



**» SÂRMĂ DE GĂURIT KIRSCHNER,
UNGHII STEINMANN,
ÎMBINAȚI UNGHIILE,
FIRE OSOASEE,
FIRE DE CERCLAJ «**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Germania

SRN: DE-MF-000005822

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

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Site web: www.tekno-medical.com



Cuprins

1	Domeniu de aplicare.....	4
2	Examene.....	4
3	Descriere.....	4
3.1	Descrierea generală a produsului.....	4
3.2	Sârmă de foraj Kirschner.....	4
3.3	Fir de os.....	4
3.4	Sârmă de cerclaj.....	4
4	Destinație.....	4
4.1	Sârmă de foraj Kirschner.....	5
4.2	Fir de os.....	5
4.3	Sârmă de cerclaj.....	5
5	Indicații.....	5
6	Contraindicații.....	5
6.1	Contraindicații absolute.....	5
6.2	Contraindicații relative.....	5
7	Populația de pacienți.....	5
8	Combinații.....	5
9	Depozitare înainte de procesare.....	6
10	Informații importante / avertismente.....	6
10.1	Informații importante pentru medici și personalul din sala de operație.....	6
10.2	Riscuri / Intoleranțe.....	6
10.3	Complicații.....	7
10.4	Modificare.....	7
10.5	Informații suplimentare.....	7
10.6	Riscuri postoperatorii.....	8
10.7	Îndepărtarea implanturilor osoase.....	8
10.8	Materiale utilizate.....	8
11	Reprocesare (curățare, dezinfectie și sterilizare).....	8
11.1	Principii generale.....	9
11.2	Noțiuni de bază.....	9
11.3	Pre-curățare manuală.....	9
11.4	Curățarea mașinilor.....	10
11.5	Dezinfectie mecanică (termică).....	10
11.6	Controla.....	10
11.7	Ambalaj.....	10
11.8	Sterilizare.....	11
11.9	Rezistența materialului.....	11
11.10	Informații privind validarea prelucrării.....	11
11.11	Depozitare.....	11
11.12	Transport.....	11
11.13	Reutilizabilitate.....	12
12	Eliminare și returnare.....	12
13	Raportarea problemelor produsului.....	12
14	Garanție.....	12
15	Raport scurt privind siguranța și performanța clinică (SSCP).....	12
16	Simboluri.....	13
17	Lista de produse pentru instrucțiunile de utilizare.....	13
17.1	Produse din oțel pentru implanturi (1.4441).....	13
17.2	Produse fabricate din titan (Ti6Al4V).....	15



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 4/15



Pentru a reduce la minimum riscurile pentru pacienți, utilizatori sau potențiale terțe părți, aceste instrucțiuni de utilizare trebuie respectate cu atenție!



Aplicarea, pregătirea și testarea dispozitivelor medicale, denumite în continuare „**implanturi osoase**”, pot fi efectuate numai de către specialiști instruiți.



Implanturile osoase Tekno-Medical sunt dispozitive medicale de clasa IIb pentru unică folosință, sunt furnizate **nesterile** și trebuie să fie supuse ciclului complet de curățare și sterilizare înainte de utilizare.

1 DOMENIU DE APLICARE

Domeniul de aplicare al acestor instrucțiuni de utilizare se referă la următoarele produse ale Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (denumită în continuare „Tekno-Medical”):



- Sârmă de găurit Kirschner, cuie pentru fascicule și cuie Steinmann,
- Fire osoase,
- Fire de cerclaj.

(Consultați lista de produse din ultima secțiune.)

2 EXAMENE

Implanturile osoase sunt extrem de sensibile la deteriorare. Chiar și zgârieturi sau lovituri minore pot provoca solicitări interne care le reduc semnificativ rezistența. Prin urmare, manipularea lor este esențială.

- Înainte de despachetare: Verificați ambalajul exterior pentru a depista eventualele deteriorări/daune de transport și condens.
- Verificați dacă eticheta corespunde conținutului. Eticheta este considerată parte integrantă a produsului și trebuie păstrată în scopuri de trasabilitate (numărul lotului).
- Inspecția vizuală a implantului osos pentru deteriorări (decolorare, fisuri, ciobituri, bavuri sau alte deteriorări).
- Returnările implanturilor osoase neutilizate trebuie efectuate numai în ambalaje protectoare.

3 DESCRIERE

3.1 Descrierea generală a produsului

Grupul de produse Tekno-Medical de implanturi cu sârmă include în prezent următoarele instrumente: sârme de găurit Kirschner, cuie bundle și cuie Steinmann, fire osoase și fire de cerclaj. Produsele sunt denumite de acum înainte „**implanturi osoase**”.

Implanturile osoase ale Tekno-Medical sunt utilizate în osteosinteză și pentru corectarea modificărilor degenerative ale scheletului. Implanturile osoase sunt folosite doar pentru a promova vindecarea și nu reprezintă un material substitutiv pentru țesutul și materialul osos intact.

