



**» FIOS DE BROCA KIRSCHNER,
UNHAS STEINMANN,
FEIXE DE PREGOS,
FIOS ÓSSEOS,
FIOS DE CERCLAGEM«**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Alemanha

SRN: DE-MF-000005822

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

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

Correio eletrónico: mail@tekno-medical.com

Sítio Web : www.tekno-medical.com

**Índice**

1	Âmbito de aplicação	4
2	Escrutínios	4
3	Descrição	4
3.1	Descrição Geral do Produto	4
3.2	Fio de perfuração Kirschner	4
3.3	Fio Ósseo.....	4
3.4	Fio de cerclagem	4
4	Finalidades	4
4.1	Fio de perfuração Kirschner	5
4.2	Fio Ósseo.....	5
4.3	Fio de cerclagem	5
5	Indicações	5
6	Contraindicações.....	5
6.1	Contraindicações absolutas	5
6.2	Contraindicações relativas	5
7	População de doentes	5
8	Combinações.....	5
9	Armazenamento antes do reprocessamento	6
10	Notas Importantes / Advertências.....	6
10.1	Informação importante para médicos e pessoal do bloco operatório	6
10.2	Riscos / Intolerâncias	6
10.3	Complicações.....	7
10.4	Modificação.....	7
10.5	Informações adicionais.....	7
10.6	Riscos pós-operatórios.....	8
10.7	Remoção de implantes ósseos.....	8
10.8	Materiais utilizados.....	8
11	Reprocessamento (limpeza, desinfecção e esterilização)	8
11.1	Noções básicas gerais.....	9
11.2	Básico.....	9
11.3	Pré-limpeza manual	9
11.4	Limpeza de máquinas.....	10
11.5	Desinfecção mecânica (térmica)	10
11.6	Controlo	10
11.7	Embalagem.....	10
11.8	Esterilização	11
11.9	Resistência do material	11
11.10	Processando informações de validação	11
11.11	Armazenamento	11
11.12	Transportes	11
11.13	Reutilização	12
12	Eliminação e devoluções	12
13	Comunicar problemas com produtos	12
14	Garantia.....	12
15	Relatório Breve de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP).....	12
16	Símbolos.....	13
17	Lista de produtos para instruções de utilização	13
17.1	Produtos de aço para implantes (1.4441)	13
17.2	Produtos em titânio (Ti6Al4V).....	15



A fim de manter os riscos para os doentes, utilizadores ou, se necessário, terceiros tão baixos quanto possível, estas instruções de utilização devem ser cuidadosamente observadas!



A aplicação, a preparação e o ensaio de dispositivos médicos, a seguir designados "**implantes ósseos**", só podem ser efetuados por especialistas formados.



Os implantes ósseos da Tekno-Medical são dispositivos médicos de classe de risco IIb para utilização **única**, são entregues **não estéreis** e devem passar pelo ciclo completo de limpeza e esterilização antes de serem utilizados.

1 ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O âmbito deste manual de instruções refere-se aos seguintes produtos da Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (doravante designada por "Tekno-Medical"):



- Fios de broca Kirschner, Unhas de feixe & Unhas Steinmann,
- fios ósseos,
- Fios de cerclagem.

(Consulte a lista de produtos na última seção.)

2 ESCRUTÍNIOS

Os implantes ósseos são extremamente sensíveis a danos. Mesmo pequenos arranhões ou amassados de impacto podem causar tensões internas que reduzem significativamente a força. Por conseguinte, é aconselhável um manuseamento extremamente cuidadoso.

- Antes de desembalar: Verifique a embalagem exterior quanto a danos/danos de transporte, bem como condensação.
- Verifique se o rótulo corresponde ao conteúdo. O rótulo deve ser considerado parte do produto e deve ser conservado por razões de rastreabilidade (número de lote).
- Inspeção visual do implante ósseo para deteção de danos (descoloração, fissuras, entalhes, rebarbas ou outros danos)
- As devoluções de implantes ósseos não utilizados só podem ser feitas em embalagens protegidas.

