni per garantire un ritrattamento sicuro ed efficace e per prevenire danni o un uso improprio degli impianti ossei.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 9/15

11.1 Principi generali

Tutti gli impianti ossei Tekno-Medical devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso, poiché vengono forniti non sterili. Una pulizia e una disinfezione efficaci sono prerequisiti essenziali per una sterilizzazione efficace. Come parte della vostra responsabilità per la sterilità degli impianti ossei, vi preghiamo di notare quanto segue:

- che, in linea di principio, per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione vengono utilizzate solo procedure convalidate sufficientemente specifiche per il dispositivo e il prodotto,
- che le attrezzature utilizzate (lavatrice-disinfettatrice, sterilizzatrice, ecc.) siano regolarmente sottoposte a manutenzione, controllo e taratura e
- che i parametri convalidati vengano rispettati in ogni ciclo.

Assicurarsi di raccogliere separatamente gli impianti sporchi o espantati e di non rimetterli nel vassoio di sterilizzazione per evitare la contaminazione del vassoio di sterilizzazione caricato.

Si prega di osservare le disposizioni di legge vigenti nel proprio Paese, nonché le norme igieniche dello studio medico o dell'ospedale. Ciò vale in particolare per i diversi requisiti (ad esempio, in Germania, secondo l'Allegato 7 della raccomandazione KRINKO RKI BfArM sul ritrattamento) relativi all'efficace inattivazione dei prioni (non applicabile agli Stati Uniti).

Il ricondizionamento può essere effettuato solo da personale specializzato presso l'unità di sterilizzazione centrale dell'ospedale o nella sala di ricondizionamento dell'ambulatorio medico. L'ospedale o l'ambulatorio medico sono inoltre responsabili della selezione e dell'utilizzo dei dispositivi di protezione individuale e delle misure igieniche necessarie.



Gli impianti contaminati ed espantati non devono mai essere rielaborati e reinseriti!

L'uso di impianti non sterili/contaminati può causare infezioni nel paziente.

Ciò può portare a complicazioni, ritardi o al fallimento del processo di guarigione.

11.2 Nozioni di base

Per la pulizia e la disinfezione, si consiglia di utilizzare un termodisinfettore (WD) ove possibile o in conformità con i requisiti specifici del Paese (ad esempio, in Germania, un processo meccanico è obbligatorio per i prodotti critici di classe B). I metodi manuali, anche quelli che utilizzano un bagno a ultrasuoni, dovrebbero essere utilizzati solo se non è disponibile un processo meccanico, a causa della loro efficacia e riproducibilità significativamente inferiori. Nella scelta del detergente da utilizzare, occorre prestare attenzione a garantire che...

- Generalmente è adatto per la pulizia degli impianti metallici.
- Il detergente è adatto alla pulizia a ultrasuoni (non forma schiuma).

È necessario attenersi scrupolosamente alle concentrazioni, alle temperature, ai tempi di contatto e alle istruzioni di risciacquo fornite dal produttore del detergente o del detergente e disinfettante. Utilizzare solo soluzioni appena preparate e solo acqua sterile o a basso contenuto di germi (max. 10 germi/ml) e a basso contenuto di endotossine (max. 0,25 unità di endotossine/ml) (ad esempio, acqua purificata/acqua altamente purificata).

Se ritieni che una qualità dell'acqua inferiore sia sufficiente, questa è una tua esclusiva responsabilità.

Per l'asciugatura utilizzare solo un panno morbido, pulito e privo di lanugine e/o aria filtrata (senza olio, povera di germi e particelle).



Prestare attenzione ai prodotti che presentano superfici ruvide, fili, bordi taglienti o caratteristiche simili, dove le particelle del tessuto potrebbero attaccarsi.

11.3 Pre-pulizia manuale

Immergere gli impianti in acqua fredda deionizzata per almeno 5 minuti. Se possibile, pulirli sotto l'acqua corrente fredda con una spazzola morbida fino a quando non sono più visibili residui.

Posizionare gli impianti in un bagno a ultrasuoni a 40°C con detergente alcalino o enzimatico e sonicare per 15 minuti.

Rimuovere gli impianti e sciacquarli con acqua fredda.

