



**» KIRŠNERIO GRĘŽIMO VIELOS,
STEINMANNO NAGAI,
NAGŲ RYŠULIAI,
KAULINĖS VIELOSE,
CERCLAGE VIELOS «**





Tekno.Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Vokietija

SRN: DE-MF-000005822

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

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

El. paštas: mail@tekno-medical.com

Svetainė: www.tekno-medical.com



Turinys

1	Taikymo sritis	4
2	Egzaminai	4
3	Aprašymas	4
3.1	Bendras produkto aprašymas	4
3.2	Kirschner gręžimo viela	4
3.3	Kaulinė viela	4
3.4	Cerclage viela	4
4	Tikslas	4
4.1	Kirschner gręžimo viela	4
4.2	Kaulinė viela	5
4.3	Cerclage viela	5
5	Indikacijos	5
6	Kontraindikacijos	5
6.1	Absoliučios kontraindikacijos	5
6.2	Santykinės kontraindikacijos	5
7	Pacientų populiacija	5
8	Deriniai	5
9	Laikymas prieš apdorojimą	5
10	Svarbi informacija / įspėjimai	6
10.1	Svarbi informacija gydytojams ir operacinės personalui	6
10.2	Rizika / netoleravimas	6
10.3	Komplikacijos	6
10.4	Modifikacija	7
10.5	Papildoma informacija	7
10.6	Pooperacinė rizika	7
10.7	Kaulų implantų pašalinimas	7
10.8	Naudotos medžiagos	8
11	Pakartotinis apdorojimas (valymas, dezinfekavimas ir sterilizavimas)	8
11.1	Bendrieji principai	8
11.2	Pagrindai	9
11.3	Rankinis išankstinis valymas	9
11.4	Mašinų valymas	9
11.5	Mechaninis (terminis) dezinfekavimas	9
11.6	Kontrolė	10
11.7	Pakuotė	10
11.8	Sterilizacija	10
11.9	Medžiagos atsparumas	10
11.10	Informacija apie apdorojimo patvirtinimą	10
11.11	Saugykla	11
11.12	Transportas	11
11.13	Pakartotinis naudojimas	11
12	Atliekų šalinimas ir grąžinimas	11
13	Pranešimas apie produkto problemas	11
14	Garantija	11
15	Trumpa saugos ir klinikinio veiksmingumo ataskaita (SSCP)	11
16	Simboliai	12
17	Naudojimo instrukcijų produktų sąrašas	12
17.1	Gaminiai iš implantinio plieno (1.4441)	12
17.2	Titano (Ti6Al4V) gaminiai	14



Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 4 / 14



Siekiant sumažinti riziką pacientams, naudotojams ar potencialiai trečiosioms šalims, būtina atidžiai laikytis šių naudojimo instrukcijų!



Medicinos prietaisų, toliau vadinamų „**kaulų implantais**“, naudojimą, paruošimą ir bandymą gali atlikti tik apmokyti specialistai.



„Tekno-Medical“ kaulų implantai yra IIb klasės medicinos prietaisai, skirti vienkartiniam naudojimui, tiekiami **nesterilūs** ir prieš naudojimą turi būti visiškai išvalyti ir sterilizuoti.

1 TAIKymo SRITIS

Šios naudojimo instrukcijos apima šiuos „Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH“ (toliau – „Tekno-Medical“) gaminius:



- Kiršnerio gręžimo vielos, vinys su ryšuliais ir Šteinmano vinys,
- kaulų vielos,
- Cerclage vielos.

(Žr. produktų sąrašą paskutiniame skyriuje.)

2 EGZAMINAI

Kauliniai implantai yra itin jautrūs pažeidimams. Net ir nedideli įbrėžimai ar įlenkimai gali sukelti vidinių įtempių, kurios žymiai sumažina jų tvirtumą. Todėl būtina su jais elgtis itin atsargiai.

- Prieš išpakuojant: patikrinkite, ar išorinė pakuotė nepažeista / transportavimo metu nepažeista ir ar nėra kondensato.
- Patikrinkite, ar etiketė atitinka turinį. Etiketė laikoma produkto dalimi ir turi būti išsaugota atsekamumo tikslais (partijos numeris).
- Vizualinė kaulo implanto apžiūra dėl pažeidimų (spalvos pakitimų, įtrūkimų, nuskilimų, atplaišų ar kitų pažeidimų).
- Nenaudotus kaulų implantus galima grąžinti tik apsauginėje pakuotėje.

3 APRAŠYMAS

3.1 Bendras produkto aprašymas

Šiuo metu „Tekno-Medical“ vielinių implantų produktų grupę sudaro šie instrumentai: „Kirschner“ gręžimo vielos, pluoštinės vinys ir „Steinmann“ vinys, kaulinės vielos ir vielos vielos (cerclage). Produktai toliau vadinami „**kaulų implantais**“.