3 DESCRIÇÃO

3.1 Descrição Geral do Produto

O grupo de produtos de implantes de fio da Tekno-Medical inclui atualmente os seguintes instrumentos: fios de perfuração Kirschner, pregos em feixe e pregos Steinmann, fios ósseos e fios de cerclagem. Os produtos são doravante designados como "**implantes ósseos**". Os implantes ósseos da Tekno-Medical são usados na osteossíntese e na correção de alterações degenerativas no esqueleto. Os implantes ósseos são usados apenas para promover a cicatrização e não substituem tecido e material ósseo intactos.

3.2 Fio de perfuração Kirschner

Os fios de Kirschner são fios semi-rígidos com diferentes desenhos (geometrias, esmerilamentos, ...) das extremidades. O comprimento é livremente selecionável (de 5 a 600 mm). Os fios de perfuração Kirschner com um diâmetro de 3,2 mm ou mais também são chamados de pregos Steinmann. Os fios de Kirschner com 2 extremidades arredondadas também são conhecidos como pregos em feixe.

São frequentemente usados em conjunto com arames de cerclagem como correias de tensão. Neste processo, forças dinâmicas de tração, por exemplo por músculos ligados ao fragmento, são convertidas em forças de compressão. Os fios da broca são aparafusados no osso com uma broca sem pré-furação. Fios roscados são usados para fixadores externos.

3.3 Fio Ósseo

Os fios ósseos são usados para tratar fraturas através do enrolamento de fios como procedimento autónomo. O fio macio é geralmente passado várias vezes à volta do osso e tensionado por torção.

3.4 Fio de cerclagem

Os fios de cerclagem são usados para tratar fraturas através do enrolamento de fio como procedimento autónomo. O fio macio é geralmente passado várias vezes à volta do osso e tensionado por torção. Os fios prontos a cortar com ilhós são usados para dobrar clage. Os fios de cerclagem também são usados para fixar fragmentos sob uma placa, para fixação rotacional estável de fragmentos em pregos intramedulares.

4 FINALIDADES



Se usado fora do propósito pretendido, podem ocorrer complicações ou danos no paciente, podendo ser necessário uma nova cirurgia.



4.1 Fio de perfuração Kirschner

Fios para tratamento cirúrgico de fraturas em talas intramedulares percutâneas, fixação percutânea ou redução fechada de uma fratura. Fios-guia para a implantação de parafusos perfurados ou para outros instrumentos ou para a fixação temporária de placas ósseas.

4.2 Fio Ósseo

Os fios ósseos são usados para tratar fraturas enrolando fios.

4.3 Fio de cerclagem

Os fios de cerclagem são usados para tratar uma fratura através do enrolamento de fios.

5 INDICAÇÕES

Os implantes ósseos são indicados para uma ampla gama de aplicações em cirurgia de trauma ortopédico, tais como:

- Tratamento da fratura óssea,
- Redução e fixação de fraturas metafisárias,
- fraturas diafisárias e luxações dos ossos da mão e do pé,
- Artrodese temporária de pequenas articulações,
- Fixação intraoperatória temporária de fragmentos de fratura,
- fraturas do sistema músculo-esquelético,
- Fratura fechada/exposta.

O médico assistente é responsável por selecionar o implante ósseo certo para aplicações específicas ou uso cirúrgico, fornecendo treinamento e informações apropriadas e ganhando experiência suficiente no manuseio dos implantes ósseos.

6 CONTRAINDICAÇÕES

6.1 Contraindicações absolutas

Condições de saúde que impedem um suporte suficiente do implante ou inibem o processo de cicatrização, por exemplo:

- fraturas da coluna vertebral,
- Diminuição do fornecimento de sangue,
- quantidade ou qualidade óssea insuficiente (osteoporose),
- obesidade extrema,
- infecções agudas e crônicas, locais ou sistêmicas,
- infecções profundas e superficiais,
- torção ou forte tendência para fraturas,
- Doenças musculares, nervosas ou vasculares que ponham em perigo o membro afetado,
- Tumores ósseos locais,
- Doenças sistêmicas e disfunções metabólicas,
- malformações graves,
- quedas graves,
- estados mentais que impossibilitem a participação no programa de reabilitação (doença de Parkinson, alcoolismo, uso de drogas, etc.),
- grandes atividades físicas que envolvam vibrações fortes, em que os implantes estão expostos a golpes e/ou cargas excessivas (por exemplo, trabalho físico pesado, etc.),
- alergia ou outras reações ao material utilizado.