3.2 Sârmă de foraj Kirschner

Firele Kirschner sunt sârme semi-rigide cu diferite modele (geometrii, șlefuiți, ...) ale capetelor. Lungimea este selectabilă liber (de la 5 la 600 mm). Firele de foraj Kirschner cu diametrul de 3,2 mm sau mai mult sunt denumite și cuie Steinmann. Firele Kirschner cu două capete rotunjite sunt cunoscute și sub numele de cuie în pachet. Acestea sunt adesea folosite împreună cu fire de cerclaj ca benzi de tensiune. În acest proces, forțele dinamice de tracțiune, de exemplu ale mușchilor atașați fragmentului, sunt transformate în forțe de compresiune. Firele de bormașină sunt înșurubate în os cu o bormașină, fără a fi găurite dinainte. Firele de găurit filetate sunt folosite pentru fixatoarele externe.

3.3 Fir de os

Firele osoase sunt folosite pentru tratarea unei fracturi prin înfășurarea sârmei ca procedură independentă. Firul moale este de obicei trecut în jurul osului de mai multe ori și tensionat prin răsucire.

3.4 Sârmă de cerclaj

Sârmele de cerclaj sunt folosite pentru a trata o fractură prin înfășurarea firului ca procedură independentă. Firul moale este de obicei trecut în jurul osului de mai multe ori și tensionat prin răsucire. Sârmele gata tăiate cu ochituri sunt folosite pentru pliarea clage-ului. Sârmele de cerclaj sunt folosite și pentru fixarea fragmentelor sub o placă, pentru fixarea fragmentelor stabile rotațional în cuie intramedulare.

4 DESTINATIE



Dacă este folosit în afara scopului inițial, pot apărea complicații sau leziuni ale pacientului, iar o reintervenție chirurgicală poate fi necesară.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 5/15

4.1 Sârmă de foraj Kirschner

Fire pentru tratamentul fracturilor chirurgicale în atele intramedulare percutanate, fixarea percutanată sau reducerea închisă a unei fracturi. Fire ghid pentru implantarea șuruburilor perforate sau a altor instrumente ori pentru fixarea temporară a plăcilor osoase.

4.2 Fir de os

Firele osoase sunt folosite pentru tratarea unei fracturi prin înfășurarea sârmei.

4.3 Sârmă de cerclaj

Sârmele de cerclaj sunt folosite pentru a trata o fractură prin înfășurarea sârmei

5 INDICAȚII

Implanturile osoase sunt indicate pentru o gamă largă de aplicații în chirurgia ortopedică traumatologică, cum ar fi:

- Tratamentul fracturilor osoase
- Repoziționarea și fixarea fracturilor metafizare,
- Fracturi și luxații diafizare ale oaselor mâinii și piciorului,
- Artrodeză temporară a articulațiilor mici,
- Fixarea intraoperatorie temporară a fragmentelor de fractură,
- Fracturile sistemului musculo-scheletic,
- Fractură închisă/deschisă.

Medicul curant este responsabil pentru selectarea implantului osos potrivit pentru aplicații specifice sau utilizare chirurgicală, pentru furnizarea instruirii și informațiilor adecvate și pentru deținerea unei experiențe suficiente în manipularea implanturilor osoase.

6 CONTRAINDICAȚII

6.1 Contraindicații absolute

Afecțiuni care împiedică suportul suficient al implantului sau inhibă procesul de vindecare, de exemplu:

- Fracturi ale coloanei vertebrale,
- Afectarea vascularizației,
- calitate sau cantitate insuficientă a oaselor (osteoporoză),
- obezitate extremă,
- infecții acute și cronice, locale sau sistemice,
- infecții profunde și superficiale,
- Răsucire sau înclinare severă a fracturii,
- Boli musculare, nervoase sau vasculare care pun în pericol membrul afectat,
- Tumori osoase locale,
- Boli sistemice și disfuncții metabolice,
- malformații grave,
- căderi grave,
- Afecțiuni psihice care fac imposibilă participarea la programul de reabilitare (boala Parkinson, alcoolism, consum de droguri etc.),
- activități fizice intense care implică vibrații puternice, în care implanturile sunt expuse la impacturi și/sau solicitări excesive (de exemplu, muncă fizică intensă etc.),
- Alergii sau alte reacții la materialul utilizat.

6.2 Contraindicații relative

Fuziunea articulației interfalangiene proximale.

7 POPULAȚIA DE PACIENȚI

Datorită varietății implanturilor osoase în ceea ce privește diametrul (0,6-6,0 mm) și lungimea (50-600 mm), nu există restricții privind grupul țintă de pacienți.

8 COMBINAȚII

Din motive metalurgice, mecanice și structurale, implanturile fabricate din materiale diferite nu trebuie combinate.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 6/15

9 DEPOZITARE ÎNAINTE DE PROCESARE

Implanturile osoase trebuie depozitate în ambalajul lor sau într-un recipient protector. Protejați orice zone care ar putea provoca leziuni (de exemplu, vârfuri și margini).



Implanturile trebuie depozitate într-un mediu uscat, curat și fără praf, ferit de lumina directă a soarelui și la un nivel constant de umiditate. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30 cm.

Protejează-te de lumina soarelui!

Acordați o atenție deosebită asigurării că în imediata vecinătate a locului de depozitare nu se află substanțe chimice agresive.

