

**» KIRSCHNERJEVE VRTALNE ŽICE,
STEINMANNOVI NOHTI,
SNOP NOHTOV,
KOSTNE ŽICEE,
ŽICE ZA CERKLAŽO «**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Nemčija

SRN: DE-MF-000005822

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

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

E-pošta: mail@tekno-medical.com

Spletna stran: www.tekno-medical.com

**Kazalo vsebine**

1	Obseg	4
2	Izpiti	4
3	Opis	4
3.1	Splošni opis izdelka	4
3.2	Kirschnerjeva vrtalna žica	4
3.3	Kostna žica	4
3.4	Cerclage žica	4
4	Namen	4
4.1	Kirschnerjeva vrtalna žica	4
4.2	Kostna žica	5
4.3	Cerclage žica	5
5	Indikacije	5
6	Kontraindikacije	5
6.1	Absolutne kontraindikacije	5
6.2	Relativne kontraindikacije	5
7	Populacija bolnikov	5
8	Kombinacije	5
9	Shranjevanje pred predelavo	5
10	Pomembne informacije / opozorila	6
10.1	Pomembne informacije za zdravnike in osebje operacijske dvorane	6
10.2	Tveganja / Intolerance	6
10.3	Zapleti	6
10.4	Modifikacija	7
10.5	Dodatne informacije	7
10.6	Postoperativna tveganja	7
10.7	Odstranitev kostnih vsadkov	7
10.8	Uporabljeni materiali	8
11	Ponovna obdelava (čiščenje, dezinfekcija in sterilizacija)	8
11.1	Splošna načela	8
11.2	Osnove	9
11.3	Ročno predčiščenje	9
11.4	Čiščenje stroja	9
11.5	Mehanska (termična) dezinfekcija	9
11.6	Nadzor	10
11.7	Embalaža	10
11.8	Sterilizacija	10
11.9	Odpornost materiala	10
11.10	Informacije o potrditvi obdelave	10
11.11	Shranjevanje	11
11.12	Prevoz	11
11.13	Ponovna uporabnost	11
12	Odstranjevanje in vračilo	11
13	Poročanje o težavah z izdelki	11
14	Garancija	11
15	Kratko poročilo o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP)	11
16	Simboli	12
17	Seznam izdelkov	12
17.1	Izdelki iz implantnega jekla (1.4441)	12
17.2	Izdelki iz titana (Ti6Al4V)	14



Da bi zmanjšali tveganja za paciente, uporabnike ali morebitne tretje osebe, je treba ta navodila za uporabo skrbno upoštevati!



Aplikacijo, pripravo in testiranje medicinskih pripomočkov, v nadaljevanju imenovanih " **kostni vsadki** ", lahko izvajajo le usposobljeni strokovnjaki.



Kostni vsadki Tekno-Medical so medicinski pripomočki razreda IIb za enkratno uporabo, **dobavljajo se nesterilni** in morajo pred uporabo opraviti celoten cikel čiščenja in sterilizacije.

1 OBSEG

Obseg teh navodil za uporabo se nanaša na naslednje izdelke podjetja Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (v nadaljevanju »Tekno-Medical«):



- Kirschnerjeve vrtalne žice, žebliji za snope in Steinmannovi žebliji,
- kostne žice,
- Cerklazne žice.

(Seznam izdelkov najdete v zadnjem razdelku.)

2 IZPITI

Kostni vsadki so izjemno občutljivi na poškodbe. Že manjše praske ali vdolbine lahko povzročijo notranje napetosti, ki znatno zmanjšajo njihovo trdnost. Zato je z njimi izjemno previdno ravnanje bistvenega pomena.

- Pred razpakiranjem: Preverite zunanjo embalažo glede poškodb/poškodb med transportom in kondenzacije.
- Preverite, ali se nalepka ujema z vsebino. Nalepka se šteje za del izdelka in jo je treba hraniti zaradi sledljivosti (številka serije).
- Vizualni pregled kostnega vsadka glede poškodb (razbarvanje, razpoke, odkruški, zareze ali druge poškodbe).
- Neuporabljene kostne vsadke je dovoljeno vrniti samo v zaščitni embalaži.

