



**» DRUTY WIERTNICZE KIRSCHNERA,
GWOŹDZIE STEINMANNA,
PAZNOKCIE WIĄZKOWE,
DRUTY KOSTNEE,
DRUTY CERCLAGE «**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Niemcy

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Adres e-mail: mail@tekno-medical.com

Strona internetowa: www.tekno-medical.com



Spis treści

1	Zakres.....	4
2	Egzaminy	4
3	Opis	4
3.1	Ogólny opis produktu	4
3.2	Drut wiertniczy Kirschnera	4
3.3	Drut kostny.....	4
3.4	Drut cerkłażowy.....	4
4	Zamiar	4
4.1	Drut wiertniczy Kirschnera	5
4.2	Drut kostny.....	5
4.3	Drut cerkłażowy.....	5
5	Wskazania	5
6	Przeciwwskazania.....	5
6.1	Przeciwwskazania bezwzględne	5
6.2	Przeciwwskazania względne	5
7	Populacja pacjentów	5
8	Kombinacje.....	5
9	Przechowywanie przed przetwarzaniem	6
10	Ważne informacje/ostrzeżenia.....	6
10.1	Ważne informacje dla lekarzy i personelu sali operacyjnej.....	6
10.2	Ryzyka / Nietolerancje.....	6
10.3	Powikłania	7
10.4	Modyfikacja	7
10.5	Więcej informacji.....	7
10.6	Ryzyko pooperacyjne.....	7
10.7	Usunięcie implantów kostnych.....	8
10.8	Użyte materiały.....	8
11	Ponowne przetwarzanie (czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja)	8
11.1	Zasady ogólne	8
11.2	Podstawy	9
11.3	Ręczne czyszczenie wstępne.....	9
11.4	Czyszczenie maszynowe.....	9
11.5	Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)	10
11.6	Kontrola.....	10
11.7	Opakowanie.....	10
11.8	Sterylizacja	10
11.9	Odporność materiału	10
11.10	Informacje o walidacji przetwarzania	11
11.11	Składowanie	11
11.12	Transport	11
11.13	Możliwość ponownego wykorzystania	11
12	Utylizacja i zwrot	11
13	Zgłaszanie problemów z produktem	11
14	Gwarancja	12
15	Krótki raport dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)	12
16	Symbolika.....	12
17	Lista produktów do instrukcji użytkowania	13
17.1	Wyroby ze stali implantologicznej (1.444 1)	13
17.2	Wyroby z tytanu (Ti6Al4V)	14



Instrukcja użycia – proszę przeczytać przed użyciem 4/14



Aby zminimalizować ryzyko dla pacjentów, użytkowników lub potencjalnie osób trzecich, należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji użytkowania!



Stosowanie, przygotowywanie i badanie wyrobów medycznych, zwanych dalej „**implantami kostnymi**”, mogą wykonywać wyłącznie przeszkoleni specjaliści.



Implanty kostne Tekno-Medical są wyrobami medycznymi klasy IIb do jednorazowego użytku.

Dostarczane są w stanie niejałowym i przed użyciem muszą przejść pełny cykl czyszczenia i sterylizacji.

1 ZAKRES

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów firmy Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (zwanej dalej „Tekno-Medical”):



- Druty wiertnicze Kirschnera, gwoździe wiązkowe i gwoździe Steinmanna,
- druty kostne,
- Druty cerclage.

(Listę produktów znajdziesz w ostatniej sekcji.)

2 EGZAMINY

Implanty kostne są niezwykle wrażliwe na uszkodzenia. Nawet drobne zarysowania lub wgniecenia mogą powodować naprężenia wewnętrzne, które znacząco obniżają ich wytrzymałość. Dlatego niezwykle ważne jest zachowanie szczególnej ostrożności podczas obchodzenia się z implantami.

- Przed rozpakowaniem: Sprawdź, czy opakowanie zewnętrzne nie jest uszkodzone, uszkodzone podczas transportu lub czy nie występuje na nim kondensacja.
- Sprawdź, czy etykieta jest zgodna z zawartością. Etykieta jest traktowana jako część produktu i należy ją zachować w celu identyfikacji (numer partii).
- Wizualna kontrola implantu kostnego pod kątem uszkodzeń (przebarwień, pęknięć, odprysków, zadziorów lub innych uszkodzeń).
- Zwrot nieużywanych implantów kostnych może być dokonany wyłącznie w opakowaniu ochronnym.

3 OPIS

3.1 Ogólny opis produktu

Obecnie grupa produktów implantów drutowych firmy Tekno-Medical obejmuje następujące instrumenty: druty wiertnicze Kirschnera, gwoździe pęczkowe i gwoździe Steinmanna, druty kostne oraz przewody cerklażowe. Produkty te nazywane są dalej „**implantami kostnymi**”.