10 INFORMAȚII IMPORTANTE / AVERTISMENTE

10.1 Informații importante pentru medici și personalul din sala de operație



Aceste produse nu sunt destinate utilizării pe inimă, sistemul nervos central sau sistemul circulator!

- Alegerea corectă a implantului osos este de o importanță capitală. Tipul și dimensiunea adecvată a implantului trebuie adaptate fiecărui pacient în parte. Trebuie luate în considerare greutatea și nivelul de activitate al pacientului, precum și fractura tratată. Utilizarea celui mai mare implant osos posibil și poziționarea corectă a acestuia previn îndoirea, ruperea, fisurarea și slăbirea implantului. Acest lucru minimizează, de asemenea, forța transmisă osului.
- Alegerea implantului osos greșit poate duce la eșecul implantului!
- Este absolut esențial ca utilizatorul să fie familiarizat cu tehnica chirurgicală adecvată pentru instrumentele și implanturile utilizate. Chirurgul este singurul responsabil pentru selecția și utilizarea implantului osos.
- Implanturile osoase pot fi utilizate numai în proceduri special concepute în acest scop, în cazul în care utilizarea preconizată a implantului este în mod expres impusă și definită.
- Înainte de fiecare operație, trebuie verificat dacă pacientul este extrem de sensibil sau posibil alergic la materialul implantului.
- Sârmele de găurit cu filet parțial sau complet, precum și cele cu vârfuri de găurit, se pot rupe dacă sunt utilizate necorespunzător. Producătorul nu își asumă nicio răspundere pentru acest lucru.
- Pentru aplicarea sârmelor, trebuie utilizat un echipament de găurire adecvat (cu mandrină cu trei fălci).
- Profesioniștii instruiți sunt obligați să inspecteze implantul osos pentru integritate înainte de fiecare utilizare/procedură. Dacă prezintă deteriorări sau deformări, în principal la vârfuri și margini, acesta nu trebuie utilizat.
- Pentru implanturile osoase cu o suprafață intenționat rugoasă (de exemplu, filete sau zimțare), poate fi necesar să se țină cont de diametrul crescut (de exemplu, în combinație cu alte instrumente sau implanturi).
- Înainte de utilizare, diametrul implantului osos trebuie verificat cu un instrument de măsurare sau un șablon adecvat. **Implanturile prea subțiri prezintă risc de rupere.**
- În general, medicul trebuie să informeze pacientul despre indicații, contraindicații, efecte secundare nedorite și tratamentul postoperator și să documenteze aceste informații.
- După implantare trebuie efectuate controale medicale regulate.

10.2 Riscuri / Intoleranțe

- În urma inserării implanturilor metalice, poate apărea o reacție inflamatorie de severitate variabilă. Alte simptome pot include: eczeme locale sau generalizate, vindecare deficitară a rănilor și durere.
- Dacă aveți o alergie dovedită la nichel, cobalt și crom, nu utilizați implanturi fabricate din materiale care conțin aceste substanțe (de exemplu, oțel pentru implanturi 1.4441).
- Implanturile de titan pot declanșa, de asemenea, reacții inflamatorii, ceea ce poate duce la o lipsă de osteointegrare. (Particulele de titan din țesut pot declanșa, de asemenea, un răspuns inflamator.)
- Curățarea și sterilizarea inadecvată pot duce la infecții la pacient.
- Procedurile defectuoase de reprocesare pot duce la decolorarea suprafeței sau la coroziunea implantului.
- Utilizarea necorespunzătoare în timpul implantării sau supraîncărcarea implantului înainte, în timpul și după implantare poate duce la fracturi sau deformări ale implantului. Acest lucru poate dăuna pacientului.



Medicul trebuie să analizeze cu atenție orice riscuri potențiale provenite din influențe electrice și electromagnetice externe (radiații, câmpuri magnetice) în legătură cu procedurile diagnostice și terapeutice (de exemplu, radiografie, RMN) înainte de examinare.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 7/15

10.3 Complicații

Următoarele complicații au fost observate în mai multe rânduri și, prin urmare, necesită atenția specială a medicului curant:

- Îndoirea, ruperea, slăbirea sau detașarea implantului,
- Pierderea poziției anatomice în cazul vindecării insuficiente a fracturii,
- infecții superficiale și profunde,
- Boli vasculare precum tromboflebita, embolia pulmonară, hematoamele,
- Alergii, reacții la țesuturi și corpuri străine în apropierea implanturilor osoase,
- Vindecarea deficitară sau absentă a fracturilor,
- Deformarea și refractura osoasă,
- Deplasarea implantului osos,
- Disfuncție cardiovasculară.

În cursul evaluării pasajelor individuale din literatură, ca parte a evaluării clinice, au putut fi determinate următoarele informații cantitative privind posibile complicații în utilizarea firelor osoase:

- Reducere slabă a fracturilor sau a refractării (2 – 10%),
- Rupătura sau deformarea firului (până la 3%),
- Infecție sau iritație la locul implantării (1,7 – 12%),
- este necesară intervenția chirurgicală corectivă sau reoperarea (1,5 – 5%),
- migrarea firului sau a pinului (fără procente),
- Leziuni ale țesuturilor moi, nervilor sau vaselor de sânge (3 – 8%).