„Tekno-Medical“ kaulų implantai naudojami osteosintezai ir degeneraciniams skeleto pokyčiams koreguoti. Kaulų implantai naudojami tik gijimui skatinti ir nėra nepažeistų audinių ir kaulų medžiagos pakaitalas.

3.2 Kirschner gręžimo viela

Kirschnerio laidai yra pusiau standūs laidai, turintys skirtingą galų dizainą (geometriją, šlifavimą, ...). Ilgis laisvai pasirenkamas (nuo 5 iki 600 mm). Kirschnerio gręžimo laidai, kurių skersmuo yra 3,2 mm ar didesnis, taip pat vadinami Steinmann vinimis. Kirschnerio laidai su 2 užapvalintais galais taip pat žinomi kaip ryšulių vinys. Jie dažnai naudojami kartu su cerclage laidais kaip įtempimo diržai. Šiame procese dinaminės tempimo jėgos, pavyzdžiui, prie fragmento pritvirtinti raumenys, paverčiamos gniuždymo jėgomis. Gręžimo laidai įsukami į kaulą gręžtuvu be išankstinio gręžimo. Srieginiai gręžimo laidai naudojami išoriniams fiksatoriams.

3.3 Kaulinė viela

Kaulų vielos naudojamos lūžiui gydyti vielos apvyniojimu kaip atskira procedūra. Minkšta viela paprastai kelis kartus perduodama aplink kaulą ir įtempiama sukanč.

3.4 Cerclage viela

Cerclage laidai naudojami lūžiui gydyti vielos apvyniojimu kaip atskira procedūra. Minkšta viela paprastai kelis kartus perduodama aplink kaulą ir įtempiama sukanč. Paruošti laidai su kilpomis naudojami lankstant narvą. Cerclage vielos taip pat naudojamos fragmentams fiksuoti po plokšte, sukimosi stabiliam fragmentų fiksavimui intramedulinio vinies metu.

4 TIKSLAS



Jei naudojamas ne pagal paskirtį, gali atsirasti komplikacijų ar pakenkti pacientui, todėl gali prireikti pakartotinės operacijos.

4.1 Kirschner gręžimo viela

Laidai chirurginiam lūžių gydymui perkutaniniuose intramedulininiuose įtvaruose, perkutaninėje fiksacijoje arba uždaramame lūžio redukcijoje. Kreipiamieji laidai, skirti perforuotiems varžtams ar kitiems instrumentams implantuoti arba laikinam kaulų plokštelių tvirtinimui.



Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 5 / 14

4.2 Kaulinė viela

Kaulų vielos naudojamos lūžiui gydyti apvyniojant vielą.

4.3 Cerclage viela

Cerclage laidai naudojami lūžiui gydyti apvyniojant vielą.

5 INDIKACIJOS

Kaulų implantai yra skirti įvairiems ortopedinės traumos chirurgijos tikslams, pavyzdžiui:

- Kaulų lūžių gydymas
- Metafizinių lūžių perkėlimas ir fiksavimas,
- Rankų ir pėdų kaulų diafiziniai lūžiai ir išnirimai,
- Laikina mažų sąnarių artrodeze,
- Laikina lūžių fragmentų intraoperacinė fiksacija,
- Skeleto ir raumenų sistemos lūžiai,
- Uždaras / atviras lūžis.

Gydantis gydytojas yra atsakingas už tinkamo kaulo implanto parinkimą konkrečiam atvejui ar chirurginiam naudojimui, tinkamo mokymo ir informacijos suteikimą bei pakankamos patirties dirbant su kaulų implantais turėjimą.

6 KONTRAINDIKACIJOS

6.1 Absoliučios kontraindikacijos

Sveikatos sutrikimai, kurie neleidžia tinkamai prilaikyti implanto arba stabdo gijimo procesą, pvz.:

- Stuburo lūžiai,
- Kraujo tiekimo sutrikimas,
- nepakankama kaulų kokybė ar kiekis (osteoporozė),
- ekstremalus nutukimas,
- Ūminės ir lėtinės, vietinės ar sisteminės infekcijos,
- gilios ir paviršinės infekcijos,
- Lūžio sukimasis arba stiprus posvyris,
- Raumenų, nervų ar kraujagyslių ligos, keliančios pavojų pažeistai galūnei,
- Vietiniai kaulų navikai,
- Sisteminės ligos ir medžiagų apykaitos sutrikimai,
- sunkūs apsigimimai,
- rimti kritimai,
- Psichikos sutrikimai, dėl kurių neįmanoma dalyvauti reabilitacijos programoje (Parkinsono liga, alkoholizmas, narkotikų vartojimas ir kt.),
- intensyvus fizinis krūvis, susijęs su stipria vibracija, kai implantai patiria smūgius ir (arba) per didelį krūvį (pvz., sunkus fizinis darbas ir kt.),
- Alergija ar kitos reakcijos į panaudotą medžiagą.