6.2 Contraindicações relativas

Fusões da articulação interfalângica proximal.

7 POPULAÇÃO DE DOENTES

Devido à variedade de implantes ósseos em termos de diâmetro (0,6-6,0 mm) e comprimento (50-600 mm), não há restrição do grupo-alvo do paciente.

8 COMBINAÇÕES

Por razões metalúrgicas, mecânicas e de concepção, os implantes feitos de materiais diferentes não podem ser combinados.



9 ARMAZENAMENTO ANTES DO REPROCESSAMENTO

Os implantes ósseos devem ser armazenados na sua embalagem ou num recipiente protetor. Proteja as áreas que podem causar lesões (por exemplo, pontas e cortes).



Os implantes devem ser armazenados num ambiente seco, limpo e isento de poeiras, protegido da luz solar direta e com humidade constante. A distância entre a prateleira e a prateleira deve ser de pelo menos 30cm.



Protege-te da luz do sol!



Tome especial cuidado para garantir que não existem produtos químicos agressivos nas imediações do local de armazenamento.

10 NOTAS IMPORTANTES / ADVERTÊNCIAS

10.1 Informação importante para médicos e pessoal do bloco operatório



Os produtos não se destinam ao uso no coração e no sistema nervoso central ou circulatório!

- De extrema importância é a seleção correta do implante ósseo. O tipo e a dimensão adequados do implante devem ser adaptados a cada doente. O peso e o grau de atividade do doente devem ser tidos em conta, bem como a fratura a tratar. A utilização do maior implante ósseo possível e o posicionamento correto evitam a flexão, quebra, fissuração e afrouxamento do implante ósseo. Isso também mantém a transmissão de energia para os ossos baixa.
- Escolher o implante ósseo errado pode levar à falha do implante!
- É imperativo que o utilizador esteja familiarizado com a técnica cirúrgica adequada aos instrumentos e implantes utilizados. O cirurgião é o único responsável pela escolha e utilização do implante ósseo.
- Os implantes ósseos só podem ser utilizados em procedimentos destinados a este fim, quando a utilização pretendida do implante seja expressamente exigida e definida.
- Antes de cada operação, deve verificar-se se o doente pode ser excepcionalmente sensível ou possivelmente alérgico ao material do implante.
- Fios de perfuração com roscas parciais ou completas, bem como brocas, podem quebrar se não forem usados corretamente. O fabricante não assume qualquer responsabilidade por isso.
- Para a aplicação dos fios, deve ser utilizado um aparelho de perfuração adequado (com mandril de três mandíbulas).
- Especialistas treinados são obrigados a examinar a integridade do implante ósseo antes de cada aplicação / procedimento. Se tiver algum dano ou deformação, principalmente nas pontas e arestas de corte, não deve ser utilizado.
- No caso de implantes ósseos com uma superfície especificamente rugosa (por exemplo, rosca ou knurling), o aumento do diâmetro pode ter de ser tido em conta (por exemplo, em combinação com outros instrumentos ou implantes).
- Antes da utilização, o diâmetro do implante ósseo deve ser verificado com um dispositivo de medição adequado ou um gabarito de medição. **Se os implantes forem demasiado finos, existe o risco de quebra.**
- Em geral, o médico deve informar o paciente sobre indicações, contraindicações, efeitos colaterais indesejáveis e tratamento pós-operatório e registrar essas informações.
- Após a implantação, devem ser realizados exames médicos regulares.