Implanty kostne firmy Tekno-Medical są stosowane w osteosyntezie oraz do korekcji zmian zwyrodnieniowych w szkieletzie. Implanty kostne służą jedynie do wspomagania gojenia i nie zastępują nienaruszonej tkanki oraz materiału kostnego.

3.2 Drut wiertniczy Kirschnera

Druty Kirschnera to półsztywne druty o różnych wzorach (geometrii, szlifowaniach, ...) końcówek. Długość jest dowolnie wybierana (od 5 do 600 mm). Druty wiertnicze Kirschnera o średnicy 3,2 mm lub więcej nazywane są także gwoździami Steinmanna. Druty Kirschnera z dwoma zaokrąglonymi końcami znane są również jako gwoździe wiązkowe. Często stosuje się je razem z przewodami cerclage jako paski napinające. W tym procesie dynamiczne siły rozciągające, na przykład mięśni przymocowane do fragmentu, są przekształcane w siły ściskające. Druty wiertnicze są wkręcane w kość za pomocą wiertarki bez wcześniejszego wiercenia. Do zewnętrznych mocowań stosuje się gwintowane druty wiertlarskie.

3.3 Drut kostny

Druty kostne stosuje się do leczenia złamania poprzez owinięcie drutu jako samodzielną procedurę. Miękki drut jest zwykle przesuwany kilka razy wokół kości i napięty przez skręcanie.

3.4 Drut cerklażowy

Druty cerclage są stosowane do leczenia złamania poprzez owinięcie drutu jako samodzielną procedurę. Miękki drut jest zwykle przesuwany kilka razy wokół kości i napięty przez skręcanie. Gotowe druty z oczkami są używane do składania cłage. Druty cerklażowe są również wykorzystywane do utrwalania fragmentów pod płytą, do stabilizacji rotacyjnie stabilnej fragmentów w gwoździu śródrdzeniowym.

4 ZAMIAR



Jeśli jest stosowany poza zamierzonym celem, mogą wystąpić komplikacje lub uszkodzenia pacjenta, a może być konieczna ponowna operacja.



4.1 Drut wiertniczy Kirschnera

Druty do leczenia złamań chirurgicznych w przezskórnych szynach śródśródrzędnych, utrwalaniu śródskórnym lub zamkniętej redukcji złamania. Druty prowadzące do implantacji perforowanych, innych narzędzi lub do tymczasowego mocowania płytek kostnych.

4.2 Drut kostny

Druty kostne stosuje się do leczenia złamania poprzez owinięcie drutu.

4.3 Drut cerklażowy

Druty cerclage są stosowane do leczenia pęknięć poprzez owinięcie drutu.

5 WSKAZANIA

Implanty kostne są wskazane w szerokim zakresie zastosowań w chirurgii urazowo-ortopedycznej, takich jak:

- Leczenie złamań kości
- Repozycjonowanie i fiksacja złamań przynasadowych,
- Złamania trzonu kości udowej i zwichnięcia kości ręki i stopy,
- Tymczasowa artrodeza małych stawów,
- Tymczasowe śródoperacyjne unieruchomienie odłamów złamania,
- Złamania układu mięśniowo-szkieletowego,
- Złamanie zamknięte / otwarte.

Lekarz prowadzący leczenie jest odpowiedzialny za wybór właściwego implantu kostnego do konkretnego zastosowania lub zabiegu chirurgicznego, zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia i informacji oraz posiadanie wystarczającego doświadczenia w obchodzeniu się z implantami kostnymi.

6 PRZECIWWSKAZANIA

6.1 Przeciwwskazania bezwzględne

Stany chorobowe, które uniemożliwiają odpowiednie wsparcie implantu lub utrudniają proces gojenia, np.:

- Złamania kręgosłupa,
- Zaburzenia ukrwienia,
- niewystarczająca jakość lub ilość kości (osteoporoza),
- skrajna otyłość,
- ostre i przewlekłe zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe,
- zakażenia głębokie i powierzchniowe,
- Skręcenie lub silne pochylenie złamania,
- Choroby mięśni, nerwów lub naczyń zagrażające dotkniętej kończynie,
- Miejscowe guzy kości,
- Choroby układowe i zaburzenia metaboliczne,
- poważne wady rozwojowe,
- poważne upadki,
- Stany psychiczne uniemożliwiające udział w programie rehabilitacyjnym (choroba Parkinsona, alkoholizm, narkomania itp.),
- intensywnej aktywności fizycznej, w której występują silne wibracje, a implanty narażone są na uderzenia i/lub nadmierne obciążenie (np. ciężka praca fizyczna itp.),
- Alergia lub inne reakcje na zastosowany materiał.