6.2 Santykinės kontraindikacijos

Proksimalinio tarpfalanginio sąnario suliejimas.

7 PACIENTŲ POPULIACIJA

Dėl kaulų implantų įvairovės – skersmens (0,6–6,0 mm) ir ilgio (50–600 mm), pacientų tikslinei grupei apribojimų nėra.

8 DERINIAI

Dėl metalurginių, mechaninių ir struktūrinių priežasčių implantų, pagamintų iš skirtingų medžiagų, negalima derinti.

9 LAIKYMAS PRIEŠ APDOROJIMĄ

Kaulų implantai turi būti laikomi jų pakuotėje arba apsauginiame konteineryje. Apsaugokite visas vietas, kurios galėtų sukelti sužalojimų (pvz., smaigalius ir kraštus).



Implantus reikia laikyti sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių ir esant pastoviam drėgmės lygiui. Atstumas tarp grindų ir lentynos turi būti ne mažesnis kaip 30 cm.

Saugokite nuo saulės spindulių!

Ypatingą dėmesį atkreipkite į tai, kad šalia sandėliavimo vietos nebūtų agresyvių cheminių medžiagų.



10.1 Svarbi informacija gydytojams ir operacinės personalui



Šie produktai nėra skirti naudoti širdžiai, centrinei nervų sistemai ar kraujotakos sistemai!

- Teisingas kaulo implanto pasirinkimas yra nepaprastai svarbus. Tinkamas implanto tipas ir dydis turi būti pritaikyti individualiai kiekvienam pacientui. Reikia atsižvelgti į paciento svorį ir aktyvumo lygį, taip pat į gydymą lūžį. Naudojant didžiausią įmanomą kaulo implantą ir teisingai jį pozicionuojant, implantas nesulinksta, nesulūžta, nesutrūkinėja ir neatsipalaiduoja. Tai taip pat sumažina kaului perduodamą jėgą.
 - Netinkamas kaulo implanto pasirinkimas gali lemti implanto gedimą!
 - Labai svarbu, kad naudotojas būtų susipažinęs su tinkama chirurgine technika, taikoma naudojamiems instrumentams ir implantams. Už kaulinio implanto pasirinkimą ir naudojimą atsakingas tik chirurgas.
 - Kaulų implantai gali būti naudojami tik specialiai šiam tikslui sukurtose procedūrose, kai yra aiškiai reikalaujama ir apibrėžta numatyta implanto paskirtis.
 - Prieš kiekvieną operaciją reikia patikrinti, ar pacientas nėra itin jautrus ar galbūt alergiškas implanto medžiagai.
 - Gręžimo vielos su daliniu arba pilnu sriegiu, taip pat vielos su grąžto antgaliais, gali nutrūkti, jei naudojamos netinkamai. Gamintojas neprisiima jokios atsakomybės už tai.
 - Vieloms pritvirtinti reikia naudoti tinkamą gręžimo įrangą (su trijų žandų griebtuvu).
 - Prieš kiekvieną naudojimą / procedūrą apmokyti specialistai privalo apžiūrėti kaulo implantą dėl jo vientisumo. Jei yra pažeidimų ar deformacijų, ypač ties galiukais ir kraštais, implanto naudoti negalima.
 - Kaulų implantams su tyčia pašiurkštintu paviršiumi (pvz., sriegiais arba grioveliais) gali tekti atsižvelgti į padidėjusį skersmenį (pvz., kartu su kitais instrumentais ar implantais).
 - Prieš naudojimą kaulo implanto skersmenį reikia patikrinti tinkamu matavimo prietaisu arba šablonu.
- Per ploni implantai gali lūžti.**
- Apskritai gydytojas privalo informuoti pacientą apie indikacijas, kontraindikacijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir pooperacinį gydymą bei šią informaciją dokumentuoti.
 - Po implantacijos reikia reguliariai atlikti medicininius patikrinimus.

10.2 Rizika / netoleravimas

- Įdėjus metalinius implantus, gali pasireikšti įvairaus sunkumo uždegiminė reakcija. Kiti simptomai gali būti: vietinė arba generalizuota egzema, sutrikęs žaizdų gijimas ir skausmas.
- Jei turite patvirtintą alergiją nikeliiui, kobaltui ir chromui, nenaudokite implantų, pagamintų iš šių medžiagų turinčios medžiagos (pvz., implantų plieno 1.4441).
- Titano implantai taip pat gali sukelti uždegimines reakcijas, dėl kurių gali sutrikti osteointegracija. (Titano dalelės audiniuose taip pat gali sukelti uždegiminę reakciją.)
- Netinkamas valymas ir sterilizavimas gali sukelti paciento infekcijas.
- Netinkamas pakartotinio apdorojimo procedūros gali sukelti implanto paviršiaus spalvos pakitimą arba koroziją.
- Netinkamas naudojimas implantavimo metu arba implanto perkrova prieš implantavimą, jo metu ir po jo gali sukelti implanto lūžius arba deformacijas. Tai gali pakenkti pacientui.