10.2 Riscos / Intolerâncias

- Após a inserção de implantes metálicos, uma reação inflamatória de gravidade variável pode começar. Outros sintomas podem incluir: eczema local ou generalizado, distúrbios de cicatrização de feridas, dor.
- Se tiver alergia comprovada ao níquel, cobalto e cromo, não insira implantes feitos de material que contenha estas substâncias (por exemplo, aço para implantes 1.4441).
- Os implantes de titânio também podem desencadear sintomas inflamatórios que podem levar à falta de integração óssea. (As partículas de titânio no tecido também podem desencadear uma reação inflamatória.)
- A limpeza e esterilização inadequadas podem levar a infeções no paciente.
- Processos de preparação defeituosos podem levar a manchas superficiais ou corrosão no implante.
- A utilização inadequada durante a implantação ou sobrecarga do implante antes, durante e após a implantação pode levar a fraturas ou deformações do implante. É possível que o paciente seja prejudicado como resultado.



Antes do exame, o médico deve ponderar cuidadosamente quaisquer riscos colocados por influências elétricas e eletromagnéticas externas (radiação, campos magnéticos) relacionados com procedimentos de diagnóstico e terapêuticos (por exemplo, raios X, ressonância magnética).



10.3 Complicações

As seguintes complicações foram observadas em várias ocasiões e, portanto, requerem a atenção especial do médico assistente:

- flexão, quebra, afrouxamento ou afrouxamento do implante,
- perda da posição anatómica em caso de coesão insuficiente da fratura,
- infecções superficiais e profundas,
- Doenças vasculares tais como tromboflebite, embolia pulmonar, nódulos negros,
- Alergias, tecidos e reações de corpos estranhos na proximidade dos implantes ósseos,
- cicatrização de fraturas reduzida ou ausente,
- Deformação e refratura óssea,
- Deslocamento do implante ósseo,
- Disfunção cardiovascular.

No decorrer da avaliação das passagens individuais da literatura como parte da avaliação clínica, foi possível determinar a seguinte informação quantitativa sobre possíveis complicações no uso de fios ósseos:

- Fraca redução de fraturas ou refratárias (2 – 10%),
- Quebra ou deformação do fio (até 3%),
- Infecção ou irritação no local de implantação (1,7 – 12%),
- É necessária cirurgia corretiva ou reoperação (1,5 – 5%),
- migração do fio ou pino (sem percentagens),
- Lesão nos tecidos moles, nervos ou vasos sanguíneos (3 – 8%).

10.4 Modificação

- A modificação dos implantes ósseos só pode ser realizada por utilizadores treinados com instrumentos adequados.
- A fadiga do material deve ser evitada!

10.5 Informações adicionais

- Uma descrição cirúrgica ou instruções de uso nunca podem ser completas e incluir todos os riscos e complicações que devem ser considerados.
- Antes do procedimento, o cirurgião deve familiarizar-se com os implantes, instrumentos e técnicas correspondentes.
- Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que os instrumentos necessários estão disponíveis e adequados para a combinação com os nossos implantes ósseos.
- Os implantes ósseos não devem entrar em contacto com objetos que possam danificar a sua superfície. Não podem ser mecanicamente processados ou alterados de qualquer outra forma, a menos que a conceção e a técnica cirúrgica o prevejam expressamente. Neste último caso, a modificação deve ser realizada com os instrumentos apropriados de acordo com as referências bibliográficas.
- A flexão dos implantes ósseos deve ser feita cuidadosamente. A deformação extrema do implante ósseo deve ser evitada a todo o custo. Curvar-se para frente e para trás várias vezes leva a fadiga ou fratura do implante ósseo. Nicks e pontos de pressão também reduzem consideravelmente a resistência mecânica.
- Para garantir a rastreabilidade completa, o número do artigo e o número do lote (número do lote) do implante ósseo utilizado devem ser documentados no relatório cirúrgico.
- Qualquer incidente grave que envolva o produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou doente está estabelecido.
- O médico deve determinar a extensão das lesões/alterações que requerem tratamento cirúrgico e determinar os implantes ósseos corretos. Além disso, o médico deve determinar o momento certo e o procedimento terapêutico cirúrgico certo para o paciente, especialmente no caso de doenças concomitantes e lesões múltiplas complexas.
- As complicações que possam surgir devido a indicação incorreta, manuseamento do implante ósseo, técnica cirúrgica ou assepsia são da responsabilidade do cirurgião e não podem ser imputadas ao fabricante dos implantes ósseos.