10.4 Modificare

- Unul Modificările implanturilor osoase pot fi efectuate numai de către utilizatori instruiți, cu instrumente adecvate.
- Oboseala materială trebuie evitată!

10.5 Informații suplimentare

- O descriere chirurgicală sau un manual de instrucțiuni nu poate fi niciodată complet și nu poate include toate riscurile și complicațiile care trebuie luate în considerare.
- Înainte de procedură, chirurgul trebuie să se familiarizeze cu implanturile, instrumentele și tehnicile corespunzătoare.
- Înainte de a începe tratamentul, vă rugăm să vă asigurați că instrumentele necesare sunt disponibile și potrivite pentru utilizarea cu implanturile noastre osoase.
- Implanturile osoase nu trebuie să intre în contact cu obiecte care le-ar putea deteriora suprafața. Acestea nu trebuie prelucrate mecanic sau modificate în alt mod, cu excepția cazului în care designul și tehnica chirurgicală permit acest lucru în mod expres. În acest ultim caz, modificarea trebuie efectuată cu instrumentele adecvate, în conformitate cu literatura de specialitate.
- Îndoirea implanturilor osoase trebuie efectuată cu atenție. Deformarea extremă a implantului osos trebuie evitată cu orice preț. Îndoirea repetată înainte și înapoi duce la oboseală sau fracturarea implantului osos. Ciopăturile și punctele de presiune reduc, de asemenea, semnificativ rezistența mecanică a acestuia.
- Pentru a asigura trasabilitatea completă, numărul articolului și numărul lotului (numărul lotului) implantului osos utilizat trebuie documentate în raportul chirurgical.
- Toate incidentele grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
- Medicul trebuie să determine amploarea leziunilor/modificărilor care necesită tratament chirurgical și să selecteze implanturile osoase adecvate. În plus, medicul trebuie să stabilească momentul corect și procedura chirurgicală pentru pacient, în special în cazurile de comorbidități și leziuni multiple complexe.
- Complicațiile care pot apărea din cauza indicației incorecte, a manipulării implantului osos, a tehnicilor chirurgicale sau a asepției sunt responsabilitatea chirurgului și nu pot fi atribuite producătorului implanturilor osoase.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 8/15

10.6 Riscuri postoperatorii

- Implanturile osoase nu pot suporta niciodată întreaga sarcină a segmentului osos tratat. Prin urmare, medicul trebuie să informeze pacientul despre limitele de sarcină și să prescrie un comportament postoperator adecvat.
- Susținerea timpurie a greutateii crește stresul asupra implantului și poate duce la fractură, îndoire sau slăbire. Acest lucru este deosebit de important de luat în considerare la pacienții supuși unor sarcini grele sau la cei care prezintă o vindecare sau o fuziune osoasă întârziată. Susținerea poate fi luată în considerare atunci când există o fractură stabilă cu un contact bun os-os. Susținerea completă a greutateii înainte de vindecarea completă a fracturii este contraindicată.
- Instrucțiunile postoperatorii pentru pacient, îngrijirea medicală adecvată și controalele medicale regulate sunt de mare importanță.

10.7 Îndepărtarea implanturilor osoase

- Firele pot fi îndepărtate odată ce scopul operației a fost atins, adică odată ce fractura s-a vindecat. Dacă firele se slăbesc, acestea trebuie îndepărtate prompt, deoarece altfel ar putea perfora pielea din interior, se pot rupe sau migra, putând deteriora tendoanele, nervii și/sau vasele de sânge.
- Dacă firele rămân în corp prea mult timp, pot deveni dificil sau chiar imposibil de îndepărtat.
- Decizia finală privind îndepărtarea implantului osos este luată de chirurg sau de medicul curant.



Implanturile explantate și contaminate nu trebuie plasate în tava de sterilizare pentru a evita contaminarea conținutului acestora.

10.8 Materiale utilizate

Implanturile osoase sunt fabricate din materiale care îndeplinesc cerințele următoarelor standarde armonizate (specificațiile sunt date în **procente de greutate** [% greutate, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Oțel inoxidabil (1.4441)
(Numărul articolului începe cu **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 Aliaj forjat de titan-6-aluminiu-4-vanadiu (Ti6Al4V)
(Numărul articolului începe cu **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	Componentă principală

Implanturile osoase nu conțin:

- Țesut de origine umană sau animală,
- Ingredientele medicamentelor,
- Software.

11 REPROCESARE (CURĂȚARE, DEZINFECȚIE ȘI STERILIZARE)

În general, dispozitivele medicale pot fi reprocasate doar de către persoane care posedă expertiza necesară pentru sarcinile preconizate. Informații detaliate privind reprocasarea dispozitivelor medicale pot fi găsite în „Broșura roșie” a AKI. Linkuri către legi, standarde și comitete de experți în reprocasare pot fi găsite și la www.aki.org.



Personalul trebuie să fie conștient de aceste instrucțiuni și recomandări pentru a asigura o reprocasare sigură și eficientă și pentru a preveni deteriorarea sau utilizarea necorespunzătoare a implanturilor osoase.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 9/15

11.1 Principii generale

Toate implanturile osoase Tekno-Medical trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare, deoarece sunt livrate nesterile. Curățarea și dezinfecția eficiente sunt condiții esențiale pentru o sterilizare eficientă.

