



» KIRSCHNER BOORDRADEN,
STEINMANN-SPIJKERS,
BUNDEL NAGELS,
BOTDRADENE,
CERCLAGE DRADEN «





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Duitsland

SRN: DE-MF-000005822

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

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

E-mailadres: mail@tekno-medical.com

Website: www.tekno-medical.com



Inhoudsopgave

1	Domein	4
2	Examens	4
3	Beschrijving	4
3.1	Algemene productbeschrijving	4
3.2	Kirschner Boordraad	4
3.3	Botdraad	4
3.4	Cerclage draad	4
4	Doelstellingen	4
4.1	Kirschner Boordraad	5
4.2	Botdraad	5
4.3	Cerclage draad	5
5	Indicaties	5
6	Contra-indicaties	5
6.1	Absolute contra-indicaties	5
6.2	Relatieve contra-indicaties	5
7	Patiëntenpopulatie	5
8	Combinaties	5
9	Opslag vóór verwerking	6
10	Belangrijke informatie / waarschuwingen	6
10.1	Belangrijke informatie voor artsen en operatiekamerpersoneel	6
10.2	Risicos / Intoleranties	6
10.3	Complicaties	7
10.4	Wijziging	7
10.5	Verdere informatie	7
10.6	Postoperatieve risicos	7
10.7	Verwijdering van botimplantaten	8
10.8	Gebruikte materialen	8
11	Herverwerking (reiniging, desinfectie en sterilisatie)	8
11.1	Algemene principes	8
11.2	Basisprincipes	9
11.3	Handmatige voorreiniging	9
11.4	Machinereiniging	9
11.5	Mechanische (thermische) desinfectie	10
11.6	Controle	10
11.7	Verpakking	10
11.8	Sterilisatie	10
11.9	Materiaalbestendigheid	10
11.10	Informatie over de validatie van de verwerking	11
11.11	Opslag	11
11.12	Vervoer	11
11.13	Herbruikbaarheid	11
12	Afvalverwerking en retournering	11
13	Productproblemen melden	11
14	Garantie	12
15	Kort rapport over veiligheid en klinische prestaties (SSCP)	12
16	Symbolen	12
17	Productlijst voor de gebruiksaanwijzing	13
17.1	Producten gemaakt van implantaatstaal (1.444 1)	13
17.2	Producten gemaakt van titanium (Ti6Al4V)	14



Om de risico's voor patiënten, gebruikers en eventuele derden tot een minimum te beperken, moeten deze gebruiksaanwijzingen zorgvuldig worden opgevolgd!



Het aanbrengen, voorbereiden en testen van medische hulpmiddelen, hierna te noemen "

botimplantaten", mag uitsluitend worden uitgevoerd door daartoe opgeleide specialisten.

Botimplantaten van Tekno-Medical zijn medische hulpmiddelen van klasse IIb voor eenmalig gebruik. Ze worden **niet-steriel geleverd** en moeten vóór gebruik een volledige reinigings- en sterilisatiecyclus ondergaan.



1 DOMEIN

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de volgende producten van Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (hierna "Tekno-Medical" genoemd):



- Kirschner boordraden, bundelspijkers & Steinmann-spijkers,
- botdraden,
- Cerclage draden.

(Zie de productlijst in het laatste gedeelte.)

2 EXAMENS

Botimplantaten zijn extreem gevoelig voor beschadigingen. Zelfs kleine krasjes of deukjes kunnen interne spanningen veroorzaken die de sterkte aanzienlijk verminderen. Daarom is uiterst voorzichtige behandeling essentieel.

- Voor het uitpakken: Controleer de buitenverpakking op schade/transport schade en condensatie.
- Controleer of het etiket overeenkomt met de inhoud. Het etiket wordt beschouwd als onderdeel van het product en moet worden bewaard voor traceerbaarheidsdoeleinden (lotnummer).
- Visuele inspectie van het botimplantaat op beschadigingen (verkleuring, scheuren, splinters, bramen of andere beschadigingen).
- Retourneren van ongebruikte botimplantaten mag uitsluitend gebeuren in beschermende verpakking.

3 BESCHRIJVING

3.1 Algemene productbeschrijving

De productgroep draadimplantaten van Tekno-Medical omvat momenteel de volgende instrumenten: Kirschner-boordraden, bundelspijkers en Steinmann-spijkers, botdraden en cerclage draden. De producten worden hierna aangeduid als "**botimplantaten**".

De botimplantaten van Tekno-Medical worden gebruikt bij osteosynthese en voor de correctie van degeneratieve veranderingen in het skelet. De botimplantaten worden alleen gebruikt om genezing te bevorderen en zijn geen vervanging voor intact weefsel en botmateriaal.

3.2 Kirschner Boordraad

Kirschner-draden zijn semi-rigide draden met verschillende ontwerpen (geometrieën, slijpingen, ...) van de uiteinden. De lengte is vrij selecteerbaar (van 5 tot 600 mm). Kirschner-boordraden met een diameter van 3,2 mm of meer worden ook wel Steinmann-spijkers genoemd. Kirschner-draden met 2 afgeronde uiteinden staan ook bekend als bundelspijkers.

Ze worden vaak samen met cerclage draden gebruikt als spanningsbanden. In dit proces worden dynamische trekkrachten, bijvoorbeeld door spieren die aan het fragment zijn bevestigd, omgezet in drukkende krachten. De boordraden worden met een boor in het bot geschroefd zonder vooraf te boren. Schroefdraad van boormachines wordt gebruikt voor externe fixators.