10.6 Riscos pós-operatórios

- Os implantes ósseos nunca suportam a carga total do segmento ósseo tratado. Portanto, o médico deve informar o paciente sobre os limites de estresse e prescrever o comportamento pós-operatório adequado.
- A carga de peso precoce aumenta o stress no implante e pode levar à quebra, flexão ou afrouxamento. Isto é particularmente importante em doentes expostos a cargas pesadas ou que sofram de um atraso na cicatrização ou na fusão do osso. A carga pode ser considerada se houver uma fratura estável com bom contacto osso/osso. A sustentação total do peso antes da cicatrização completa da fratura é contraindicada.
- Instruções pós-operatórias para o paciente, enfermagem adequada e check-ups médicos regulares são de grande importância.

10.7 Remoção de implantes ósseos

- A remoção do fio pode ser realizada quando o objetivo da operação foi alcançado, ou seja, que a fratura cicatrizou, por exemplo. Se os fios se soltarem, é necessário removê-los o mais rápido possível, caso contrário, os fios podem cravar, quebrar ou migrar através da pele a partir do interior e, assim, danificar tendões, nervos e/ou vasos.
- Se permanecerem no corpo por muito tempo, os fios só podem ser removidos com dificuldade ou não podem ser removidos.
- A decisão final de remover o implante ósseo é tomada pelo cirurgião ou médico tratado.



Os implantes sujos, explantados, não devem ser colocados na bandeja de esterilização para evitar a contaminação do conteúdo da bandeja de esterilização.

10.8 Materiais utilizados

Os implantes ósseos são fabricados a partir de materiais que cumprem os requisitos das seguintes normas harmonizadas (expressos em % em peso):

- DIN EN ISO 5832-1 Aço inoxidável (1.4441) (O número do artigo começa com **M33**)

C% (máx.)	Si% (máx.)	Mn% (máx.)	P% (máx.)	S% (máx.)	Cr%	Ni%	N% (máx.)	Mo%	Cu% (máx.)
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 Liga de vanádio forjado de titânio-6-alumínio-4 (Ti6Al4V) (O número do item começa com **M34**)

Al%	V%	Fe% (máx.)	O% (máx.)	C% (máx.)	N% (máx.)	H% (máx.)	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	Ingrediente principal

Os implantes ósseos não contêm:

- tecidos de origem humana ou animal,
- componentes de medicamentos,
- Suportes lógicos.

11 REPROCESSAMENTO (LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO)

Em geral, os dispositivos médicos só podem ser reprocessados por pessoas que possuam os conhecimentos necessários para as atividades previstas. Informações detalhadas sobre o reprocessamento de dispositivos médicos podem ser encontradas na "Brochura Vermelha" da LRA. Em www.a-k-i.org você também encontrará links para leis, normas e comitês de tratamento



O pessoal deve estar ciente destas instruções e recomendações para garantir um reprocessamento seguro e eficaz e para evitar danos ou má utilização dos implantes ósseos.



11.1 Noções básicas gerais

Todos os implantes ósseos da Tekno-Medical devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da utilização, uma vez que são entregues não estéreis. Uma limpeza e desinfecção eficazes são um pré-requisito indispensável para uma esterilização eficaz.

Como parte da sua responsabilidade pela esterilidade dos implantes ósseos, tenha em atenção:

- que, por uma questão de princípio, só são utilizados processos validados suficientemente específicos de dispositivos e produtos para a limpeza/desinfecção e esterilização,
- que o equipamento utilizado (RDG, esterilizador, etc.) é regularmente mantido, verificado e calibrado, e
- que os parâmetros validados são respeitados em cada ciclo.

Certifique-se de recolher os implantes sujos ou explantados separadamente e não devolvê-los à bandeja de esterilização para evitar a contaminação da bandeja de esterilização preenchida. Observe os regulamentos legais em vigor no seu país, bem como os regulamentos de higiene do consultório médico ou hospital. Isto aplica-se, em particular, aos diferentes requisitos (por exemplo, na Alemanha, de acordo com o anexo 7 da Recomendação de Tratamento da KRINKO RKI BfArM) no que diz respeito à inativação eficaz do prião (não aplicável aos EUA).