La soluzione detergente deve essere sostituita almeno una volta al giorno, e più spesso se necessario. Uno sporco eccessivo compromette l'efficacia della pulizia e aumenta il rischio di corrosione. È necessario rispettare le leggi e le normative nazionali.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 10/15

11.4 Pulizia della macchina

Fare un passo	Parametro	
Pre-risciacquo	Temperatura di lavaggio + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	anni '60
Pre-risciacquo	Temperatura di lavaggio + qualità dell'acqua	Acqua fredda della città
	Tempo di esposizione	anni '80
Pulito	Temperatura di pulizia	45°C
	Qualità dell'acqua	Acqua cittadina
	Tempo di esposizione	300 s (condizione peggiore), raccomandazione RKI 600 s
	agente detergente	Neodisher Medizyme
	concentrazione	0,50%
Neutralizza- zione	Temperatura di lavaggio	40°C
	Qualità dell'acqua	Acqua cittadina
	Tempo di esposizione	anni '80
	agente neutralizzante	Neodisher Z
	concentrazione	0,10%
Risciacquo	Temperatura di lavaggio	40°C
	Qualità dell'acqua	acqua demineralizzata
	Tempo di esposizione	120 secondi

11.5 Disinfezione meccanica (termica)

Fare un passo	Parametro	
Termico disinfezione	Temperatura di disinfezione	90°C (A 0 3000)
	Qualità dell'acqua	acqua demineralizzata
	Tempo di esposizione	300 secondi
Asciutto	Gli impianti vengono asciugati tramite il ciclo di asciugatura del dispositivo di pulizia/disinfezione. Se necessario, è possibile effettuare un'ulteriore asciugatura manuale utilizzando un panno privo di pelucchi.	

11.6 Controllare

Dopo la pulizia o la pulizia e disinfezione, ispezionare tutti i prodotti per verificare la presenza di corrosione, superfici danneggiate, scheggiature, sporcizia e scolorimento, e scartare eventuali prodotti interessati. (Ulteriori informazioni sono disponibili nella norma DIN 96298-4.)



Attenzione : controllare sempre attentamente i fili sulle bobine per verificare la presenza di contaminazione residua!

I fili cervicali e ossei conservati, puliti, disinfettati e sterilizzati arrotolati possono, dopo ripetuti trattamenti, presentare una contaminazione tra i singoli strati che non può essere rimossa con la procedura standard. In questo caso, i fili devono essere sottoposti a ulteriore pulizia e disinfezione, possibilmente separatamente.



Se non è possibile rimuovere la contaminazione residua, i prodotti devono essere smaltiti!

11.7 Confezione

Se possibile, posizionare i prodotti puliti e disinfettati nell'apposito vassoio di sterilizzazione.

Confezionare i prodotti o i vassoi di sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione, oppure i prodotti molto grandi in imballaggi di sterilizzazione monouso (confezione singola o doppia) che soddisfino i seguenti requisiti (materiale/processo):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8,
- Adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino ad almeno 138 °C, sufficiente permeabilità al vapore)
- protezione adeguata dei prodotti o dell'imballaggio di sterilizzazione da danni meccanici
- Manutenzione regolare secondo le specifiche del produttore (contenitore di sterilizzazione)
- Non deve essere superato il peso massimo di 10 kg per contenitore di sterilizzazione.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 11/15

11.8 Sterilizzazione



Fili ossei e di cerchiaggio: le fascette che tengono insieme le bobine o i fili devono essere rimosse prima della sterilizzazione!

Sterilizzazione dei prodotti mediante un processo di pre-vuoto frazionato (secondo DIN EN ISO 17665-1) tenendo conto dei rispettivi requisiti nazionali.

Fare un passo	Parametro
Pre-vuoto:	3 volte
Temperatura di sterilizzazione:	134 °C
Tempo di sterilizzazione:	5 minuti
Tempo di asciugatura:	20 minuti

L'utilizzo di qualsiasi altro metodo di sterilizzazione esula dalla nostra responsabilità.

La sterilizzazione rapida è severamente vietata. Inoltre, non utilizzare sterilizzazione ad aria calda, sterilizzazione tramite radiazioni, sterilizzazione con formaldeide o ossido di etilene, né sterilizzazione al plasma.

11.9 Resistenza del materiale

Quando si scelgono prodotti per la pulizia e la disinfezione, assicurarsi che non contengano i seguenti ingredienti:

- acidi organici, minerali e ossidanti (valore pH minimo consentito 5,5),
- Alkali / alcali forti (valore pH massimo consentito 11),
- solventi organici (ad esempio alcoli, eteri, chetoni, benzine),
- Agenti ossidanti (ad esempio perossido di idrogeno),
- Alogeni (cloro, iodio, bromo),
- idrocarburi aromatici/alogenati.

Non pulire mai prodotti, vassoi e contenitori di sterilizzazione con spazzole metalliche o lana d'acciaio.

11.10 Informazioni sulla convalida del trattamento

Per la convalida dell'elaborazione automatizzata sono stati utilizzati i seguenti prodotti chimici e macchinari:

Agenti pulenti:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizzatore:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Dispositivo di pulizia e disinfezione (RDG):	Miele PG 8535
Autoclave a vapore:	Lautenschläger ZentraCert
Laboratorio:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Se i prodotti chimici e le macchine qui descritti non sono disponibili, è responsabilità dell'utente convalidare di conseguenza il proprio processo.



È responsabilità dell'utente garantire che il processo di rielaborazione, comprese le risorse, i materiali e il personale, sia idoneo a ottenere i risultati richiesti.