3.3 Botdraad

Botdraden worden gebruikt om een breuk te behandelen door draadwikkeling als een op zichzelf staande procedure. De zachte draad wordt meestal meerdere keren om het bot geleid en gespannen door te draaien.

3.4 Cerclage draad

Cerclage draden worden gebruikt om een breuk te behandelen door draadwikkeling als een zelfstandige procedure. De zachte draad wordt meestal meerdere keren om het bot geleid en gespannen door te draaien. De kant-en-klaar gesneden draden met oogjes worden gebruikt voor het vouwen van de clage. Cerclage draden worden ook gebruikt voor het fixeren van fragmenten onder een plaat, voor rotatiestabiele fragmentfixatie bij intramedullaire nagels.

4 DOELSTELLINGEN



Als het buiten het beoogde doel wordt gebruikt, kunnen complicaties of schade aan de patiënt optreden en kan een heroperatie noodzakelijk zijn.



4.1 Kirschner Boordraad

Draden voor chirurgische fractuurbehandeling in percutane intramedullaire spalken, percutane fixatie of gesloten reductie van een breuk. Geleidedraden voor het implanteren van geperforeerde schroeven, voor andere instrumenten, of voor de tijdelijke fixatie van botplaten.

4.2 Botdraad

Botdraad wordt gebruikt om een breuk te behandelen door draad te wikkelen.

4.3 Cerclage draad

Cerclage draden worden gebruikt om een breuk te behandelen door draadwikkeling.

5 INDICATIES

Botimplantaten worden gebruikt voor een breed scala aan toepassingen in orthopedische traumachirurgie, zoals:

- Behandeling van botbreuken
- Herpositionering en fixatie van metafysaire fracturen,
- Diafysaire fracturen en ontwrichtingen van de hand- en voetbeenderen,
- Tijdelijke artrodese van kleine gewrichten,
- Tijdelijke intraoperatieve fixatie van fractuurfragmenten,
- Breuken van het bewegingsapparaat,
- Gesloten/open fractuur.

De behandelend arts is verantwoordelijk voor het selecteren van het juiste botimplantaat voor specifieke toepassingen of chirurgisch gebruik, het verzorgen van de juiste training en informatie, en het hebben van voldoende ervaring in het omgaan met botimplantaten.

6 CONTRA-INDICATIES

6.1 Absolute contra-indicaties

Gezondheidsproblemen die een voldoende ondersteuning van het implantaat in de weg staan of het genezingsproces belemmeren, bijvoorbeeld:

- Breuken van de wervelkolom,
- Verminderde bloedtoevoer,
- onvoldoende botkwaliteit of -kwantiteit (osteoporose),
- extreme obesitas,
- acute en chronische, lokale of systemische infecties,
- diepe en oppervlakkige infecties,
- Verdraaiing of sterke helling van de breuk,
- Spier-, zenuw- of vaatziekten die het aangetaste ledemaat in gevaar brengen,
- Lokale bottumoren,
- Systemische ziekten en metabolische disfuncties,
- ernstige misvormingen,
- ernstige valpartijen,
- Psychische aandoeningen die deelname aan het revalidatieprogramma onmogelijk maken (ziekte van Parkinson, alcoholisme, drugsgebruik, enz.),
- zware fysieke activiteiten met sterke trillingen, waarbij de implantaten worden blootgesteld aan schokken en/of overmatige spanning (bijv. zware fysieke arbeid, enz.),
- Allergie of andere reacties op het gebruikte materiaal.

6.2 Relatieve contra-indicaties

Fusie van het proximale interfalangeale gewricht.

7 PATIËNTENPOPULATIE

Door de grote verscheidenheid aan botimplantaten wat betreft diameter (0,6-6,0 mm) en lengte (50-600 mm) zijn er geen beperkingen wat betreft de doelgroep van de patiënten.

8 COMBINATIES

Om metallurgische, mechanische en structurele redenen mogen implantaten van verschillende materialen niet worden gecombineerd.



9 OPSLAG VÓÓR VERWERKING

De botimplantaten moeten in hun verpakking of in een beschermende container worden bewaard. Bescherm alle plekken die letsel kunnen veroorzaken (bijv. punten en randen).



De implantaten moeten worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving, beschermd tegen direct zonlicht en met een constante luchtvochtigheid. De afstand tussen de vloer en de plank moet minimaal 30 cm zijn. Bescherm tegen zonlicht!

Let er vooral op dat er zich geen agressieve chemicaliën in de directe omgeving van de opslaglocatie bevinden.

10 BELANGRIJKE INFORMATIE / WAARSCHUWINGEN

10.1 Belangrijke informatie voor artsen en operatiekamerpersoneel



Deze producten zijn niet bedoeld voor gebruik op het hart, het centrale zenuwstelsel of het bloedsomloopstelsel!