Ca parte a responsabilității dumneavoastră pentru sterilitatea implanturilor osoase, vă rugăm să rețineți:

- că, în principiu, pentru curățare/dezinfecție și sterilizare se utilizează doar proceduri suficient de validate, specifice fiecărui dispozitiv și produs,
- că echipamentul utilizat (mașină de spălat-dezinfectat, sterilizator etc.) este întreținut, verificat și calibrat periodic și
- că parametrii validați sunt respectați în fiecare ciclu.

Asigurați-vă că colectați separat implanturile murdare sau explantate și nu le puneți înapoi în tava de sterilizare pentru a evita contaminarea tăvii de sterilizare încărcate.

Vă rugăm să respectați reglementările legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și reglementările de igienă ale cabinetului medical sau spitalului. Acest lucru se aplică în special diferitelor cerințe (de exemplu, în Germania, conform anexei 7 a recomandării KRINKO RKI BfArM privind reprocessarea) privind inactivarea eficientă a prionilor (nu se aplică în SUA).

Reprocessarea poate fi efectuată numai de către specialiști instruiți în unitatea centrală de sterilizare a spitalului sau în sala de reprocessare a cabinetului medical. Spitalul sau cabinetul medical este, de asemenea, responsabil pentru selectarea și utilizarea echipamentului de protecție și a măsurilor de igienă necesare.



Implanturile contaminate și explantate nu trebuie niciodată reprocessate și reinserate!

Utilizarea implanturilor nesterile/contaminate poate duce la infecții la pacient.

Acest lucru poate duce la complicații, întârzieri sau la eșecul procesului de vindecare.

11.2 Noțiuni de bază

Pentru curățare și dezinfecție, trebuie utilizat un aparat de spălat-dezinfectat (WD) ori de câte ori este posibil sau în conformitate cu cerințele specifice fiecărei țări (de exemplu, în Germania, un proces bazat pe mașină este obligatoriu pentru produsele B critice). Metodele manuale - chiar și folosind o baie cu ultrasunete - trebuie utilizate numai dacă nu este disponibil un proces bazat pe mașină, din cauza eficacității și reproductibilității lor semnificativ mai scăzute.

La alegerea agentului de curățare utilizat, trebuie să aveți grijă să vă asigurați că...

- Acest lucru este în general potrivit pentru curățarea implanturilor metalice.
- Agentul de curățare este potrivit pentru curățarea cu ultrasunete (nu formează spumă).

Concentrațiile, temperaturile, timpii de contact și instrucțiunile de clătire furnizate de producătorul agentului de curățare sau al agentului de curățare și dezinfectare trebuie respectate cu strictețe. Folosiți numai soluții proaspăt preparate și numai apă sterilă sau cu conținut scăzut de germeni (max. 10 germeni/ml) și cu conținut scăzut de endotoxine (max. 0,25 unități de endotoxină/ml) (de exemplu, apă purificată/apă înalt purificată).

Dacă considerați că o calitate inferioară a apei este suficientă, aceasta este întreaga dumneavoastră responsabilitate.

Pentru uscare, folosiți doar o lavetă moale, curată și fără scame și/sau aer filtrat (fără ulei, cu conținut scăzut de germeni și particule).



Procedați cu precauție cu produsele care au suprafețe rugoase, fire, muchii ascuțite sau caracteristici similare unde se pot lipi particulele din material.

11.3 Pre-curățare manuală

Înmuiiați implanturile în apă rece deionizată timp de cel puțin 5 minute. Dacă este posibil, curățați-le sub jet de apă rece cu o perie moale până când nu mai sunt reziduuri vizibile.

Plasați implanturile într-o baie cu ultrasunete la 40°C cu un agent de curățare alcalin sau enzimatic și sonicați timp de 15 minute.

Scoateți implanturile și clătiți-le cu apă rece.

Soluția de curățare trebuie schimbată cel puțin o dată pe zi și, dacă este necesar, mai des. Murdăria excesivă afectează efectul de curățare și crește riscul de coroziune. Trebuie respectate legile și reglementările naționale.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 10/15

11.4 Curățarea mașinilor

Pas	Parametru	
Pre-clătire	Temperatura de spălare + calitatea apei	Apă rece a orașului
	Timp de expunere	Anii '60
Pre-clătire	Temperatura de spălare + calitatea apei	Apă rece a orașului
	Timp de expunere	Anii 180
Curat	Temperatura de curățare	45°C
	Calitatea apei	Apă de oraș
	Timp de expunere	300 s (situarea cea mai defavorabilă), recomandarea RKI 600 s
	Agent de curățare	Neodisher Medizyme
	concentrație	0,50%
Neutralizare	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	Apă de oraș
	Timp de expunere	Anii 180
	Agent de neutralizare	Neodisher Z
	concentrație	0,10%
Clătiți	Temperatura de spălare	40°C
	Calitatea apei	apă demineralizată
	Timp de expunere	120 secunde

11.5 Dezinfecție mecanică (termică)

Pas	Parametru	
Termic dezinfecțare	Temperatura de dezinfecție	90°C (A ₀ 3000)
	Calitatea apei	apă demineralizată
	Timp de expunere	300 secunde
Uscat	Implanturile sunt uscate prin ciclul de uscare al dispozitivului de curățare/dezinfecțare. Dacă este necesar, se poate realiza o uscare manuală suplimentară folosind o lavetă fără scame.	