Lo stato dell'arte e le leggi nazionali richiedono il rispetto di processi convalidati.

11.11 Magazzinaggio

Gli impianti ossei devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, nella loro confezione originale o in un contenitore protettivo. Proteggere tutte le aree che potrebbero causare lesioni (ad esempio, punte e bordi).



Gli impianti sterilizzati devono essere conservati in un imballaggio adeguato, in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, al riparo dalla luce solare diretta e con un livello di umidità costante. La distanza tra il pavimento e lo scaffale deve essere di almeno 30 cm.



Proteggere dalla luce del sole!



Il periodo di conservazione deve essere determinato dall'utente.

Prestare particolare attenzione affinché non vi siano sostanze chimiche aggressive nelle immediate vicinanze del luogo di stoccaggio.

11.12 Trasporto

Gli impianti ossei devono essere sempre trasportati in un contenitore chiuso o in un imballaggio protettivo per evitare danni dovuti a movimenti accidentali. Particolare attenzione deve essere prestata alla protezione di eventuali punte taglienti.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 12/15

11.13 Riutilizzabilità

Gli impianti ossei di Tekno-Medical sono commercializzati come " monouso " ("prodotto monouso").

Gli impianti ossei sono destinati esclusivamente a un solo utilizzo. I prodotti monouso non devono essere riutilizzati, poiché sono progettati per non funzionare più correttamente dopo il primo utilizzo. L'uso ripetuto dell'impianto osseo può causare sovraccarico e rottura dell'impianto a causa di usura o piegatura.

Gli impianti non devono essere riutilizzati dopo l'espianto! **Il reimpianto non è consentito!**

Se l'impianto osseo non viene utilizzato dopo il ritrattamento, può essere nuovamente conservato e ritrattato su richiesta, a condizione che non sia entrato in contatto con il paziente o con altri fluidi o oggetti potenzialmente contaminati.

12 SMALTIMENTO E RESTITUZIONE

Gli impianti ossei scaduti o espunti devono essere smaltiti dall'ospedale. Per prevenire infezioni e rischi microbiologici, i prodotti da smaltire devono essere sottoposti all'intera procedura di riprocessamento.



Anche gli impianti ossei usati e restituiti devono essere sottoposti all'intero processo di riprocessamento e devono essere etichettati come "igienicamente sicuri" prima di essere rispediti. La spedizione di ritorno deve essere effettuata in un imballaggio adeguato e sicuro.

Per i resi, utilizzare il nostro modulo di richiesta RMA con certificato di decontaminazione.

Moduli disponibili su: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 SEGNALEZIONE DI PROBLEMI RELATIVI AL PRODOTTO



In conformità con i requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e del nostro sistema di gestione della qualità, tutti i problemi relativi ai prodotti devono essere segnalati al produttore.

Durante l'orario di ufficio potete contattarci telefonicamente al numero +49 (0) 07461 / 1701-0.

Al di fuori del normale orario di lavoro, inviare un'e-mail a safety@tekno-medical.com.

Gli incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità locale competente per territorio.

14 GARANZIA

I prodotti sono realizzati con materiali di alta qualità e sottoposti a controlli di qualità prima della consegna. In caso di difetti, si prega di contattare il nostro servizio clienti. Tekno-Medical non può garantire che i prodotti siano adatti a una specifica procedura. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità per danni accidentali o consequenziali. Tekno-Medical non si assume alcuna responsabilità in caso di comprovata violazione delle presenti istruzioni per l'uso.

15 BREVE RAPPORTO SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Il rapporto sulla sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (**SSCP**) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (**Eudamed**).

L'URL del sito web pubblico di Eudamed è: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Nome del documento: TD-II-005_SSCP_D



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

In alternativa, è possibile richiedere l'SSCP direttamente a Tekno-Medical!

Si prega di inviare un'e-mail a: safety@tekno-medical.com.



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 13/15

16 SIMBOLI

I simboli utilizzati in queste istruzioni e sull'etichetta hanno il seguente significato secondo la norma DIN EN ISO 15223-1:

	Pericolo!		Produttore
	Dispositivo medico		Data di fabbricazione
	Non sterile		Seguire le istruzioni per l'uso.
	Numero di catalogo		Proteggere dalla luce solare
	Designazione del lotto		Conservare in un luogo asciutto
	Non riutilizzare		Identificazione univoca del prodotto
	Marcatura CE con il numero dell'organismo notificato: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stoccarda		

17 ELENCO DEI PRODOTTI PER LE ISTRUZIONI PER L'USO

REF

Stampato il 19.03.2024

17.1 Prodotti in acciaio per impianti (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



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 14/15

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



Istruzioni per l'uso - leggere attentamente prima dell'uso 15/15

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 Prodotti in titanio (Ti6Al4V)

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