- De juiste keuze van het botimplantaat is van het grootste belang. Het juiste type en de juiste maat implantaat moeten worden afgestemd op de individuele patiënt. Er moet rekening worden gehouden met het gewicht en het activiteitsniveau van de patiënt, evenals met de te behandelen fractuur. Het gebruik van een zo groot mogelijk botimplantaat en de juiste positionering ervan voorkomt buigen, breken, scheuren en losraken van het implantaat. Dit minimaliseert ook de kracht die op het bot wordt uitgeoefend.
- Als u het verkeerde botimplantaat kiest, kan dit leiden tot het falen van het implantaat!
- Het is absoluut essentieel dat de gebruiker bekend is met de juiste chirurgische techniek voor de gebruikte instrumenten en implantaten. De chirurg is als enige verantwoordelijk voor de selectie en het gebruik van het botimplantaat.
- Botimplantaten mogen uitsluitend worden gebruikt bij procedures die specifiek voor dit doel zijn ontworpen, waarbij het beoogde gebruik van het implantaat uitdrukkelijk vereist en vastgelegd is.
- Vóór elke operatie moet worden gecontroleerd of de patiënt uitzonderlijk gevoelig of mogelijk allergisch is voor het implantaatmateriaal.
- Boordraden met gedeeltelijke of volledige schroefdraad, evenals draden met boorpunt, kunnen breken bij onjuist gebruik. De fabrikant aanvaardt hiervoor geen aansprakelijkheid.
- Voor het aanbrengen van de draden moet een geschikte booruitrusting (met drieklauw) worden gebruikt.
- Getrainde professionals zijn verplicht het botimplantaat vóór elk gebruik/elke procedure te inspecteren op integriteit. Indien het beschadigd of vervormd is, met name aan de punten en randen, mag het niet worden gebruikt.
- Bij botimplantaten met een opzettelijk ruw gemaakt oppervlak (bijv. schroefdraad of karteling) moet mogelijk rekening worden gehouden met de grotere diameter (bijv. in combinatie met andere instrumenten of implantaten).
- Vóór gebruik moet de diameter van het botimplantaat worden gecontroleerd met een geschikt meetinstrument of een mal. **Te dunne implantaten lopen het risico te breken.**
- In het algemeen moet de arts de patiënt informeren over indicaties, contra-indicaties, ongewenste bijwerkingen en postoperatieve behandelingen en deze informatie documenteren.
- Na de implantatie is het raadzaam om regelmatig een medisch onderzoek te laten uitvoeren.

10.2 Risicos / Intoleranties

- Na het plaatsen van metalen implantaten kan een ontstekingsreactie van wisselende ernst optreden. Andere symptomen kunnen zijn: lokaal of gegeneraliseerd eczeem, verstoorde wondgenezing en pijn.
- Als u een bewezen allergie voor nikkel, kobalt en chroom heeft, mag u geen implantaten gebruiken die gemaakt zijn van materiaal dat deze stoffen bevat (bijv. implantaatstaal 1.4441).
- Titaniumimplantaten kunnen ook ontstekingsreacties veroorzaken, wat kan leiden tot een gebrek aan osseointegratie. (Titaniumdeeltjes in weefsel kunnen ook een ontstekingsreactie veroorzaken.)
- Onvoldoende reiniging en sterilisatie kunnen leiden tot infecties bij de patiënt.
- Foutieve herverwerkingsprocedures kunnen leiden tot verkleuring van het oppervlak of corrosie van het implantaat.
- Onjuist gebruik tijdens de implantatie of overbelasting van het implantaat voor, tijdens en na de implantatie kan leiden tot breuken of vervormingen van het implantaat, wat schadelijk kan zijn voor de patiënt.



De arts moet vóór het onderzoek zorgvuldig rekening houden met de mogelijke risico's van externe elektrische en elektromagnetische invloeden (straling, magnetische velden) in verband met diagnostische en therapeutische procedures (bijv. röntgenfoto, MRI).



10.3 Complicaties

De volgende complicaties zijn bij meerdere gelegenheden waargenomen en vereisen daarom de speciale aandacht van de behandelend arts:

- Buigen, breken, losraken of loslaten van het implantaat,
- Verlies van anatomische positie bij onvoldoende genezing van de fractuur,
- oppervlakkige en diepe infecties,
- Vaatziekten zoals tromboflebitis, longembolie, hematomen,
- Allergieën, weefsel- en vreemde-lichaamreacties in de buurt van botimplantaten,
- Verminderde of afwezige fractuurgenezing,
- Botdeformatie en -breking,
- Verplaatsing van het botimplantaat,
- Cardiovasculaire disfunctie.

Tijdens de beoordeling van de afzonderlijke literatuurpassages als onderdeel van de klinische evaluatie kon de volgende kwantitatieve informatie over mogelijke complicaties bij het gebruik van botdraden worden vastgesteld:

- Slechte vermindering van fracturen of refractaire (2 – 10%),
- Breuk of vervorming van de draad (tot 3%),
- Infectie of irritatie op de implantatieplaats (1,7 – 12%),
- Correctieve operatie of heroperatie noodzakelijk (1,5 – 5%),
- migratie van de draad of pin (geen percentages),

Letsel aan zacht weefsel, zenuwen of bloedvaten (3 – 8%).

10.4 Wijziging

- Een Wijzigingen aan botimplantaten mogen uitsluitend door getrainde gebruikers met de juiste instrumenten worden uitgevoerd.
- Materiaalmoetheid moet worden vermeden!