Prieš tyrimą gydytojas turi atidžiai apsvarstyti bet kokią galimą išorinių elektrinių ir elektromagnetinių poveikių (spinduliuotės, magnetinių laukų) keliamą riziką, susijusią su diagnostinėmis ir terapinėmis procedūromis (pvz., rentgeno spinduliais, MRT).

10.3 Komplikacijos

Šios komplikacijos buvo pastebėtos kelis kartus, todėl joms gydyti reikalingas ypatingas gydytojo dėmesys:

- Implanto lenkimas, lūžis, atsipalaidavimas ar atsiskyrimas,
- Anotinės padėties praradimas nepakankamai užgijus lūžiui,
- paviršinės ir gilios infekcijos,
- Kraujagyslių ligos, tokios kaip tromboflebitas, plaučių embolija, hematomos;
- Alergijos, audinių ir svetimkūnių reakcijos šalia kaulų implantų,
- Sutrikęs arba negyjantis lūžių gijimas,
- Kaulų deformacija ir lūžis,
- Kaulo implanto poslinkis,
- Širdies ir kraujagyslių sistemos disfunkcija.



Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 7 / 14

Vertinant atskiras literatūros ištraukas kaip klinikinio vertinimo dalį, galima nustatyti šią kiekybinę informaciją apie galimas kaulų vielų naudojimo komplikacijas:

- Prastas lūžių ar ugniai atsparių medžiagų sumažėjimas (2 – 10%),
- Vielos lūžimas ar deformacija (iki 3%),
- Infekcija ar sudirginimas implantacijos vietoje (1,7 – 12 %),
- reikalinga korekcinė operacija arba pakartotinė operacija (1,5 – 5%),
- laido arba kaiščio migracija (procentais),
- Minkštųjų audinių, nervų ar kraujagyslių pažeidimas (3 – 8%).

10.4 Modifikacija

- Vienas Kaulų implantų modifikacijas gali atlikti tik apmokyti naudotojai, naudodami tinkamus instrumentus.
- Reikia vengti medžiagos nuovargio!

10.5 Papildoma informacija

- Chirurginis aprašymas ar naudojimo instrukcija niekada negali būti išsami ir apimti visų rizikų bei komplikacijų, į kurias reikia atsižvelgti.
- Prieš procedūrą chirurgas turi susipažinti su implantais, instrumentais ir atitinkamomis technikomis.
- Prieš pradėdami gydymą, įsitikinkite, kad turite reikiamus instrumentus ir ar jie tinkami naudoti su mūsų kaulų implantais.
- Kaulų implantai neturi liestis su objektais, kurie galėtų pažeisti jų paviršių. Jų negalima mechaniškai apdoroti ar kitaip keisti, nebent tai aiškiai leidžia konstrukcija ir chirurginė technika. Pastaruoju atveju modifikacija turi būti atliekama naudojant atitinkamus instrumentus pagal literatūrą.
- Kaulų implantus reikia lenkti atsargiai. Būtina bet kokia kaina vengti per didelės kaulinio implanto deformacijos. Pakartotinis lenkimas pirmyn ir atgal sukelia kaulinio implanto nuovargį arba lūžį. Įskilimai ir spaudimo taškai taip pat žymiai sumažina jo mechaninį stiprumą.
- Siekiant užtikrinti visišką atsekamumą, chirurginėje ataskaitoje turi būti dokumentuotas naudoto kaulo implanto prekės numeris ir partijos numeris (partijos numeris).
- Apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus būtina pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- Gydytojas turi nustatyti chirurginio gydymo reikalaujančių sužalojimų / pokyčių mastą ir parinkti tinkamus kaulų implantus. Be to, gydytojas turi nustatyti tinkamą laiką ir chirurginės procedūros eigą pacientui, ypač gretutinių ligų ir sudėtingų daugybinių sužalojimų atvejais.
- Komplikacijos, kurios gali kilti dėl neteisingos indikacijos, kaulo implanto tvarkymo, chirurginės technikos ar aseptikos, yra chirurgo atsakomybė ir negali būti priskirtos kaulo implantų gamintojui.