11.6 Controla

După curățare sau curățare și dezinfecțare, inspectați toate produsele pentru a depista eventuale urme de coroziune, suprafețe deteriorate, ciobire, murdărire și decolorare și aruncați orice produse afectate. (Informații suplimentare pot fi găsite în DIN 96298-4.)



Atenție : Verificați întotdeauna cu atenție firele de pe bobine pentru a depista eventuale contaminări reziduale!

Firele cervicale și osoase care sunt depozitate, curățate, dezinfecțate și sterilizate în stare spiralată pot, după reprocesări repetate, să prezinte contaminare între straturile individuale care nu poate fi îndepărtată prin procedura standard. În acest caz, firele trebuie supuse unei curățări și dezinfecții suplimentare, eventual separat.



Dacă contaminarea reziduală nu poate fi îndepărtată, produsele trebuie eliminate!

11.7 Ambalaj

Dacă este posibil, așezați produsele curățate și dezinfecțate în tava de sterilizare corespunzătoare.

Ambalați produsele sau tăvile de sterilizare în recipiente de sterilizare sau produsele foarte mari în ambalaje de sterilizare de unică folosință (ambalaj simplu sau dublu) care îndeplinesc următoarele cerințe (material/proces):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 și DIN EN 868-8,
- Potrivit pentru sterilizare cu abur (rezistență la temperatură de până la cel puțin 138 °C, permeabilitate suficientă la abur)
- protecție adecvată a produselor sau a ambalajelor de sterilizare împotriva deteriorării mecanice
- Întreținere regulată conform specificațiilor producătorului (recipient de sterilizare)
- Nu trebuie depășită o greutate maximă de 10 kg per recipient de sterilizare.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 11/15

11.8 Sterilizare



Fire osoase și de cerclaj: Legăturile de cablu care țin bobinele sau firele împreună trebuie îndepărtate înainte de sterilizare!

Sterilizarea produselor utilizând un proces fracționat de pre-vid (conform DIN EN ISO 17665) ținând cont de cerințele naționale respective.

Pas	Parametru
Pre-vid:	De 3 ori
Temperatura de sterilizare:	134 °C
Timp de sterilizare:	5 minute
Timp de uscare:	20 de minute.

Utilizarea oricărei alte metode de sterilizare este în afara responsabilității noastre.

Sterilizarea rapidă este strict interzisă. În plus, nu utilizați sterilizarea cu aer cald, sterilizarea cu radiații, sterilizarea cu formaldehidă sau oxid de etilenă sau sterilizarea cu plasmă.

11.9 Rezistența materialului

Atunci când alegeți produse de curățare și dezinfectare, asigurați-vă că acestea nu conțin următoarele ingrediente:

- acizi organici, minerali și oxidanți (pH minim admis 5,5),
- Alkali / alkali tari (valoare maximă admisă a pH-ului 11),
- solvenți organici (de exemplu, alcoolii, eteri, cetone, benzine),
- Agenți oxidanți (de exemplu, peroxid de hidrogen),
- Halogeni (clor, iod, brom),
- hidrocarburi aromatice/halogenate.

Nu curățați niciodată produse, tăvi de sterilizare și recipiente de sterilizare cu perii metalice sau vată de oțel.

11.10 Informații privind validarea prelucrării

Următoarele substanțe chimice și utilaje au fost utilizate în validarea procesării automate:

Agenți de curățare:	Neodisher Medizym 0,5% (v/v)
Neutralizator:	Neodisher Z 0,1% (v/v)
Dispozitiv de curățare și dezinfectare (RDG):	Miele PG 8535
Autoclavă cu abur:	Lautenschläger ZentraCert
Laborator:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Dacă substanțele chimice și utilajele descrise aici nu sunt disponibile, este responsabilitatea utilizatorului să își valideze procesul în consecință.



Este responsabilitatea utilizatorului să se asigure că procesul de reprocesare, inclusiv resursele, materialele și personalul, este adecvat pentru a obține rezultatele dorite.

Legislația națională și cea de ultimă generație impun respectarea unor procese validate.

11.11 Depozitare

Implanturile osoase trebuie depozitate într-un mediu curat și uscat, în ambalajul lor sau într-un recipient protector. Protejați orice zone care ar putea provoca leziuni (de exemplu, vârfuri și margini).



Implanturile sterilizate trebuie depozitate în ambalaje adecvate, într-un mediu uscat, curat și fără praf, protejat de lumina directă a soarelui și la un nivel constant de umiditate. Distanța dintre podea și raft trebuie să fie de cel puțin 30 cm.



Protejați de lumina soarelui



Perioada de stocare trebuie stabilită de către utilizator.

Acordați o atenție deosebită asigurării că în imediata vecinătate a locului de depozitare nu se află substanțe chimice agresive.