10.5 Verdere informatie

- Een chirurgische beschrijving of instructiehandleiding kan nooit volledig zijn en alle risico's en complicaties omvatten waarmee rekening moet worden gehouden.
- Vóór de ingreep moet de chirurg zich vertrouwd maken met de implantaten, instrumenten en bijbehorende technieken.
- Controleer voor aanvang van de behandeling of de benodigde instrumenten beschikbaar zijn en geschikt zijn voor gebruik met onze botimplantaten.
- De botimplantaten mogen niet in contact komen met voorwerpen die het oppervlak ervan zouden kunnen beschadigen. Ze mogen niet mechanisch worden bewerkt of anderszins worden gewijzigd, tenzij het ontwerp en de chirurgische techniek dit uitdrukkelijk toestaan. In het laatste geval moet de wijziging worden uitgevoerd met de juiste instrumenten, conform de literatuur.
- Het buigen van botimplantaten moet zorgvuldig gebeuren. Extreme vervorming van het botimplantaat moet koste wat kost worden vermeden. Herhaaldelijk heen en weer buigen leidt tot vermoeidheid of breuk van het botimplantaat. Ook afbrokkeling en drukpunten verminderen de mechanische sterkte aanzienlijk.
- Om een volledige traceerbaarheid te garanderen, moeten het artikelnummer en het batchnummer (lotnummer) van het gebruikte botimplantaat in het operatierapport worden vastgelegd.
- Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- De arts moet de omvang van de verwondingen/veranderingen bepalen die een chirurgische behandeling vereisen en de juiste botimplantaten selecteren. Bovendien moet de arts de juiste timing en chirurgische ingreep voor de patiënt bepalen, met name in geval van comorbiditeit en complexe meervoudige verwondingen.
- Complicaties die kunnen ontstaan door een verkeerde indicatie, het gebruik van het botimplantaat, de operatietechniek of asepsis, vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg en kunnen niet worden toegeschreven aan de fabrikant van de botimplantaten.

10.6 Postoperatieve risico's

- Botimplantaten kunnen nooit de volledige belasting van het behandelde botsegment dragen. Daarom moet de arts de patiënt informeren over de belastingslimieten en de juiste postoperatieve maatregelen voorschrijven.
- Vroegtijdige belasting verhoogt de belasting van het implantaat en kan leiden tot breuk, verbuiging of loslating. Dit is vooral belangrijk om te overwegen bij patiënten die zwaar worden belast of bij patiënten met vertraagde genezing of botfusie. Belasting kan worden overwogen wanneer er sprake is van een stabiele fractuur met goed bot-op-botcontact. Volledige belasting vóór volledige genezing van de fractuur is gecontra-indiceerd.



- Postoperatieve instructies voor de patiënt, goede verpleegkundige zorg en regelmatige medische controles zijn van groot belang.

10.7 Verwijdering van botimplantaten

- De draden kunnen worden verwijderd zodra het doel van de operatie is bereikt, d.w.z. zodra de breuk genezen is. Als de draden losraken, moeten ze onmiddellijk worden verwijderd, omdat ze anders van binnenuit de huid kunnen doorboren, breken of migreren, waardoor pezen, zenuwen en/of bloedvaten beschadigd kunnen raken.
- Als de draden te lang in het lichaam blijven zitten, kan het moeilijk of zelfs onmogelijk zijn om ze te verwijderen.
- De uiteindelijke beslissing over het verwijderen van het botimplantaat wordt genomen door de chirurg of behandelend arts.



Geëxplanteerde, besmette implantaten mogen niet in de sterilisatietray worden geplaatst om besmetting van de inhoud van de sterilisatietray te voorkomen.

10.8 Gebruikte materialen

De botimplantaten worden vervaardigd uit materialen die voldoen aan de eisen van de volgende geharmoniseerde normen (de specificaties worden gegeven in **gewichtsperscentage** [wt.%, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Roestvast staal (1.4441)
(Artikelnummer begint met **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 Titanium-6-aluminium-4-vanadium kneedlegering (Ti6Al4V)
(Artikelnummer begint met **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	Hoofdcomponent

De botimplantaten bevatten niet:

- Weefsel van menselijke of dierlijke oorsprong,
- Ingrediënten van medicijnen,
- Software.

11 HERVERWERKING (REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE)

Medische hulpmiddelen mogen in het algemeen alleen worden hergebruikt door personen die over de benodigde expertise beschikken voor de beoogde taken. Gedetailleerde informatie over het hergebruik van medische hulpmiddelen is te vinden in de "Rode Brochure" van de AKI. Links naar wetten, normen en deskundigencommissies op het gebied van hergebruik zijn ook te vinden op www.aki.org.



Medewerkers moeten op de hoogte zijn van deze instructie en aanbeveling om een veilige en effectieve herverwerking te garanderen en schade aan of misbruik van de botimplantaten te voorkomen.

11.1 Algemene principes

Alle botimplantaten van Tekno-Medical moeten vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, aangezien ze niet-steriel worden geleverd. Effectieve reiniging en desinfectie zijn essentiële voorwaarden voor effectieve sterilisatie. Als onderdeel van uw verantwoordelijkheid voor de steriliteit van de botimplantaten, verzoeken wij u rekening te houden met het volgende:

- dat voor het reinigen/desinfecteren en steriliseren in principe alleen voldoende apparaat- en productspecifieke gevalideerde procedures worden gebruikt,
- dat de gebruikte apparatuur (was-desinfectieapparaat, sterilisator, enz.) regelmatig wordt onderhouden, gecontroleerd en gekalibreerd en
- dat de gevalideerde parameters in elke cyclus worden nageleefd.

Zorg ervoor dat u vuile of geëxplanteerde implantaten apart verzamelt en deze niet terugplaatst in de sterilisatietray. Zo voorkomt u besmetting van de gevulde sterilisatietray.



Neem de wettelijke voorschriften in uw land in acht, evenals de hygiënevoorschriften van de huisartsenpraktijk of het ziekenhuis. Dit geldt met name voor de verschillende eisen (bijv. in Duitsland conform bijlage 7 van de aanbeveling van het KRINKO RKI BfArM inzake herverwerking) met betrekking tot effectieve prioninactivering (niet van toepassing op de VS).