10.6 Pooperacinė rizika

- Kaulo implantai niekada negali atlaikyti viso gydyto kaulo segmento krūvio. Todėl gydytojas turi informuoti pacientą apie apkrovos ribas ir paskirti tinkamą pooperacinį elgesį.
- Ankstyvas implanto svorio laikymas padidina implanto apkrovą ir gali sukelti lūžį, sulinkimą ar atsipalaidavimą. Tai ypač svarbu apsvarstyti pacientams, kuriems tenka didelis krūvis, arba tiems, kuriems pasireiškia uždelstas gijimas ar kaulų suaugimas. Svorio laikymą galima apsvarstyti, kai yra stabilus lūžis su geru kaulų kontaktu. Viso svorio laikymas iki visiško lūžio gijimo yra kontraindikuotinas.
- Labai svarbu paciento pooperaciniai nurodymai, tinkama slauga ir reguliarios medicininės apžiūros.

10.7 Kaulų implantų pašalinimas

- Vielas galima išimti, kai pasiekiamas operacijos tikslas, t. y. kai lūžis užgyja. Jei vielos atsilaisvina, jas reikia nedelsiant išimti, nes kitaip jos gali pradurti odą iš vidaus, lūžti arba pasislinkti, potencialiai pažeisdamos sausgysles, nervus ir (arba) kraujagysles.
- Jei laidai per ilgai lieka kūne, juos gali būti sunku arba net neįmanoma pašalinti.
- Galutinį sprendimą dėl kaulinio implanto pašalinimo priima chirurgas arba gydantis gydytojas.



Eksplantuotų, užterštų implantų negalima dėti į sterilizavimo dėklą, kad būtų išvengta sterilizavimo dėklo turinio užteršimo.



Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 8 / 14

10.8 Naudotos medžiagos

Kaulų implantai gaminami iš medžiagų, kurios atitinka šių darnųjų standartų reikalavimus (specifikacijos pateiktos **svorio procentais** [wt.%, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Nerūdijantis plienas (1.4441)
(Straipsnio numeris prasideda raide **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 val.	13.00–15.00 val.	0,10	2.25–3.00	0,5

- DIN EN ISO 5832-3 Titano-6-aliuminio-4-vanadžio deformuotasis lydinys (Ti6Al4V)
(Straipsnio numeris prasideda **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	Pagrindinis komponentas

Kaulų implantuose nėra:

- Žmogaus arba gyvūno kilmės audiniai,
- Vaistų sudėtinės dalys,
- Programinė įranga.

11 PAKARTOTINIS APDOROJIMAS (VALYMAS, DEZINFEKAVIMAS IR STERILIZAVIMAS)

Apskritai medicinos prietaisus gali apdoroti tik asmenys, turintys reikiamą patirtį numatytoms užduotims atlikti. Išsamią informaciją apie medicinos prietaisų perdirbimą galite rasti AKI „Raudonojoje brošiūroje“. Nuorodas į įstatymus, standartus ir perdirbimo ekspertų komitetus taip pat galite rasti adresu www.aki.org.



Personalas turėtų žinoti šią instrukciją ir rekomendaciją, kad užtikrintų saugų ir veiksmingą pakartotinį apdorojimą ir išvengtų kaulų implantų pažeidimo ar netinkamo naudojimo.

11.1 Bendrieji principai

Visi „Tekno-Medical“ kaulų implantai prieš naudojimą turi būti išvalyti, dezinfekuoti ir sterilizuoti, nes jie tiekiami nesterilūs. Veiksmingas valymas ir dezinfekavimas yra būtinos veiksmingo sterilizavimo sąlygos.

Kadangi esate atsakingas už kaulų implantų sterilumą, atkreipkite dėmesį:

- kad iš principo valymui / dezinfekavimui ir sterilizavimui būtų naudojamos tik pakankamai patvirtintos, konkrečiam prietaisui ir produktui pritaikytos procedūros,
- kad naudojama įranga (plovimo-dezinfekavimo mašina, sterilizavimo įrenginys ir kt.) būtų reguliariai prižiūrima, tikrinama ir kalibruojama, ir
- kad kiekviename cikle būtų laikomasi patvirtintų parametrų.

Būtinai surinkite užterštus arba ištrauktus implantus atskirai ir nedėkite jų atgal į sterilizavimo dėklą, kad išvengtumėte pripildyto sterilizavimo dėklo užteršimo.

Prašome laikytis Jūsų šalyje galiojančių teisinių nuostatų, taip pat gydytojo kabineto ar ligoninės higienos taisyklių. Tai ypač pasakytina apie skirtingus reikalavimus (pvz., Vokietijoje pagal KRINKO RKI BfArM rekomendacijos dėl pakartotinio apdorojimo 7 priedą) dėl veiksmingo prionų inaktyvavimo (netaikoma JAV).

Pakartotinį apdorojimą gali atlikti tik apmokyti specialistai centriname ligoninės sterilizavimo skyriuje arba gydytojo kabineto pakartotinio apdorojimo patalpoje. Ligoninė arba gydytojo kabinetas taip pat yra atsakinga už reikiamų apsaugos priemonių ir higienos priemonių parinkimą ir naudojimą.