6.2 Przeciwwskazania względne

Zespolenie stawu międzypaliczkowego bliższego.

7 POPULACJA PACJENTÓW

Ze względu na różnorodność implantów kostnych pod względem średnicy (0,6-6,0 mm) i długości (50-600 mm) nie ma ograniczeń co do grupy docelowej pacjentów.

8 KOMBINACJE

Ze względów metalurgicznych, mechanicznych i konstrukcyjnych nie wolno łączyć implantów wykonanych z różnych materiałów.



9 PRZECHOWYWANIE PRZED PRZETWARZANIEM

Implanty kostne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu lub w pojemniku ochronnym. Należy chronić wszystkie obszary, które mogą spowodować obrażenia (np. końcówki i krawędzie).



Implanty należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, chroniąc je przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i zapewniając stały poziom wilgotności. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm.



Chroń przed słońcem!
Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby w bezpośrednim sąsiedztwie miejsca składowania nie znajdowały się żadne agresywne substancje chemiczne.

10 WAŻNE INFORMACJE/OSTRZEŻENIA

10.1 Ważne informacje dla lekarzy i personelu sali operacyjnej



Produkty te nie są przeznaczone do stosowania na serce, ośrodkowy układ nerwowy ani układ krążenia!

- Prawidłowy dobór implantu kostnego ma ogromne znaczenie. Odpowiedni typ i rozmiar implantu muszą być dopasowane do indywidualnego pacjenta. Należy uwzględnić wagę i poziom aktywności pacjenta, a także rodzaj leczonego złamania. Zastosowanie jak największego implantu kostnego i jego prawidłowe umiejscowienie zapobiega jego zginaniu, pękaniu, pękaniu i obluzowywaniu. Minimalizuje to również siły przenoszone na kość.
- Wybór niewłaściwego implantu kostnego może skutkować jego uszkodzeniem!
- Absolutnie konieczne jest, aby użytkownik znał odpowiednią technikę chirurgiczną dla używanych narzędzi i implantów. Za wybór i zastosowanie implantu kostnego odpowiada wyłącznie chirurg.
- Implanty kostne można stosować wyłącznie w zabiegach specjalnie zaprojektowanych do tego celu, w których przeznaczenie implantu jest wyraźnie wymagane i zdefiniowane.
- Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić, czy pacjent nie jest szczególnie wrażliwy lub czy nie występuje u niego alergia na materiał implantu.
- Druty wiertnicze z gwintem częściowym lub pełnym, a także te z końcówkami wiertniczymi, mogą pękać w przypadku niewłaściwego użytkowania. Producent nie ponosi za to odpowiedzialności.
- Do montażu drutów należy używać odpowiedniego sprzętu wiertarskiego (z uchwytem trójszczekowym).
- Przeszkoleni specjaliści są zobowiązani do sprawdzenia integralności implantu kostnego przed każdym użyciem/zabiegiem. Jeśli implant wykazuje uszkodzenia lub deformacje, zwłaszcza na końcach i krawędziach, nie wolno go używać.
- W przypadku implantów kostnych o celowo chropowatej powierzchni (np. gwintowanej lub radełkowanej) konieczne może być uwzględnienie zwiększonej średnicy (np. w połączeniu z innymi instrumentami lub implantami).
- Przed użyciem należy sprawdzić średnicę implantu kostnego za pomocą odpowiedniego przyrządu pomiarowego lub szablonu. **Zbyt cienkie implanty są narażone na pęknięcie.**
- Zasadniczo lekarz ma obowiązek poinformować pacjenta o wskazaniach, przeciwwskazaniach, działaniach niepożądanych i leczeniu pooperacyjnym, a także udokumentować te informacje.
- Po wszczepieniu implantu należy regularnie poddawać się badaniom lekarskim.

10.2 Ryzyka / Nietolerancje

- Po wszczepieniu metalowych implantów może wystąpić reakcja zapalna o różnym nasileniu. Inne objawy mogą obejmować: miejscową lub uogólnioną egzemę, zaburzenia gojenia się ran oraz ból.
- Jeśli masz potwierdzoną alergię na nikiel, kobalt i chrom, nie stosuj implantów wykonanych z materiałów zawierających te substancje (np. ze stali implantologicznej 1.4441).
- Implanty tytanowe mogą również wywoływać reakcje zapalne, co może prowadzić do braku osteointegracji. (Cząsteczki tytanu w tkance również mogą wywoływać reakcję zapalną).
- Niedostateczne czyszczenie i sterylizacja mogą być przyczyną zakażeń u pacjenta.
- Nieprawidłowo przeprowadzona procedura ponownego przetwarzania może doprowadzić do przebarwienia powierzchni lub korozji implantu.
- Niewłaściwe użycie podczas implantacji lub przeciążenie implantu przed, w trakcie i po implantacji może prowadzić do pęknięć lub deformacji implantu. Może to zaszkodzić pacjentowi.