Herverwerking mag alleen worden uitgevoerd door opgeleide specialisten op de centrale sterilisatie-eenheid van het ziekenhuis of in de herverwerkingsruimte van de artspraktijk. Het ziekenhuis of de artspraktijk is tevens verantwoordelijk voor de selectie en het gebruik van de benodigde beschermingsmiddelen en hygiënemaatregelen.



Besmette en verwijderde implantaten mogen nooit opnieuw worden verwerkt en opnieuw worden geplaatst!

Het gebruik van niet-steriele/verontreinigde implantaten kan leiden tot infecties bij de patiënt. Dit kan leiden tot complicaties, vertragingen of zelfs een mislukt genezingsproces.

11.2 Basisprincipes

Voor reiniging en desinfectie dient waar mogelijk een reinigings- en desinfectiemachine (WD) te worden gebruikt, of in overeenstemming met landspecifieke eisen (in Duitsland is bijvoorbeeld een machinaal proces verplicht voor kritische B-producten). Handmatige methoden – zelfs met behulp van een ultrasoonbad – mogen alleen worden gebruikt als een machinaal proces niet beschikbaar is, vanwege hun aanzienlijk lagere effectiviteit en reproduceerbaarheid.

Bij de keuze van het te gebruiken reinigingsmiddel moet u erop letten dat...

- Dit is over het algemeen geschikt voor het reinigen van metalen implantaten.
- Het reinigingsmiddel is geschikt voor ultrasoon reinigen (geen schuimvorming).

De concentraties, temperaturen, contacttijden en spoelinstructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel of reinigings- en desinfectiemiddel moeten strikt worden opgevolgd. Gebruik uitsluitend vers bereide oplossingen en steriel water of water met een lage kiemdichtheid (max. 10 kiemen/ml) en een lage endotoxineconcentratie (max. 0,25 endotoxine-eenheden/ml) (bijv. gezuiverd water/zeer gezuiverd water).

Als u vindt dat een lagere waterkwaliteit voldoende is, dan bent u daar zelf verantwoordelijk voor.

Gebruik voor het drogen alleen een zachte, schone en pluisvrije doek en/of gefilterde lucht (olievrij, laag in bacteriën en deeltjes).



Wees voorzichtig met producten met ruwe oppervlakken, draden, scherpe randen of vergelijkbare kenmerken waaraan deeltjes van de doek kunnen blijven plakken.

11.3 Handmatige voorreiniging

Week de implantaten minstens 5 minuten in koud, gedemineraliseerd water. Reinig ze indien mogelijk onder koud stromend water met een zachte borstel totdat er geen residu meer zichtbaar is.

Plaats de implantaten in een ultrasoonbad van 40°C met een alkalische of enzymatische reiniger en behandel ze gedurende 15 minuten met ultrasoon geluid.

Verwijder de implantaten en spoel ze af met koud water.

De reinigingsoplossing moet minstens één keer per dag worden vervangen, en indien nodig vaker. Overmatige vervuiling belemmert de reinigende werking en verhoogt het risico op corrosie. Nationale wet- en regelgeving moet in acht worden genomen.

11.4 Machinereiniging

Stap	Parameter	
Voorspoelen	Wastemperatuur + waterkwaliteit	Koud stadswater
	Blootstellingstijd	jaren 60
Voorspoelen	Wastemperatuur + waterkwaliteit	Koud stadswater
	Blootstellingstijd	jaren 180
Schoon	Reinigingstemperatuur	45°C
	Waterkwaliteit	Stadswater
	Blootstellingstijd	300 s (ergste geval), RKI-aanbeveling 600 s
	Reinigingsmiddel	Neodisher Medizyme
	concentratie	0,50%
Neutralisatie	Wastemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	Stadswater
	Blootstellingstijd	180s
	Neutraliserend middel	Neodisher Z
	concentratie	0,10%
Afspoelen	Wastemperatuur	40°C
	Waterkwaliteit	gedemineraliseerd water
	Blootstellingstijd	120 seconden



11.5 Mechanische (thermische) desinfectie

Stap	Parameter	
Thermisch desinfectie	Desinfectietemperatuur	90°C (A 0 3000)
	Waterkwaliteit	gedemineraliseerd water
	Blootstellingstijd	300 seconden
Droog	De implantaten worden gedroogd door de droogcyclus van het reinigings-/desinfectieapparaat. Indien nodig kan de droging handmatig worden uitgevoerd met een pluivrije doek.	

11.6 Controle

Na het reinigen of reinigen en desinfecteren controleert u alle producten op corrosie, beschadigde oppervlakken, afbrokkeling, vervuiling en verkleuring. Gooi de aangetaste producten vervolgens weg. (Meer informatie vindt u in DIN 96298-4.)



Let op : Controleer de draden op de haspels altijd grondig op eventuele verontreinigingen!

Cervicale en botdraden die opgerolde worden opgeslagen, gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, kunnen na herhaalde herverwerking verontreinigingen tussen de afzonderlijke lagen vertonen die niet met de standaardprocedure kunnen worden verwijderd. In dat geval moeten de draden verder worden gereinigd en gedesinfecteerd, mogelijk afzonderlijk.



Indien de restverontreiniging niet verwijderd kan worden, moeten de producten afgevoerd worden!