Užterštų ir ištrauktų implantų niekada negalima pakartotinai apdoroti ir įdėti!

Nesterilių / užterštų implantų naudojimas gali sukelti pacientui infekcijas. Tai gali sukelti komplikacijų, vėlavimų ar net gijimo proceso sutrikimo.



Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 9 / 14

11.2 Pagrindai

Valymui ir dezinfekavimui, kai tik įmanoma, reikėtų naudoti plovimo-dezinfekavimo įrenginį arba laikantis konkrečios šalies reikalavimų (pvz., Vokietijoje kritiniams B grupės produktams privalomas mašininis procesas). Rankiniai metodai, net naudojant ultragarsinę vonią, turėtų būti naudojami tik tuo atveju, jei mašininio proceso nėra, dėl jų žymiai mažesnio efektyvumo ir atkuriamumo.

Renkantis valymo priemonę, reikia atkreipti dėmesį į tai, kad...

- Tai paprastai tinka metaliniams implantams valyti.
- Valymo priemonė tinka ultragarsiniam valymui (nesudaranti putų).

Būtina griežtai laikytis valymo priemonės arba valymo ir dezinfekavimo priemonės gamintojo pateiktų koncentracijų, temperatūrų, sąlyčio laiko ir skalavimo instrukcijų. Naudokite tik šviežiai paruoštus tirpalus ir tik sterilų arba mažai mikrobų (daugiausia 10 mikrobų/ml) ir mažai endotoksinių (daugiausia 0,25 endotoksino vienetų/ml) turintį vandenį (pvz., išgrynintą vandenį / labai išgrynintą vandenį).

Jei manote, kad žemesnės kokybės vanduo yra pakankamas, tai yra tik jūsų atsakomybė.

Džiovinimui naudokite tik minkštą, švarią ir nepūkuotą šluostę ir (arba) filtruotą orą (be aliejaus, mažai mikrobų ir dalelių).



Būkite atsargūs su gaminiais, turinčiais šiurkščius paviršius, siūlus, aštrius kraštus ar panašias savybes, prie kurių gali prilipti audinio dalelės.

11.3 Rankinis išankstinis valymas

Implantus bent 5 minutes pamirkykite šaltame dejonizuotame vandenyje. Jei įmanoma, valykite juos po šaltu tekančiu vandeniu minkštu šepetėliu, kol nebeliks jokių likučių.

Įdėkite implantus į 40 °C temperatūros ultragarsinę vonią su šarminiu arba fermentiniu valikliu ir sonikuokite 15 minučių.

Išimkite implantus ir nuplaukite juos šaltu vandeniu.

Valymo tirpalą reikia keisti bent kartą per dieną, o prireikus ir dažniau. Per didelis užterštumas silpnina valymo poveikį ir padidina korozijos riziką. Būtina laikytis nacionalinių įstatymų ir reglamentų.

11.4 Mašinų valymas

Žingsnis	parametras	
Išankstinis skalavimas	Skalbimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Kontakto trukmė	60-iejį
Išankstinis skalavimas	Skalbimo temperatūra + vandens kokybė	Šaltas miesto vanduo
	Kontakto trukmė	180-iejį
Švarus	Valymo temperatūra	45°C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Kontakto trukmė	300 s (blogiausio atvejo sąlygos), RKI rekomendacija – 600 s
	Valymo priemonė	Neodisher Medizyme
	koncentracija	0,50%
Neutralizavimas	Skalbimo temperatūra	40°C
	Vandens kokybė	Miesto vanduo
	Kontakto trukmė	180-iejį
	Neutralizuojanti medžiaga	Neodišeris Z
	koncentracija	0,10%
Skalauti	Skalbimo temperatūra	40°C
	Vandens kokybė	demineralizuotas vanduo
	Kontakto trukmė	120 s

11.5 Mechaninis (terminis) dezinfekavimas

Žingsnis	parametras	
Terminis dezinfekcija	Dezinfekcijos temperatūra	90 °C (A 0 3000)
	Vandens kokybė	demineralizuotas vanduo
	Kontakto trukmė	300 s
Sausas	Implantus džiovinama valymo / dezinfekavimo įrenginio džiovinimo ciklas. Jei reikia, juos galima papildomai nusausti rankiniu būdu naudojant nepūkuotą šluostę.	



Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 10 / 14

11.6 Kontrolė

Po valymo arba valymo ir dezinfekavimo patikrinkite visus gaminius, ar nėra korozijos, pažeistų paviršių, atšokimų, nešvarumų ir spalvos pakitimų, ir išmeskite visus pažeistus gaminius. (Daugiau informacijos rasite DIN 96298-4.)