3 OPIS

3.1 Splošni opis izdelka

Tekno-Medicalova skupina žičnih vsadkov trenutno vključuje naslednje instrumente: Kirschnerjeve vrtalne žice, snopne žeblije in Steinmannove žeblije, kostne žice in cerklazne žice. Izdelki so v nadaljevanju imenovani "**kostni vsadki**". Kostni vsadki podjetja Tekno-Medical se uporabljajo pri osteosintezi in za korekcijo degenerativnih sprememb v okostju. Kostni vsadki se uporabljajo le za spodbujanje celjenja in niso nadomestek za nepoškodovano tkivo in kostni material.

3.2 Kirschnerjeva vrtalna žica

Kirschnerjeve žice so poltrde žice z različnimi oblikami (geometrije, brušenja, ...) koncev. Dolžina je prosto izbirna (od 5 do 600 mm). Kirschnerjeve vrtalne žice s premerom 3,2 mm ali več se imenujejo tudi Steinmannovi žebliji. Kirschnerjeve žice z dvema zaobljenima koncema so znane tudi kot snopni žebliji. Pogosto se uporabljajo skupaj s cerclage žicami kot napenjalni trakovi. V tem procesu se dinamične natezne sile, na primer mišice, pritrjene na fragment, pretvorijo v tlačne sile. Vrtalne žice se privijejo v kost z vrtalnikom brez predhodnega vrtanja. Navojne vrtalne žice se uporabljajo za zunanje fiksatorje.

3.3 Kostna žica

Kostne žice se uporabljajo za zdravljenje zloma z ovijanjem žice kot samostojni poseg. Mehka žica se običajno večkrat preplete okoli kosti in se napne z zvijevanjem.

3.4 Cerclage žica

Cerclage žice se uporabljajo za zdravljenje zloma z ovijanjem žice kot samostojnega postopka. Mehka žica se običajno večkrat preplete okoli kosti in se napne z zvijevanjem. Že odrezane žice z očesi se uporabljajo za zložljivo kladžo. Cerklazne žice se uporabljajo tudi za fiksacijo fragmentov pod ploščo, za rotacijsko stabilno fiksacijo fragmentov pri intramedularnem žebljenju.

4 NAMEN



Če se uporablja izven predvidenega namena, lahko pride do zapletov ali poškodb pacienta, zato je lahko potrebna ponovna operacija.

4.1 Kirschnerjeva vrtalna žica

Žice za kirurško zdravljenje zlomov pri perkutanih intramedularnih opornicah, perkutana fiksacija ali zaprta rekonstrukcija zloma. Vodilne žice za vstavev perforiranih vijakov ali za druge instrumente ali za začasno fiksacijo kostnih ploščic.



4.2 Kostna žica

Kostne žice se uporabljajo za zdravljenje zloma z ovijanjem žice.

4.3 Cerclage žica

Cerclage žice se uporabljajo za zdravljenje zloma z ovijanjem žice.

5 INDIKACIJE

Kostni vsadki so indicirani za širok spekter uporabe v ortopedski travmatološki kirurgiji, kot so:

- Zdravljenje zlomov kosti
- Repozicioniranje in fiksacija metafiznih zlomov,
- Zlomi in izpahi diafize rok in stopal,
- Začasna artrodeza majhnih sklepov,
- Začasna intraoperativna fiksacija zlomljenih fragmentov,
- Zlomi mišično-skeletnega sistema,
- Zaprti / odprti zlom.

Lečeči zdravnik je odgovoren za izbiro pravega kostnega vsadka za specifične aplikacije ali kirurško uporabo, zagotavljanje ustreznega usposabljanja in informacij ter zadostne izkušnje z ravnanjem s kostnimi vsadki.

6 KONTRAINDIKACIJE

6.1 Absolutne kontraindikacije

Zdravstvena stanja, ki preprečujejo zadostno oporo vsadka ali zavirajo proces celjenja, npr.:

- Zlomi hrbtenice,
- Poslabšanje oskrbe s krvjo,
- nezadostna kakovost ali količina kosti (osteoporoza),
- ekstremna debelost,
- akutne in kronične, lokalne ali sistemske okužbe,
- globoke in površinske okužbe,
- Zvijanje ali huda nagnjenost zloma,
- Bolezni mišic, živcev ali žil, ki ogrožajo prizadeti ud,
- Lokalni kostni tumorji,
- Sistemske bolezni in presnovne disfunkcije,
- resne malformacije,
- resni padci,
- Duševne bolezni, ki onemogočajo sodelovanje v rehabilitacijskem programu (Parkinsonova bolezen, alkoholizem, zloraba drog itd.),
- naporne fizične dejavnosti z močnimi vibracijami, pri katerih so vsadki izpostavljeni udarcem in/ali prekomerni obremenitvi (npr. težko fizično delo itd.),
- Alergija ali druge reakcije na uporabljeni material.