11.7 Verpakking

Plaats indien mogelijk de gereinigde en gedesinfecteerde producten in de daarvoor bestemde sterilisatielade. Verpak de producten of sterilisatietrays in sterilisatiecontainers, of zeer grote producten in een sterilisatieverpakking voor eenmalig gebruik (enkele of dubbele verpakking) die voldoet aan de volgende eisen (materiaal/proces):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 en DIN EN 868-8,
- Geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot minimaal 138 °C, voldoende stoomdoorlaatbaarheid)
- voldoende bescherming van de producten of sterilisatieverpakkingen tegen mechanische schade
- Regelmatig onderhoud volgens de specificaties van de fabrikant (sterilisatiecontainer)
- Het maximale gewicht per sterilisatiecontainer is 10 kg.

11.8 Sterilisatie



Bot- en cerclagedraden: Kabelbinders die de rollen of draden bij elkaar houden, moeten vóór sterilisatie worden verwijderd!

Sterilisatie van de producten met behulp van een gefractioneerd voorvacuümproces (conform DIN EN ISO 17665-1), rekening houdend met de desbetreffende nationale eisen.

Stap	Parameter
Voor-vacuüm:	3 keer
Sterilisatietemperatuur:	134 °C
Sterilisatietijd:	5 minuten
Droogtijd:	20 minuten

Het gebruik van andere sterilisatiemethoden valt buiten onze verantwoordelijkheid.

Snelle sterilisatie is ten strengste verboden. Gebruik bovendien geen heteluchtsterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehyde- of ethyleenoxidesterilisatie of plasmasterilisatie.

11.9 Materiaalbestendigheid

Let bij het selecteren van reinigings- en desinfectieproducten op dat deze de volgende ingrediënten niet bevatten:

- organische, minerale en oxiderende zuren (minimaal toegestane pH-waarde 5,5),
- Basen / sterke logen (max. toegestane pH-waarde 11),
- organische oplosmiddelen (bijv. alcoholen, ethers, ketonen, benzines),
- Oxidatiemiddelen (bijv. waterstofperoxide),
- Halogenen (chloor, jodium, broom),
- aromatische/gehalogeneerde koolwaterstoffen.

Maak nooit producten, sterilisatietrays en sterilisatiecontainers schoon met metalen borstels of staalwol.



11.10 Informatie over de validatie van de verwerking

Bij de validatie van de geautomatiseerde verwerking werden de volgende chemicaliën en machines gebruikt:

Reinigingsmiddelen:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Reinigings- en desinfectieapparaat (RDG):	Miele PG 8535
Stoomautoclaaf:	Lautenschläger ZentraCert
Laboratorium:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Indien de hier beschreven chemicaliën en machines niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn proces dienovereenkomstig te valideren.



Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ervoor te zorgen dat het herverwerkingsproces, inclusief de middelen, materialen en het personeel, geschikt is om de vereiste resultaten te behalen.

De stand van de techniek en nationale wetten vereisen dat er wordt gewerkt volgens gevalideerde processen.

11.11 Opslag

De botimplantaten moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard in hun verpakking of een beschermende container. Bescherm alle plekken die letsel kunnen veroorzaken (bijv. punten en randen).



Gesteriliseerde implantaten moeten in een geschikte verpakking worden bewaard in een droge, schone en stofvrije omgeving, beschermd tegen direct zonlicht en met een constante luchtvochtigheid. De afstand tussen de vloer en de plank moet minimaal 30 cm zijn.



Bescherm tegen zonlicht!



De bewaartermijn wordt door de gebruiker bepaald.

Let er vooral op dat er zich geen agressieve chemicaliën in de directe omgeving van de opslaglocatie bevinden.

11.12 Vervoer

Botimplantaten moeten altijd in een gesloten container of beschermende verpakking worden vervoerd om schade door onbedoelde verplaatsing te voorkomen. Speciale aandacht moet worden besteed aan de bescherming van scherpe punten.

11.13 Herbruikbaarheid

De botimplantaten van Tekno-Medical worden op de markt gebracht als ' **single use** ' ('product voor eenmalig gebruik').

Botimplantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Producten voor eenmalig gebruik mogen niet worden hergebruikt, omdat ze zo zijn ontworpen dat ze na het eerste gebruik niet meer naar behoren functioneren.

Herhaaldelijk gebruik van het botimplantaat kan leiden tot overbelasting en breuk van het implantaat door slijtage of buiging.

Implantaten mogen na explantatie niet opnieuw worden gebruikt! **Herimplantatie is niet toegestaan!**

Als het botimplantaat na herverwerking niet wordt gebruikt, kan het opnieuw worden opgeslagen en op verzoek opnieuw worden verwerkt, op voorwaarde dat het niet in contact is geweest met de patiënt of met andere mogelijk verontreinigde vloeistoffen of voorwerpen.

12 AFVALVERWERKING EN RETOURNERING

Verlopen of geëxplanteerde botimplantaten moeten door het ziekenhuis worden afgevoerd. Om infecties en microbiologische gevaren te voorkomen, moeten de af te voeren producten de volledige herverwerkingsprocedure ondergaan.

Geretourneerde, gebruikte botimplantaten moeten eveneens het volledige herverwerkingsproces ondergaan en worden voorzien van het label "hygiënisch veilig" voordat ze worden teruggestuurd. Retourzendingen moeten in een geschikte en veilige verpakking worden verzonden.

Voor retourzendingen kunt u gebruik maken van ons RMA-aanvraagformulier met decontaminatiecertificaat.

Formulieren beschikbaar op: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 PRODUCTPROBLEMEN MELDEN



In overeenstemming met de eisen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en ons kwaliteitsmanagementsysteem, moeten alle productproblemen aan de fabrikant worden gemeld.

Tijdens kantooruren kunt u ons telefonisch bereiken op +49 (0) 07461 / 1701-0.