O reprocessamento só pode ser realizado por especialistas treinados na esterilização central da clínica ou na sala de reprocessamento do consultório do médico. As clínicas e consultórios médicos também são responsáveis pela seleção e aplicação dos equipamentos de proteção e medidas de higiene necessários.



Os implantes sujos e explantados não devem ser reprocessados e reinseridos em circunstância alguma!

A utilização de implantes não estéreis/contaminados pode causar infeções no doente.

Pode então haver complicações, atrasos ou falha em curar o processo.

11.2 Básico

Para a limpeza e desinfecção, deve ser utilizado um processo RDG (dispositivo de limpeza e desinfecção), se possível, ou em conformidade com os requisitos específicos de cada país (por exemplo, na Alemanha, é obrigatório um processo mecânico para produtos B críticos). Devido à sua eficácia e reprodutibilidade significativamente mais baixas, um processo manual – também usando um banho ultra-sônico – só deve ser usado se um processo de máquina não estiver disponível.

Ao seleccionar o agente de limpeza utilizado, é importante garantir que

- Isto é basicamente adequado para a limpeza de implantes metálicos
- O agente de limpeza é adequado para limpeza ultra-sônica (sem desenvolvimento de espuma).

É essencial cumprir as concentrações, temperaturas e tempos de exposição especificados pelo fabricante do agente de limpeza, agente de limpeza e desinfetante, bem como os requisitos para enxaguar. Utilizar apenas soluções recentemente preparadas, apenas água estéril ou com baixo teor de germes (máx. 10 germes/ml) e com baixa endotoxina (máx. 0,25 unidades de endotoxina/ml) (por exemplo, água purificada/água altamente purificada).

Se considerar que uma qualidade inferior da água é suficiente, a sua exclusiva responsabilidade é sua.

Use apenas um pano macio, limpo e sem fiapos e/ou ar filtrado (isento de óleo, pobre em germes e partículas) para secar.



Tenha cuidado com produtos com superfícies ásperas, fios, arestas vivas ou similares, onde as partículas podem ficar presas do pano

11.3 Pré-limpeza manual

Insira os implantes em água fria desmineralizada durante pelo menos 5 minutos. Se possível, limpe em água fria com uma escova macia até que nenhum resíduo seja visível.

Coloque os implantes durante 15 minutos num banho ultrassônico a 40°C com produto de limpeza alcalino ou enzimático e preencha-os com som.

Retire os implantes e lave com água fria.

A solução de limpeza deve ser mudada pelo menos uma vez por dia, mais frequentemente, se necessário. Um grau demasiado elevado de sujidade prejudica o efeito de limpeza e aumenta o risco de corrosão. As legislações e orientações nacionais devem ser respeitadas.

**11.4 Limpeza de máquinas**

Passo	Parâmetro	
Pré- enxaguamento	Temperatura de descarga + qualidade da água	Água fria da cidade
	Tempo de exposição	60 s
Pré- enxaguamento	Temperatura de descarga + qualidade da água	Água fria da cidade
	Tempo de exposição	180 anos
Limpeza	Temperatura de limpeza	45°C
	Qualidade da água	Água da cidade
	Tempo de exposição	300 s (pior condição possível), recomendação RKI 600 s
	Detergente	Neodisher Medizym
	Concentração	0,50 %
Neutralização	Temperatura de lavagem	40°C
	Qualidade da água	Água da cidade
	Tempo de exposição	180 anos
	Agente neutralizante	Neodisher Z
	Concentração	0,10 %
Enxaguar	Temperatura de lavagem	40°C
	Qualidade da água	ÁGUA DESMINERALIZADA
	Tempo de exposição	120 s

11.5 Desinfecção mecânica (térmica)

Passo	Parâmetro	
Térmica Desinfecção	Temperatura de desinfecção	90°C (A0 3000)
	Qualidade da água	ÁGUA DESMINERALIZADA
	Tempo de exposição	300 s
Seco	Secagem dos implantes pelo ciclo de secagem da máquina de lavar/desinfetar. Se necessário, a secagem manual também pode ser conseguida com a ajuda de um pano sem fiapos.	