Dėmesio : Visada atidžiai patikrinkite, ar ant ritinių nėra likutinių teršalų!

Susuktoje būsenoje laikomos, valomos, dezinfekuojamos ir sterilizuojamos kaklo ir kaulų vielos po pakartotinio apdorojimo tarp atskirų sluoksnių gali turėti užterštumo, kurio negalima pašalinti standartine procedūra. Tokiu atveju vielas reikia papildomai valyti ir dezinfekuoti, galbūt atskirai.



Jei likusių užterštumo požymių pašalinti neįmanoma, gaminius reikia išmesti!

11.7 Pakuotė

Jei įmanoma, išvalytus ir dezinfekuotus gaminius sudėkite į atitinkamą sterilizavimo dėklą. Produktus arba sterilizavimo padėklus supakuokite į sterilizavimo konteinerius, o labai didelius produktus – į vienkartinės sterilizavimo pakuotes (viengubas arba dvigubas), kurios atitinka šiuos reikalavimus (medžiaga / procesas):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 ir DIN EN 868-8,
- Tinka sterilizavimui garais (atsparumas temperatūrai iki mažiausiai 138 °C, pakankamas garų pralaidumas)
- tinkama gaminių arba sterilizavimo pakuotės apsauga nuo mechaninių pažeidimų
- Reguliarus techninis aptarnavimas pagal gamintojo nurodymus (sterilizacijos konteineris)
- Maksimalus sterilizavimo konteinerio svoris negali viršyti 10 kg.

11.8 Sterilizacija



Kaulų ir žiedų vielos: Prieš sterilizavimą reikia nuimti rites arba vielas laikančius kabelių raiščius!

Produktų sterilizavimas frakcionuotu išankstiniu vakuuminio procesu (pagal DIN EN ISO 17665), atsižvelgiant į atitinkamus nacionalinius reikalavimus.

Žingsnis	parametras
Priešvakuumas:	3 kartus
Sterilizavimo temperatūra:	134 °C
Sterilizavimo laikas:	5 min.
Džiūvimo laikas:	20 min.

Bet kokio kito sterilizavimo metodo naudojimas nėra mūsų atsakomybė.

Greitas sterilizavimas griežtai draudžiamas. Be to, nenaudokite sterilizavimo karštu oru, radiacija, formaldehidu ar etileno oksidu arba plazma.

11.9 Medžiagos atsparumas

Renkantis valymo ir dezinfekavimo priemones, įsitikinkite, kad jose nėra šių ingredientų:

- organinės, mineralinės ir oksiduojančios rūgštys (minimali leistina pH vertė 5,5),
- Šarmai / stiprūs šarmai (didžiausia leistina pH vertė 11),
- organiniai tirpikliai (pvz., alkoholiai, eteriai, ketonai, benzina),
- Oksidatoriai (pvz., vandenilio peroksidas),
- Halogenai (chloras, jodas, bromas),
- aromatiniai/halogeninti angliavandeniliai.

Niekada nevalykite jokių gaminių, sterilizavimo padėklų ir sterilizavimo konteinerių metaliniais šepetiais ar plienine vata.

11.10 Informacija apie apdorojimo patvirtinimą

Automatizuotam apdorojimui patvirtinti buvo naudojamos šios cheminės medžiagos ir įrenginiai:

Valymo priemonės:	Neodisher Medizym 0,5% (t/t)
Neutralizatorius:	Neodisher Z 0,1% (t/t)
Valymo ir dezinfekavimo įrenginys (RDG):	Miele PG 8535
Garinis autoklavas:	Lauenschläger ZentraCert
Laboratorija:	„CleanControlling Medical GmbH & Co. KG“

Jei čia aprašytų cheminių medžiagų ir įrenginių nėra, naudotojo pareiga yra atitinkamai patvirtinti savo procesą.



Naudotojo pareiga yra užtikrinti, kad pakartotinio apdorojimo procesas, įskaitant išteklius, medžiagas ir personalą, būtų tinkamas norimiems rezultatams pasiekti.

Pagal pažangiausią technologiją ir nacionalinius įstatymus reikalaujama laikytis patvirtintų procesų.



Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 11 / 14

11.11 Saugykla

Kaulų implantai turi būti laikomi švarioje, sausoje aplinkoje, pakuotėje arba apsauginiame konteineryje. Apsaugokite visas vietas, kurios galėtų sukelti sužalojimų (pvz., smaigalius ir kraštus).



Sterilizuotus implantus reikia laikyti tinkamoje pakuotėje sausoje, švarioje ir be dulkių aplinkoje, apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių ir esant pastoviam drėgmės lygiui. Atstumas tarp grindų ir lentynos turi būti ne mažesnis kaip 30 cm.



Saugoti nuo saulės spindulių



Saugojimo laikotarpį turi nustatyti naudotojas.