Buiten de reguliere openingstijden kunt u een e-mail sturen naar safety@tekno-medical.com.

Ernstige incidenten moeten ook gemeld worden bij de lokale overheid die verantwoordelijk is voor de locatie ervan.



14 GARANTIE

De producten worden vervaardigd uit hoogwaardige materialen en ondergaan vóór levering een kwaliteitscontrole. Mochten er defecten optreden, neem dan contact op met onze serviceafdeling. Tekno-Medical kan niet garanderen dat de producten geschikt zijn voor een specifieke procedure. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor accidentele schade of gevolgschade. Tekno-Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid indien deze gebruiksaanwijzing aantoonbaar is overtreden.

15 KORT RAPPORT OVER VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Het rapport Summary of Safety and Clinical Performance (**SSCP**) is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (**Eudamed**).

De URL van de openbare Eudamed-website is: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Documentnaam: TD-II-005_SSCP_D



Fabrikant:
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstraße 11
78532 Tuttlingen, Duitsland
SRN: DE-MF-000005822

U kunt de SSCP ook rechtstreeks bij Tekno-Medical aanvragen!

Stuur een e-mail naar: safety@tekno-medical.com.

16 SYMBOLEN

De in deze instructie en op het etiket gebruikte symbolen hebben de volgende betekenis volgens DIN EN ISO 15223-1:

	Gevaar!		Fabrikant
	Medisch hulpmiddel		Productiedatum
	Niet-steriel		Volg de gebruiksaanwijzing.
	Catalogusnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchaanduiding		Bewaren op een droge plaats
	Niet hergebruiken		Unieke productidentificatie
	CE-markering met het nummer van de aangemelde instantie: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart		



17.1 Producten gemaakt van implantaatstaal (1.4441)

M33S01D06L310	M33S01D14L150	M33S01D20L100	M33S02D09L150	M33S02D16L160
M33S01D08L100	M33S01D14L160	M33S01D20L120	M33S02D09L230	M33S02D16L180
M33S01D08L150	M33S01D14L310	M33S01D20L140	M33S02D10L070	M33S02D16L200
M33S01D08L310	M33S01D15L060	M33S01D20L150	M33S02D10L080	M33S02D16L220
M33S01D09L310	M33S01D15L100	M33S01D20L160	M33S02D10L100	M33S02D16L230
M33S01D10L060	M33S01D15L120	M33S01D20L230	M33S02D10L120	M33S02D16L245
M33S01D10L070	M33S01D15L140	M33S01D20L300	M33S02D10L130	M33S02D16L310
M33S01D10L100	M33S01D15L150	M33S01D20L310	M33S02D10L150	M33S02D16L345
M33S01D10L120	M33S01D15L160	M33S01D20L450	M33S02D10L180	M33S02D16L400
M33S01D10L140	M33S01D15L310	M33S01D22L060	M33S02D10L250	M33S02D17L180
M33S01D10L150	M33S01D16L060	M33S01D22L100	M33S02D10L310	M33S02D17L230
M33S01D10L160	M33S01D16L100	M33S01D22L120	M33S02D10L400	M33S02D17L310
M33S01D10L310	M33S01D16L120	M33S01D22L140	M33S02D11L100	M33S02D18L150
M33S01D11L060	M33S01D16L140	M33S01D22L150	M33S02D11L150	M33S02D18L160
M33S01D11L080	M33S01D16L150	M33S01D22L160	M33S02D12L100	M33S02D18L180
M33S01D11L100	M33S01D16L160	M33S01D22L310	M33S02D12L150	M33S02D18L220
M33S01D11L120	M33S01D16L310	M33S01D24L310	M33S02D12L180	M33S02D18L230
M33S01D11L140	M33S01D17L060	M33S01D25L150	M33S02D12L300	M33S02D18L280
M33S01D11L190	M33S01D17L100	M33S01D25L160	M33S02D12L310	M33S02D18L310
M33S01D12L060	M33S01D17L120	M33S01D25L230	M33S02D12L350	M33S02D19L230
M33S01D12L080	M33S01D17L140	M33S01D25L310	M33S02D12L400	M33S02D20L150
M33S01D12L100	M33S01D17L150	M33S01D25L570	M33S02D13L150	M33S02D20L151
M33S01D12L120	M33S01D17L160	M33S01D28L310	M33S02D14L060	M33S02D20L180
M33S01D12L140	M33S01D17L310	M33S01D30L150	M33S02D14L100	M33S02D20L230
M33S01D12L150	M33S01D18L060	M33S01D30L230	M33S02D14L150	M33S02D20L280
M33S01D12L160	M33S01D18L100	M33S01D32L570	M33S02D14L180	M33S02D20L310
M33S01D12L310	M33S01D18L120	M33S02D06L070	M33S02D14L310	M33S02D20L400
M33S01D13L060	M33S01D18L140	M33S02D08L070	M33S02D14L400	M33S02D20L450
M33S01D13L100	M33S01D18L150	M33S02D08L080	M33S02D15L060	M33S02D22L150
M33S01D13L120	M33S01D18L160	M33S02D08L100	M33S02D15L070	M33S02D22L310
M33S01D13L140	M33S01D18L310	M33S02D08L130	M33S02D15L100	M33S02D22L400
M33S01D13L150	M33S01D19L060	M33S02D08L150	M33S02D15L150	M33S02D24L150
M33S01D14L060	M33S01D19L100	M33S02D08L310	M33S02D15L180	M33S02D24L151
M33S01D14L100	M33S01D19L120	M33S02D08L400	M33S02D15L310	M33S02D24L300
M33S01D14L120	M33S01D19L140	M33S02D09L100	M33S02D15L400	M33S02D24L310
M33S01D14L140	M33S01D20L060	M33S02D09L130	M33S02D16L150	M33S02D24L400
M33S02D24L430	M33S02D45L200	M33S03D15L310	M33S13D12L310	M33S25D30L300
M33S02D25L070	M33S02D45L250	M33S03D16L060	M33S13D14L150	M33S25D32L1000
M33S02D25L100	M33S02D45L300	M33S03D16L080	M33S13D14L310	M33S25D32L600
M33S02D25L150	M33S02D50L120	M33S03D16L150	M33S13D15L150	M33S25D40L310
M33S02D25L250	M33S02D50L150	M33S03D16L310	M33S13D15L310	M33S31D08L310
M33S02D25L280	M33S02D50L180	M33S03D17L150	M33S13D16L150	M33S31D10L310
M33S02D25L310	M33S02D50L200	M33S03D17L310	M33S13D16L200	M33S31D12L310
M33S02D25L400	M33S02D50L250	M33S03D18L120	M33S13D16L310	M33S31D14L150