Lekarz musi dokładnie rozważyć wszelkie potencjalne zagrożenia wynikające z zewnętrznych wpływów elektrycznych i elektromagnetycznych (promieniowanie, pola magnetyczne) w związku z procedurami diagnostycznymi i terapeutycznymi (np. prześwietlenia rentgenowskie, rezonans magnetyczny) przed przeprowadzeniem badania.



10.3 Powikłania

Poniższe powikłania obserwowano wielokrotnie i dlatego wymagają one szczególnej uwagi lekarza prowadzącego:

- Zgięcie, złamanie, poluzowanie lub oderwanie implantu,
- Utrata pozycji anatomicznej w przypadku niedostatecznego wygojenia złamania,
- zakażenia powierzchowne i głębokie,
- Choroby naczyń, takie jak zakrzepowe zapalenie żył, zatorowość płucna, krwiaki,
- Alergie, reakcje tkanek i ciała obcego w pobliżu implantów kostnych,
- Zaburzone lub brak gojenia się złamań,
- Deformacja kości i ponowne złamanie,
- Przemieszczenie implantu kostnego,
- Dysfunkcja układu sercowo-naczyniowego.

W trakcie oceny poszczególnych fragmentów literatury w ramach oceny klinicznej można było określić następujące ilościowe informacje dotyczące możliwych powikłań przy użyciu drutu kostnego:

- Słaba redukcja złamań lub refraktornych (2–10%),
- Uszkodzenie lub odkształcenie drutu (do 3%),
- Infekcja lub podrażnienie w miejscu wszczępienia (1,7–12%),
- konieczna operacja korekcyjna lub reoperacja (1,5 – 5%),
- migracja przewodu lub sworzni (bez procent),
- Uszkodzenie tkanek miękkich, nerwów lub naczyń krwionośnych (3–8%).

10.4 Modyfikacja

- Jeden Modyfikacje implantów kostnych mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych użytkowników przy użyciu odpowiednich narzędzi.
- Należy unikać zmęczenia materiału!

10.5 Więcej informacji

- Opis zabiegu chirurgicznego ani instrukcja obsługi nigdy nie będą kompletne i nie będą uwzględniać wszystkich ryzyk i powikłań, które należy wziąć pod uwagę.
- Przed zabiegiem chirurg musi zapoznać się z implantami, instrumentami i odpowiednimi technikami.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy upewnić się, że dysponujemy niezbędnymi narzędziami, które będą mogły być użyte z naszymi implantami kostnymi.
- Implanty kostne nie mogą stykać się z przedmiotami, które mogłyby uszkodzić ich powierzchnię. Nie wolno ich poddawać obróbce mechanicznej ani w inny sposób modyfikować, chyba że konstrukcja i technika chirurgiczna wyraźnie na to zezwalają. W tym ostatnim przypadku modyfikacja musi być przeprowadzona za pomocą odpowiednich narzędzi, zgodnie z literaturą.
- Zginanie implantów kostnych musi być wykonywane ostrożnie. Za wszelką cenę należy unikać nadmiernej deformacji implantu kostnego. Wielokrotne zginanie w przód i w tył prowadzi do zmęczenia materiału lub złamania implantu kostnego. Odpryski i punkty nacisku również znacznie zmniejszają jego wytrzymałość mechaniczną.
- Aby zapewnić pełną identyfikowalność, w raporcie z operacji należy podać numer artykułu i numer partii (numer partii) zastosowanego implantu kostnego.
- Wszelkie poważne incydenty związane z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.
- Lekarz musi określić zakres urazów/zmian wymagających leczenia operacyjnego i dobrać odpowiednie implanty kostne. Ponadto lekarz musi ustalić właściwy czas i procedurę chirurgiczną dla pacjenta, szczególnie w przypadku chorób współistniejących i złożonych urazów wielonarządowych.
- Za wszelkie powikłania wynikające z nieprawidłowego wskazania, obchodzenia się z implantem kostnym, nieprawidłowej techniki chirurgicznej lub aseptyki odpowiada chirurg, a nie producent implantów kostnych.