Ypatingą dėmesį atkreipkite į tai, kad šalia sandėliavimo vietos nebūtų agresyvių cheminių medžiagų.

11.12 Transportas

Kaulų implantai visada turėtų būti transportuojami uždaroje talpykloje arba apsauginėje pakuotėje, kad būtų išvengta pažeidimų dėl netypo judėjimo. Ypatingą dėmesį reikia skirti aštrių galų apsaugai.

11.13 Pakartotinis naudojimas

„Tekno-Medical“ kaulų implantai parduodami kaip „**vienkartinio naudojimo**“ („**vienkartinio naudojimo produktas**“).

Kaulų implantai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Vienkartinio naudojimo gaminių negalima naudoti pakartotinai, nes jie sukurti taip, kad po pirmojo panaudojimo neveiktų taip, kaip numatyta. Pakartotinis kaulų implanto naudojimas gali sukelti implanto perkrovą ir lūžimą dėl susidėvėjimo ar lenkimo.

Implantų negalima pakartotinai naudoti po eksplantacijos! **Pakartotinė implantacija neleidžiama!**

Jei kaulinis implantas po pakartotinio apdorojimo nenaudojamas, jį galima vėl laikyti ir pakartotinai apdoroti pareikalavus, jei jis neturėjo jokio kontakto su pacientu arba kitais potencialiai užterštais skysčiais ar objektais.

12 ATLIEKŲ ŠALINIMAS IR GRAŽINIMAS

Pasibaigusio galiojimo arba ištrauktus kaulų implantus ligoninė turi utilizuoti. Siekiant išvengti infekcijų ir mikrobiologinių pavojų, utilizuotiems gaminiams turi būti taikoma visa perdirbimo procedūra.



Grąžinti, naudoti kaulų implantai taip pat turi būti visiškai perdirbti ir prieš išsiunčiant atgal paženklinti kaip „higieniškai saugūs“. Grąžinama siunta turi būti tinkamoje ir saugioje pakuotėje.

Grąžinimui naudokite mūsų RMA paraiškos formą su dezaktyvavimo sertifikatu.

Formas galima rasti adresu: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 PRANEŠIMAS APIE PRODUKTO PROBLEMAS



Vadovaujantis medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 reikalavimais ir mūsų kokybės valdymo sistema, apie visas gaminių problemas privaloma pranešti gamintojui.

Darbo valandomis galite susisiekti su mumis telefonu +49 (0) 07461 / 1701-0.

Ne darbo valandomis siųskite el. laišką adresu safety@tekno-medical.com.

Apie rimtus incidentus taip pat reikia pranešti vietos valdžios institucijai, atsakingai už jų buvimo vietą.

14 GARANTIJA

Produktai pagaminti iš aukštos kokybės medžiagų ir prieš pristatymą praeina kokybės kontrolę. Jei atsiranda kokių nors defektų, susisiekite su mūsų klientų aptarnavimo skyriumi. „Tekno-Medical“ negali garantuoti, kad produktai tinka bet kokiai konkrečiai procedūrai. „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės už atsitiktinę ar pasekminę žalą. „Tekno-Medical“ neprisiima jokios atsakomybės, jei šios naudojimo instrukcijos buvo akivaizdžiai pažeistos.

15 TRUMPA SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO ATASKAITA (SSCP)

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukos (**SSCP**) ataskaita pateikiama Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje (**Eudamed**).

Viešosios „Eudamed“ svetainės URL adresas yra: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dokumento pavadinimas: TD-II-005_SSCP_D

Gamintojas:

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstrasse 11

78532 Tuttlingen, Vokietija

SRN: DE-MF-000005822



Arba SSCP galima užsisakyti tiesiogiai iš „Tekno-Medical“!

Prašome siųsti el. laišką adresu: safety@tekno-medical.com.



Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 12 / 14

16 SIMBOLIAI

Šioje instrukcijoje ir etiketėje naudojami simboliai pagal DIN EN ISO 15223-1 turi tokią reikšmę:

	Pavojus!		Gamintojas
	Medicinos prietaisas		Pagaminimo data
	Nesterilus		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis.
	Katalogo numeris		Saugoti nuo saulės spindulių
	Partijos pavadinimas		Laikyti sausoje vietoje
	Nenaudoti pakartotinai		Unikalus produkto identifikavimas
	CE ženklas su notifikuotosios įstaigos numeriu: mdc – medicval device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

17 NAUDOJIMO INSTRUKCIJŲ PRODUKTŲ SĄRAŠAS

REF

Atspausdinta 19.03.2024.

17.1 Gaminiai iš implantinio plieno (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



Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 13 / 14

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



Naudojimo instrukcijos – prašome perskaityti prieš naudojimą 14 / 14

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 Titano (Ti6Al4V) gaminiai

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