M33S02D25L450	M33S02D50L300	M33S03D18L150	M33S13D17L150	M33S31D15L310
M33S02D30L060	M33S03D05L070	M33S03D18L285	M33S13D17L310	M33S31D16L310
M33S02D30L075	M33S03D05L080	M33S03D18L310	M33S13D18L150	M33S31D17L310
M33S02D30L150	M33S03D06L070	M33S03D19L150	M33S13D18L200	M33S31D18L310
M33S02D30L310	M33S03D06L150	M33S03D19L310	M33S13D18L225	M33S31D20L310
M33S02D30L400	M33S03D08L100	M33S03D20L120	M33S13D18L310	M33S31D22L310
M33S02D32L075	M33S03D08L150	M33S03D20L150	M33S13D20L150	M33S31D25L310
M33S02D32L090	M33S03D08L310	M33S03D20L160	M33S13D20L310	M33S31D30L310
M33S02D32L105	M33S03D09L100	M33S03D20L310	M33S13D22L150	M33S31D35L310
M33S02D32L120	M33S03D09L150	M33S03D22L150	M33S13D22L310	M33S31D40L310
M33S02D32L130	M33S03D09L310	M33S03D22L310	M33S13D24L300	M33S32D08L310
M33S02D32L150	M33S03D10L080	M33S03D24L310	M33S13D25L150	M33S32D10L310
M33S02D32L200	M33S03D10L100	M33S03D25L100	M33S13D25L310	M33S32D12L310
M33S02D32L450	M33S03D10L150	M33S03D25L150	M33S13D30L150	M33S32D14L150
M33S02D35L120	M33S03D10L160	M33S03D25L310	M33S13D30L170	M33S32D15L310
M33S02D35L150	M33S03D10L200	M33S03D25L800	M33S13D30L310	M33S32D20L310
M33S02D35L180	M33S03D10L285	M33S03D28L310	M33S13D30L420	M33S32D20L400
M33S02D35L200	M33S03D10L310	M33S03D30L120	M33S18D32L300	M33S32D25L310
M33S02D35L250	M33S03D11L100	M33S03D30L150	M33S19D16L200	M33S33D08L150
M33S02D35L300	M33S03D11L150	M33S03D30L310	M33S19D16L230	M33S33D12L120
M33S02D35L400	M33S03D12L100	M33S03D35L310	M33S25D08L150	M33S33D20L300
M33S02D40L080	M33S03D12L120	M33S03D40L310	M33S25D08L320	M33S33D25L150
M33S02D40L100	M33S03D12L140	M33S03D45L310	M33S25D10L300	M33S33D25L250
M33S02D40L120	M33S03D12L150	M33S03D50L310	M33S25D10L450	M33S33D25L300
M33S02D40L140	M33S03D12L230	M33S03D60L310	M33S25D12L220	M33S33D30L200
M33S02D40L150	M33S03D12L285	M33S05D20L150	M33S25D14L310	M33S33D30L250
M33S02D40L180	M33S03D12L310	M33S12D15L150	M33S25D14L350	M33S33D40L400
M33S02D40L200	M33S03D13L150	M33S12D16L200	M33S25D14L400	M33S45D17L350
M33S02D40L250	M33S03D13L310	M33S12D18L200	M33S25D16L400	M33S45D20L350
M33S02D40L300	M33S03D14L100	M33S12D20L150	M33S25D18L220	M33S45D24L430
M33S02D40L400	M33S03D14L150	M33S12D25L150	M33S25D18L400	M33S46D24L230
M33S02D45L120	M33S03D14L310	M33S12D25L250	M33S25D20L300	M33S46D24L250
M33S02D45L150	M33S03D15L150	M33S12D30L150	M33S25D20L400	M33S47D24L400
M33S02D45L180	M33S03D15L285	M33S13D12L150	M33S25D25L750	M33S47D24L430
M33S52D23L250	M33S81D12L280	M33S90D04L9999	M33S90D08L9999	M33S90D15L9999
M33S81D08L280	M33S81D12L600	M33S90D05L9999	M33S90D09L9999	M33S90D18L9999
M33S81D10L280	M33S90D02L9999	M33S90D06L9999	M33S90D10L9999	M33S90D20L9999
M33S81D10L600	M33S90D03L9999	M33S90D07L9999	M33S90D12L9999	

17.2 Producten gemaakt van titanium (Ti6Al4V)

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