10.6 Ryzyko pooperacyjne

- Implanty kostne nigdy nie są w stanie udźwignąć pełnego obciążenia leczonego segmentu kości. Dlatego lekarz musi poinformować pacjenta o dopuszczalnych obciążeniach i zalecić odpowiednie postępowanie pooperacyjne.
- Wczesne obciążanie implantu zwiększa jego obciążenie i może prowadzić do złamania, zgięcia lub poluzowania. Jest to szczególnie ważne u pacjentów poddawanych dużym obciążeniom lub u tych, u których występuje opóźnione gojenie lub zrost kostny. Obciążanie implantu można rozważyć w przypadku stabilnego złamania z dobrym kontaktem kostnym. Pełne obciążanie implantu przed całkowitym wygojeniem złamania jest przeciwwskazane.
- Ogromne znaczenie mają pooperacyjne instrukcje dla pacjenta, właściwa opieka pielęgniarska i regularne badania lekarskie.



Instrukcja użycia – proszę przeczytać przed użyciem 8/14

10.7 Usunięcie implantów kostnych

- Druty można usunąć po osiągnięciu celu operacji, tj. po wygojeniu złamania. Jeśli druty się poluzują, należy je natychmiast usunąć, ponieważ w przeciwnym razie mogą przebić skórę od wewnątrz, pęknąć lub przemieścić się, potencjalnie uszkadzając ścięgna, nerwy i/lub naczynia krwionośne.
- Jeśli przewody pozostaną w ciele zbyt długo, ich usunięcie może okazać się trudne lub wręcz niemożliwe.
- Ostateczną decyzję dotyczącą usunięcia implantu kostnego podejmuje chirurg lub lekarz prowadzący. Usuniętych, zanieczyszczonych implantów nie wolno umieszczać w tacce sterylizacyjnej, aby uniknąć zanieczyszczenia jej zawartości.



10.8 Użyte materiały

Implanty kostne produkowane są z materiałów spełniających wymagania następujących norm zharmonizowanych (specyfikacje podano w **procentach wagowych** [wt.%, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Stal nierdzewna (1.4441)
(Numer artykułu zaczyna się od **M33**)

C% (maks.)	Si% (maks.)	Mn% (maks.)	P% (maks.)	S% (maks.)	Cr%	Ni%	N% (maks.)	Mo%	Cu% (maks.)
1,4441 [X2CrNiMo18-15-3]									
0,03	1,00	2,00	0,025	0,01	17.00-19.00	13.00-15.00	0,10	2,25-3,00	0,5

- DIN EN ISO 5832-3 Stop tytanu, aluminium, wanadu i 6-aluminium do obróbki plastycznej (Ti6Al4V)
(Numer artykułu zaczyna się od **M34**)

Glin%	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	Główny składnik

Implanty kostne nie zawierają:

- Tkanka pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego,
- Składniki leków,
- Oprogramowanie.

11 PONOWNE PRZETWARZANIE (CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA)

Zasadniczo, urządzenia medyczne mogą być regenerowane wyłącznie przez osoby posiadające niezbędną wiedzę specjalistyczną do wykonywania zamierzonych zadań. Szczegółowe informacje na temat regenerowania urządzeń medycznych można znaleźć w „Czerwonej Broszurze” AKI. Linki do przepisów, norm i komitetów ekspertów ds. regenerowania można również znaleźć na stronie www.aki.org.



Personel powinien zapoznać się z niniejszą instrukcją i zaleceniem, aby zapewnić bezpieczne i skuteczne ponowne przetwarzanie oraz zapobiec uszkodzeniom lub niewłaściwemu użyciu implantów kostnych.

11.1 Zasady ogólne

Wszystkie implanty kostne Tekno-Medical muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem, ponieważ są dostarczane w stanie niesterylnym. Skuteczne czyszczenie i dezynfekcja są niezbędnymi warunkami skutecznej sterylizacji.

W ramach odpowiedzialności za sterylność implantów kostnych należy pamiętać o następujących kwestiach:

- że w zasadzie do czyszczenia/dezynfekcji i sterylizacji stosuje się wyłącznie procedury odpowiednio sprawdzone pod kątem konkretnych urządzeń i produktów,
- że używany sprzęt (myjnia-dezynfektor, sterylizator itp.) jest regularnie serwisowany, sprawdzany i kalibrowany oraz
- że w każdym cyklu przestrzegane są sprawdzone parametry.

Pamiętaj, aby oddzielnie zbierać zabrudzone lub usunięte implanty i nie umieszczać ich ponownie w tacce sterylizacyjnej, aby uniknąć zanieczyszczenia załadowanej tacki sterylizacyjnej.