11.6 Controlo

Após a limpeza ou desinfecção, verifique todos os produtos quanto à corrosão, superfícies danificadas, lascas, sujidade e descoloração e separe os produtos afetados. (Mais informações podem ser encontradas no DIN 96298-4.)



Atenção: Verifique sempre bem os fios dos rolos quanto a sujidade residual!

Os fios de cerclagem e os fios ósseos que são armazenados, limpos, desinfetados e esterilizados quando enrolados podem apresentar contaminação entre as camadas individuais após processamento repetido, que não pôde ser removido pelo procedimento padrão. Neste caso, os fios devem ser limpos e desinfetados novamente, separadamente, se necessário.



Se a sujidade residual não puder ser removida, os produtos devem ser eliminados!

11.7 Embalagem

Se possível, classifique os produtos limpos e desinfetados na bandeja de esterilização associada.

Embalar os produtos ou bandejas de esterilização em recipientes de esterilização ou produtos muito grandes em embalagens de esterilização de uso único (embalagem simples ou dupla) que atendam aos seguintes requisitos (material/processo):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 e DIN EN 868-8,
- Adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura até pelo menos 138 °C, permeabilidade suficiente ao vapor)
- Proteção suficiente dos produtos ou da embalagem de esterilização contra danos mecânicos
- Manutenção regular de acordo com as especificações do fabricante (recipientes de esterilização)
- não deve ser excedido um peso máximo de 10 kg por recipiente de esterilização.



11.8 Esterilização



Fios de osso e cerclagem: Os cabos que mantêm os rolos ou fios unidos devem ser removidos antes da esterilização!

Esterilização dos produtos pelo processo fracionado de pré-vácuo (de acordo com a norma DIN EN ISO 17665), tendo em conta os respetivos requisitos nacionais.

Passo	Parâmetro
Pré-vácuo:	3 vezes
Temperatura de esterilização:	134 °C
Tempo de esterilização:	5 minutos
Secagem:	20 minutos.

O uso de qualquer outro método de esterilização está além da nossa responsabilidade.

O processo de esterilização flash geralmente não é permitido. Além disso, não use esterilização por ar quente, esterilização por radiação, esterilização por formaldeído ou óxido de etileno ou esterilização por plasma.

11.9 Resistência do material

Ao escolher produtos de limpeza e desinfetantes, certifique-se de que os seguintes ingredientes não estão incluídos:

- ácidos orgânicos, minerais e comburentes (pH mínimo admissível de 5,5),
- Álcalis/álcalis fortes (valor máximo admissível de pH 11),
- solventes orgânicos (por exemplo, álcoois, éteres, cetonas, gasolina),
- Agentes comburentes (por exemplo, peróxidos de hidrogénio),
- halogéneos (cloro, iodo, bromo),
- hidrocarbonetos aromáticos/halogenados.

Nunca limpe todos os produtos, bandejas de esterilização e recipientes de esterilização com escovas de metal ou lâ de aço.

11.10 Processando informações de validação

Na validação do processamento da máquina foram utilizados os seguintes produtos químicos e máquinas:

Detergente:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizador:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Lavadora e Dispositivo de Desinfecção (RDG):	Miele PG 8535
Autoclave a vapor:	Batedor de alaúde ZentraCert
Laboratório:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Se os produtos químicos e máquinas aqui descritos não estiverem disponíveis, é da responsabilidade do utilizador validar o seu processo em conformidade.



É dever do utilizador assegurar que o processo de tratamento, incluindo recursos, materiais e pessoal, é adequado para alcançar os resultados exigidos.

O estado da arte e as leis nacionais exigem que os processos validados sejam seguidos.

11.11 Armazenamento

Os implantes ósseos devem ser armazenados num ambiente limpo e seco, na sua embalagem ou num recipiente protetor. Proteja as áreas que podem causar lesões (por exemplo, pontas e cortes).