11.12 Transport

Implanturile osoase trebuie transportate întotdeauna într-un recipient închis sau într-un ambalaj protector pentru a preveni deteriorarea cauzată de mișcări accidentale. Trebuie acordată o atenție deosebită protejării oricăror vârfuri ascuțite.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 12/15

11.13 Reutilizabilitate

Implanturile osoase de la Tekno-Medical sunt comercializate ca „ **de unică folosință** ” („**produs de unică folosință**”).

Implanturile osoase sunt destinate exclusiv utilizării unice. Produsele de unică folosință nu trebuie reutilizate, deoarece sunt concepute să nu mai funcționeze conform destinației lor după prima utilizare. Utilizarea repetată a implantului osos poate duce la supraîncălzirea și ruperea implantului din cauza uzurii sau îndoirii.

Implanturile nu trebuie reutilizate după explantare! **Reimplantarea nu este permisă!**

Dacă implantul osos nu este utilizat după reprocesare, acesta poate fi depozitat din nou și reprocesat la cerere, cu condiția să nu fi intrat în contact cu pacientul sau cu alte fluide sau obiecte potențial contaminate.

12 ELIMINARE ȘI RETURNARE

Implanturile osoase expirate sau explantate trebuie eliminate de către spital. Pentru a preveni infecțiile și pericolele microbiologice, produsele care urmează să fie eliminate trebuie să fie supuse întregii proceduri de reprocesare.



Implanturile osoase returnate, utilizate, trebuie, de asemenea, să fie supuse întregului proces de reprocesare și să fie etichetate ca fiind „sigure din punct de vedere igienic” înainte de a fi trimise înapoi. Expedierea returnată trebuie să fie într-un ambalaj adecvat și sigur.

Pentru returnări, vă rugăm să utilizați formularul nostru de cerere RMA împreună cu certificatul de decontaminare.

Formulare disponibile la: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 RAPORTAREA PROBLEMELOR PRODUSULUI



În conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și cu sistemul nostru de management al calității, toate problemele produsului trebuie raportate producătorului.

În timpul programului de lucru ne puteți contacta telefonic la +49 (0) 07461 / 1701-0.

În afara orelor normale de program, vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa safety@tekno-medical.com.

Incidentele grave trebuie, de asemenea, raportate autorităților locale responsabile de locația lor.

14 GARANȚIE

Produsele sunt fabricate din materiale de înaltă calitate și sunt supuse controlului calității înainte de livrare. În cazul în care apar defecte, vă rugăm să contactați departamentul nostru de service. Tekno-Medical nu poate garanta că produsele sunt potrivite pentru nicio procedură specifică. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere pentru daune accidentale sau indirecte. Tekno-Medical nu își asumă nicio răspundere dacă aceste instrucțiuni de utilizare au fost încălcate în mod demonstrabil.

15 RAPORT SCURT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul siguranței și performanței clinice (**SSCP**) este disponibil în baza de date europeană pentru dispozitive medicale (**Eudamed**).

Adresa URL a site-ului web public Eudamed este: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Numele documentului: TD-II-005_SSCP_D



Producător:

Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstrasse 11

78532 Tuttlingen, Germania

SRN: DE-MF-000005822

Alternativ, SSCP-ul poate fi solicitat direct de la Tekno-Medical!

Vă rugăm să trimiteți un e-mail la adresa: safety@tekno-medical.com.



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 13/15

16 SIMBOLURI

Simbolurile utilizate în aceste instrucțiuni și pe etichetă au următoarea semnificație conform DIN EN ISO 15223-1:

	Pericol!		Producător
	Dispozitiv medical		Data fabricației
	Nesteril		Urmați instrucțiunile de utilizare.
	Număr de catalog		Protejați de lumina soarelui
	Denumirea lotului		A se păstra într-un loc uscat
	Nu reutilizați		Identificare unică a produsului
	Marcaj CE cu numărul organismului notificat: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