Prosimy o przestrzeganie przepisów prawnych obowiązujących w Państwa kraju, a także przepisów higienicznych obowiązujących w gabinecie lekarskim lub szpitalu. Dotyczy to w szczególności różnych wymogów (np. w Niemczech, zgodnie z załącznikiem 7 do zalecenia KRINKO RKI BfArM dotyczącego reprocessowania) dotyczących skutecznej inaktywacji prionów (nie dotyczy USA).



Instrukcja użycia – proszę przeczytać przed użyciem 9/14

Reprocesowanie może być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów w centralnej sterylizatorni szpitala lub w pomieszczeniu reprocessowania gabinetu lekarskiego. Szpital lub gabinet lekarski jest również odpowiedzialny za dobór i stosowanie niezbędnego sprzętu ochronnego oraz środków higieny.



Zanieczyszczonych i usuniętych implantów nie wolno nigdy ponownie poddawać obróbce i wszczepiać!

Stosowanie niesterylnych/zanieczyszczonych implantów może prowadzić do zakażeń u pacjenta. Może to prowadzić do komplikacji, opóźnień lub niepowodzenia procesu gojenia.

11.2 Podstawy

Do czyszczenia i dezynfekcji należy w miarę możliwości używać myjni-dezynfektora (WD) lub zgodnie z wymogami obowiązującymi w danym kraju (np. w Niemczech proces maszynowy jest obowiązkowy w przypadku krytycznych produktów B). Metody ręczne – nawet z wykorzystaniem kąpieli ultradźwiękowej – należy stosować tylko wtedy, gdy proces maszynowy jest niedostępny, ze względu na ich znacznie niższą skuteczność i powtarzalność.

Wybierając środek czyszczący, należy zwrócić uwagę na to, aby...

- Nadaje się zasadniczo do czyszczenia implantów metalowych.
- Środek czyszczący nadaje się do czyszczenia ultradźwiękowego (nie pieni się).

Należy ściśle przestrzegać stężeń, temperatur, czasu kontaktu i instrukcji płukania podanych przez producenta środka czyszczącego lub środka czyszcząco-dezynfekującego. Należy używać wyłącznie świeżo przygotowanych roztworów i wyłącznie wody sterylnej lub o niskiej zawartości zarazków (maks. 10 zarazków/ml) i endotoksyn (maks. 0,25 jednostek endotoksyn/ml) (np. wody oczyszczonej/wysoko oczyszczonej).

Jeżeli uważasz, że niższa jakość wody jest wystarczająca, jest to Twoja wyłączna odpowiedzialność.

Do suszenia należy używać wyłącznie miękkiej, czystej i niepozostawiającej włókien ściereczki i/lub przefiltrowanego powietrza (beztłuszczowego, z małą ilością zarazków i cząsteczek).



Należy zachować ostrożność w przypadku produktów o szorstkich powierzchniach, gwintach, ostrych krawędziach lub podobnych cechach, do których mogą przyklejać się cząsteczki z tkaniny.

11.3 Ręczne czyszczenie wstępne

Moczyć implanty w zimnej, dejonizowanej wodzie przez co najmniej 5 minut. Jeśli to możliwe, czyścić je pod bieżącą zimną wodą miękką szczoteczką, aż nie będzie widać żadnych pozostałości.

Umieść implanty w kąpieli ultradźwiękowej w temperaturze 40°C z dodatkiem środka czyszczącego o odczynie zasadowym lub enzymatycznym i poddaj działaniu ultradźwięków przez 15 minut.

Wymij implanty i opłucz je zimną wodą.

Roztwór czyszczący należy wymieniać co najmniej raz dziennie, a w razie potrzeby częściej. Nadmierne zabrudzenia osłabiają efekt czyszczenia i zwiększają ryzyko korozji. Należy przestrzegać przepisów krajowych.

11.4 Czyszczenie maszynowe

Krok	parametr	
Wstępne płukanie	Temperatura prania + jakość wody	Zimna woda miejska
	Czas narażenia	Lata 60.
Wstępne płukanie	Temperatura prania + jakość wody	Zimna woda miejska
	Czas narażenia	Lata 180.
Czysty	Temperatura czyszczenia	45°C
	Jakość wody	Woda miejska
	Czas narażenia	300 s (najgorszy przypadek), zalecenie RKI 600 s
	Środek czyszczący	Neodisher Medizyme
	stężenie	0,50%
Neutralizacja	Temperatura prania	40°C
	Jakość wody	Woda miejska
	Czas narażenia	Lata 180.
	Środek neutralizujący	Neodisher Z
	stężenie	0,10%
Płukanie	Temperatura prania	40°C
	Jakość wody	woda demineralizowana
	Czas narażenia	120 sekund



11.5 Dezynfekcja mechaniczna (termiczna)

Krok	parametr	
Termiczny dezynfekcja	Temperatura dezynfekcji	90°C (A o 3000)
	Jakość wody	woda demineralizowana
	Czas narażenia	300 sekund
Suchy	Implantaty są suszone w cyklu suszenia urządzenia czyszcząco-dezynfekującego. W razie potrzeby można je dodatkowo osuszyć ręcznie, używając niepylącej ściereczki.	