Os implantes esterilizados devem ser armazenados em embalagens adequadas num ambiente seco, limpo e isento de poeiras, protegido da luz solar direta e com humidade constante. A distância entre a prateleira e a prateleira deve ser de pelo menos 30cm.



Protege-te da luz do sol!



O período de armazenamento deve ser determinado pelo próprio utilizador.

Tome especial cuidado para garantir que não existem produtos químicos agressivos nas imediações do local de armazenamento.

11.12 Transportes

Os implantes ósseos devem ser sempre transportados num recipiente fechado ou numa embalagem protetora para evitar danos causados por movimentos indesejados. Acima de tudo, é preciso ter cuidado para proteger quaisquer dicas.



11.13 Reutilização

Os implantes ósseos da Tekno-Medical são comercializados como "**produto de utilização única**".

Os implantes ósseos destinam-se apenas a uma única utilização. Os produtos de utilização única não devem ser reutilizados porque, de acordo com a sua concepção, deixarão de funcionar como previsto após a primeira utilização.

Se o implante ósseo for utilizado várias vezes, o desgaste ou a flexão podem levar a sobrecarga e quebra do implante. Os implantes não devem ser reutilizados após o explante! **Não é permitida a reimplantação!**

Se o implante ósseo não for utilizado após o reprocessamento, pode ser novamente armazenado e reprocessado quando solicitado, desde que não tenha tido contacto do doente ou contacto com outros líquidos ou objetos potencialmente contaminados.

12 ELIMINAÇÃO E DEVOLUÇÕES

Os implantes ósseos expirados ou explantados devem ser eliminados à disposição do próprio hospital. Para evitar infeções e riscos microbiológicos, os produtos a serem descartados devem passar por todo o processo de reprocessamento.



Os implantes ósseos usados também devem passar por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos e marcados como "higienicamente inofensivos". O envio de devolução deve ser realizado em embalagem adequada e segura.

Para devoluções, utilize o nosso formulário de pedido de RMA com certificado de descontaminação.

Formulários em: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 COMUNICAR PROBLEMAS COM PRODUTOS



De acordo com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e o nosso sistema de gestão da qualidade, todos os problemas do produto devem ser comunicados ao fabricante.

Durante o horário comercial, você pode entrar em contato conosco pelo telefone +49 (0) 7461 / 1701-0.

Fora do horário comercial, envie um e-mail para safety@tekno-medical.com.

Os incidentes graves devem igualmente ser comunicados à autoridade competente da sua localidade.

14 GARANTIA

Os produtos são feitos de materiais de alta qualidade e passam por controle de qualidade antes da entrega. Se ainda ocorrerem erros, por favor contacte o nosso serviço. A Tekno-Medical não pode garantir que os produtos são adequados para o respetivo procedimento. A Tekno-Medical não assume qualquer responsabilidade por danos incidentais ou resultantes. A Tekno-Medical não aceita qualquer responsabilidade se for provado que estas instruções de utilização foram violadas.

15 RELATÓRIO BREVE DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O Safety and Clinical Performance Brief Report (**SSCP**) está disponível na Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (**Eudamed**)

O URL do site público do Eudamed é: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Nome do documento: TD-II-005_SSCP_D



Fabricante:

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstrasse 11

78532 Tuttlingen, Alemanha

SRN: DE-MF-000005822

Em alternativa, o SSCP pode ser solicitado diretamente à Tekno-Medical!

Para isso, envie um e-mail para: safety@tekno-medical.com.



16 SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados nesta instrução e no rótulo têm o seguinte significado, de acordo com a norma DIN EN ISO 15223-1:

	Atenção!		Fabricante
	Dispositivo médico		Data de produção
	Não estéril		Siga as instruções de utilização
	Catálogo		Proteger da luz solar
	Designação do lote		Armazenar em local seco
	Não reutilizar		Identificação única do produto
	Marca CE com número de organismo notificado: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Estugarda		

17 LISTA DE PRODUTOS PARA INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

REF

Impresso em 19.03.2024

17.1 Produtos de aço para implantes (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 Produtos em titânio (Ti6Al4V)

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