17 LISTA DE PRODUSE PENTRU INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

REF

Tipărit la 19.03.2024

17.1 Produse din oțel pentru implanturi (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



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 14/15

M33S01D13L060	M33S01D18L140	M33S02D08L070	M33S02D14L400	M33S02D20L450
M33S01D13L100	M33S01D18L150	M33S02D08L080	M33S02D15L060	M33S02D22L150
M33S01D13L120	M33S01D18L160	M33S02D08L100	M33S02D15L070	M33S02D22L310
M33S01D13L140	M33S01D18L310	M33S02D08L130	M33S02D15L100	M33S02D22L400
M33S01D13L150	M33S01D19L060	M33S02D08L150	M33S02D15L150	M33S02D24L150
M33S01D14L060	M33S01D19L100	M33S02D08L310	M33S02D15L180	M33S02D24L151
M33S01D14L100	M33S01D19L120	M33S02D08L400	M33S02D15L310	M33S02D24L300
M33S01D14L120	M33S01D19L140	M33S02D09L100	M33S02D15L400	M33S02D24L310
M33S01D14L140	M33S01D20L060	M33S02D09L130	M33S02D16L150	M33S02D24L400
M33S02D24L430	M33S02D45L200	M33S03D15L310	M33S13D12L310	M33S25D30L300
M33S02D25L070	M33S02D45L250	M33S03D16L060	M33S13D14L150	M33S25D32L1000
M33S02D25L100	M33S02D45L300	M33S03D16L080	M33S13D14L310	M33S25D32L600
M33S02D25L150	M33S02D50L120	M33S03D16L150	M33S13D15L150	M33S25D40L310
M33S02D25L250	M33S02D50L150	M33S03D16L310	M33S13D15L310	M33S31D08L310
M33S02D25L280	M33S02D50L180	M33S03D17L150	M33S13D16L150	M33S31D10L310
M33S02D25L310	M33S02D50L200	M33S03D17L310	M33S13D16L200	M33S31D12L310
M33S02D25L400	M33S02D50L250	M33S03D18L120	M33S13D16L310	M33S31D14L150
M33S02D25L450	M33S02D50L300	M33S03D18L150	M33S13D17L150	M33S31D15L310
M33S02D30L060	M33S03D05L070	M33S03D18L285	M33S13D17L310	M33S31D16L310
M33S02D30L075	M33S03D05L080	M33S03D18L310	M33S13D18L150	M33S31D17L310
M33S02D30L150	M33S03D06L070	M33S03D19L150	M33S13D18L200	M33S31D18L310
M33S02D30L310	M33S03D06L150	M33S03D19L310	M33S13D18L225	M33S31D20L310
M33S02D30L400	M33S03D08L100	M33S03D20L120	M33S13D18L310	M33S31D22L310
M33S02D32L075	M33S03D08L150	M33S03D20L150	M33S13D20L150	M33S31D25L310
M33S02D32L090	M33S03D08L310	M33S03D20L160	M33S13D20L310	M33S31D30L310
M33S02D32L105	M33S03D09L100	M33S03D20L310	M33S13D22L150	M33S31D35L310
M33S02D32L120	M33S03D09L150	M33S03D22L150	M33S13D22L310	M33S31D40L310
M33S02D32L130	M33S03D09L310	M33S03D22L310	M33S13D24L300	M33S32D08L310
M33S02D32L150	M33S03D10L080	M33S03D24L310	M33S13D25L150	M33S32D10L310
M33S02D32L200	M33S03D10L100	M33S03D25L100	M33S13D25L310	M33S32D12L310
M33S02D32L450	M33S03D10L150	M33S03D25L150	M33S13D30L150	M33S32D14L150
M33S02D35L120	M33S03D10L160	M33S03D25L310	M33S13D30L170	M33S32D15L310
M33S02D35L150	M33S03D10L200	M33S03D25L800	M33S13D30L310	M33S32D20L310
M33S02D35L180	M33S03D10L285	M33S03D28L310	M33S13D30L420	M33S32D20L400
M33S02D35L200	M33S03D10L310	M33S03D30L120	M33S18D32L300	M33S32D25L310
M33S02D35L250	M33S03D11L100	M33S03D30L150	M33S19D16L200	M33S33D08L150
M33S02D35L300	M33S03D11L150	M33S03D30L310	M33S19D16L230	M33S33D12L120
M33S02D35L400	M33S03D12L100	M33S03D35L310	M33S25D08L150	M33S33D20L300
M33S02D40L080	M33S03D12L120	M33S03D40L310	M33S25D08L320	M33S33D25L150
M33S02D40L100	M33S03D12L140	M33S03D45L310	M33S25D10L300	M33S33D25L250
M33S02D40L120	M33S03D12L150	M33S03D50L310	M33S25D10L450	M33S33D25L300
M33S02D40L140	M33S03D12L230	M33S03D60L310	M33S25D12L220	M33S33D30L200
M33S02D40L150	M33S03D12L285	M33S05D20L150	M33S25D14L310	M33S33D30L250
M33S02D40L180	M33S03D12L310	M33S12D15L150	M33S25D14L350	M33S33D40L400
M33S02D40L200	M33S03D13L150	M33S12D16L200	M33S25D14L400	M33S45D17L350
M33S02D40L250	M33S03D13L310	M33S12D18L200	M33S25D16L400	M33S45D20L350
M33S02D40L300	M33S03D14L100	M33S12D20L150	M33S25D18L220	M33S45D24L430



Instrucțiuni de utilizare – vă rugăm să citiți înainte de utilizare 15/15

M33S02D40L400	M33S03D14L150	M33S12D25L150	M33S25D18L400	M33S46D24L230
M33S02D45L120	M33S03D14L310	M33S12D25L250	M33S25D20L300	M33S46D24L250
M33S02D45L150	M33S03D15L150	M33S12D30L150	M33S25D20L400	M33S47D24L400
M33S02D45L180	M33S03D15L285	M33S13D12L150	M33S25D25L750	M33S47D24L430
M33S52D23L250	M33S81D12L280	M33S90D04L9999	M33S90D08L9999	M33S90D15L9999
M33S81D08L280	M33S81D12L600	M33S90D05L9999	M33S90D09L9999	M33S90D18L9999
M33S81D10L280	M33S90D02L9999	M33S90D06L9999	M33S90D10L9999	M33S90D20L9999
M33S81D10L600	M33S90D03L9999	M33S90D07L9999	M33S90D12L9999	

17.2 Produse fabricate din titan (Ti6Al4V)

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