11.6 Kontrola

Po czyszczeniu lub czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić wszystkie produkty pod kątem korozji, uszkodzonych powierzchni, odprysków, zabrudzeń i przebarwień, a następnie wyrzucić wszystkie produkty, których to dotyczy. (Więcej informacji można znaleźć w normie DIN 96298-4).



Uwaga : Zawsze dokładnie sprawdzaj przewody na szpulach pod kątem ewentualnych zanieczyszczeń!

Druty sztywne i kostne, które są przechowywane, czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane w stanie zwiniętym, mogą po wielokrotnym przetwarzaniu wykazywać zanieczyszczenia między poszczególnymi warstwami, których nie da się usunąć standardową procedurą. W takim przypadku druty należy poddać dalszemu czyszczeniu i dezynfekcji, ewentualnie oddzielnie.



Jeżeli nie uda się usunąć resztek zanieczyszczeń, produkty należy zutylizować!

11.7 Opakowanie

Jeżeli jest to możliwe, należy umieścić wyczyszczone i zdezynfekowane produkty w odpowiedniej tacy sterylizacyjnej.

Produkty lub tacki sterylizacyjne należy pakować w pojemniki sterylizacyjne, a bardzo duże produkty w jednorazowe opakowania sterylizacyjne (opakowania pojedyncze lub podwójne) spełniające następujące wymagania (materiał/proces):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 i DIN EN 868-8,
- Nadaje się do sterylizacji parowej (odporność na temperaturę do co najmniej 138 °C, wystarczająca przepuszczalność pary)
- odpowiednia ochrona produktów lub opakowań sterylizacyjnych przed uszkodzeniami mechanicznymi
- Regularna konserwacja zgodnie ze specyfikacją producenta (pojemnik sterylizacyjny)
- Maksymalna waga pojedynczego pojemnika sterylizacyjnego nie może przekroczyć 10 kg.

11.8 Sterylizacja



Druty kostne i cerclage: Przed sterylizacją należy usunąć opaski kablowe mocujące bębny lub druty!

Sterylnizacja produktów odbywa się w procesie frakcjonowanej próżni wstępnej (zgodnie z normą DIN EN ISO 17665-1) z uwzględnieniem odpowiednich wymogów krajowych.

Krok	parametr
Próżnia wstępna:	3 razy
Temperatura sterylizacji:	134 °C
Czas sterylizacji:	5 minut
Czas schnięcia:	20 minut.

Zastosowanie innej metody sterylizacji nie leży w naszej gestii.

Szybka sterylizacja jest surowo zabroniona. Ponadto nie należy stosować sterylizacji gorącym powietrzem, sterylizacji radiacyjnej, sterylizacji formaldehydem lub tlenkiem etylenu ani sterylizacji plazmowej.

11.9 Odporność materiału

Wybierając produkty czyszczące i dezynfekujące, upewnij się, że nie zawierają one następujących składników:

- kwasy organiczne, mineralne i utleniające (minimalna dopuszczalna wartość pH 5,5),
- Zasady / silne zasady (maksymalnie dopuszczalna wartość pH 11),
- rozpuszczalniki organiczne (np. alkohole, etery, ketony, benzyny),
- Środki utleniające (np. nadtlenek wodoru)
- Halogeny (chlor, jod, brom),
- węglowodory aromatyczne/halogenowane.

Nigdy nie czyść żadnych produktów, tack sterylizacyjnych ani pojemników sterylizacyjnych za pomocą szczotek metalowych ani wełny stalowej.



11.10 Informacje o walidacji przetwarzania

Do walidacji automatycznego przetwarzania wykorzystano następujące substancje chemiczne i maszyny:

Środki czyszczące:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (RDG):	Miele PG 8535
Autoklaw parowy:	Lautenschläger ZentraCert
Laboratorium:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Jeżeli opisane tutaj środki chemiczne i urządzenia nie są dostępne, obowiązkiem użytkownika jest odpowiednia walidacja procesu.



Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że proces ponownego przetwarzania, w tym zasoby, materiały i personel, są odpowiednie do osiągnięcia wymaganych wyników.

Najnowocześniejsze rozwiązania i przepisy krajowe wymagają przestrzegania sprawdzonych procesów.

11.11 Składowanie

Implanty kostne należy przechowywać w czystym, suchym miejscu, w opakowaniu lub pojemniku ochronnym. Należy chronić wszystkie obszary, które mogą spowodować obrażenia (np. końcówki i krawędzie).



Wysterylizowane implanty należy przechowywać w odpowiednim opakowaniu, w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, chroniąc je przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i zapewniając stały poziom wilgotności. Odległość między podłogą a półką powinna wynosić co najmniej 30 cm.



Chroń przed słońcem!



Okres przechowywania danych musi zostać ustalony przez użytkownika.

Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby w bezpośrednim sąsiedztwie miejsca składowania nie znajdowały się żadne agresywne substancje chemiczne.

11.12 Transport

Implanty kostne należy zawsze transportować w zamkniętym pojemniku lub opakowaniu ochronnym, aby zapobiec uszkodzeniom spowodowanym niezamierzonym przesunięciem. Należy zwrócić szczególną uwagę na zabezpieczenie ostrych końcówek.

11.13 Możliwość ponownego wykorzystania

Implanty kostne firmy Tekno-Medical sprzedawane są jako produkty „jednorazowego użytku” („produkt jednorazowego użytku”).

Implanty kostne są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Produktów jednorazowego użytku nie wolno używać ponownie, ponieważ po pierwszym użyciu nie spełniają już swojego przeznaczenia. Wielokrotne użycie implantu kostnego może prowadzić do przeciążenia i złamania implantu z powodu zużycia lub wygięcia.

Implantów nie wolno ponownie używać po usunięciu! **Ponowna implantacja jest niedozwolona!**

Jeśli implant kostny nie zostanie wykorzystany po ponownym przetworzeniu, można go ponownie przechowywać i poddać ponownemu przetworzeniu na żądanie, pod warunkiem, że nie miał kontaktu z pacjentem ani z innymi potencjalnie skażonymi płynami lub przedmiotami.

12 UTYLIZACJA I ZWROT

Przeterminowane lub usunięte implanty kostne muszą zostać zutylizowane przez szpital. Aby zapobiec zakażeniom i zagrożeniom mikrobiologicznym, produkty przeznaczone do utylizacji muszą przejść pełną procedurę reprocessowania.



Zwrócone, używane implanty kostne muszą również przejść pełny proces ponownej obróbki i zostać oznaczone jako „higienicznie bezpieczne” przed odesłaniem. Przesyłka zwrotna musi być umieszczona w odpowiednim i bezpiecznym opakowaniu.

W przypadku zwrotów prosimy o wypełnienie formularza RMA i dołączenie certyfikatu dekontaminacji.

Formularze dostępne na stronie: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 ZGŁASZANIE PROBLEMÓW Z PRODUKTEM



Zgodnie z wymogami Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz naszym systemem zarządzania jakością, wszelkie problemy z produktem muszą zostać zgłoszone producentowi.

W godzinach pracy można się z nami skontaktować telefonicznie pod numerem +49 (0) 07461 / 1701-0.

Poza standardowymi godzinami pracy prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres safety@tekno-medical.com.

Poważne incydenty należy również zgłaszać lokalnym władzom właściwym ze względu na miejsce ich wystąpienia.



14 GWARANCJA

Produkty są wytwarzane z wysokiej jakości materiałów i poddawane kontroli jakości przed dostawą. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek wad prosimy o kontakt z naszym działem serwisowym. Tekno-Medical nie gwarantuje, że produkty nadają się do konkretnego zabiegu. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności za szkody przypadkowe lub następne. Tekno-Medical nie ponosi odpowiedzialności w przypadku udowodnionego naruszenia niniejszej instrukcji użytkowania.

15 KRÓTKI RAPORT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Podsumowujący bezpieczeństwo i skuteczność kliniczną (**SSCP**) jest dostępny w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (**Eudamed**).

Adres URL publicznej witryny internetowej Eudamed to: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Nazwa dokumentu: TD-II-005_SSCP_D



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

Alternatywnie, SSCP można zamówić bezpośrednio w Tekno-Medical!

Prosimy o przesłanie wiadomości e-mail na adres: safety@tekno-medical.com.

16 SYMBOLIKA

Symbol używany w niniejszej instrukcji i na etykiecie mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

	Niebezpieczeństwo!		Producent
	Wyrób medyczny		Data produkcji
	Niesterylny		Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania.
	Numer katalogowy		Chronić przed światłem słonecznym
	Oznaczenie partii		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać ponownie		Unikalna identyfikacja produktu
	Oznakowanie CE z numerem jednostki notyfikowanej: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



17.1 Wyroby ze stali implantologicznej (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



Instrukcja użycia – proszę przeczytać przed użyciem 14/14

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 Wyroby z tytanu (Ti6Al4V)

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