6.2 Relativne kontraindikacije

Fuzija proksimalnega interfalangealnega sklepa.

7 POPULACIJA BOLNIKOV

Zaradi raznolikosti kostnih vsadkov glede premera (0,6–6,0 mm) in dolžine (50–600 mm) ni omejitev glede ciljne skupine pacientov.

8 KOMBINACIJE

Zaradi metalurških, mehanskih in strukturnih razlogov se vsadkov iz različnih materialov ne sme kombinirati.

9 SHRANJEVANJE PRED PREDELAVO

Kostne vsadke je treba shraniti v embalaži ali zaščitni posodi. Zaščitite vsa mesta, kjer bi lahko prišlo do poškodb (npr. konice in robove).



Vsadke je treba shranjevati v suhem, čistem in brezprašnem prostoru, zaščitenem pred neposredno sončno svetlobo in pri konstantni vlažnosti. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm.



Zaščitite se pred sončno svetlobo!



Posebno pozornost posvetite temu, da v neposredni bližini skladišča ni agresivnih kemikalij.



10 POMEMBNE INFORMACIJE / OPOZORILA

10.1 Pomembne informacije za zdravnike in osebje operacijske dvorane



Ti izdelki niso namenjeni za uporabo na srcu, osrednjem živčnem sistemu ali krvnem obtoku!

- Pravilna izbira kostnega vsadka je izjemnega pomena. Ustrezno vrsto in velikost vsadka je treba prilagoditi posameznemu pacientu. Upoštevati je treba pacientovo težo in raven aktivnosti ter zlom, ki ga zdravimo. Uporaba največjega možnega kostnega vsadka in njegova pravilna namestitev preprečujeta upogibanje, lomljenje, razpoke in zrahljanje vsadka. S tem se zmanjša tudi sila, ki se prenaša na kost.
 - Izbira napačnega kostnega vsadka lahko povzroči njegovo odpoved!
 - Nujno je, da uporabnik pozna ustrezno kirurško tehniko za uporabljene instrumente in vsadke. Za izbiro in uporabo kostnega vsadka je odgovoren izključno kirurg.
 - Kostni vsadki se lahko uporabljajo le v postopkih, ki so posebej zasnovani za ta namen, kadar je predvidena uporaba vsadka izrecno zahtevana in opredeljena.
 - Pred vsakim posegom je treba preveriti, ali je pacient izjemno občutljiv ali morebiti alergičen na material vsadka.
 - Vrtalne žice z delnim ali polnim navojem, kot tudi tiste z vrtalnimi konicami, se lahko pri nepravilni uporabi pretrgajo. Proizvajalec za to ne prevzema nobene odgovornosti.
 - Za uporabo žic je treba uporabiti ustrezno vrtalno opremo (s tričeljustno vpenjalno glavo).
 - Usposobljeni strokovnjaki so dolžni pred vsako uporabo/postopkom pregledati kostni vsadek glede celovitosti. Če kaže znake poškodb ali deformacij, predvsem na konicah in robovih, se ga ne sme uporabljati.
 - Pri kostnih vsadkih z namerno hrapavo površino (npr. z navojem ali narebričenjem) je morda treba upoštevati povečan premer (npr. v kombinaciji z drugimi instrumenti ali vsadki).
 - Pred uporabo je treba preveriti premer kostnega vsadka z ustreznim merilnim instrumentom ali šablono.
- Pretanki vsadki se lahko zlomijo.**
- Na splošno mora zdravnik pacienta seznaniti z indikacijami, kontraindikacijami, neželenimi stranskimi učinki in pooperativnim zdravljenjem ter te podatke dokumentirati.
 - Po implantaciji je treba opravljati redne zdravniške preglede.

10.2 Tveganja / Intolerance

- Po vstavitvi kovinskih vsadkov se lahko pojavi vnetna reakcija različne stopnje. Drugi simptomi lahko vključujejo: lokalni ali generalizirani ekcem, slabše celjenje ran in bolečino.
- Če imate dokazano alergijo na nikelj, kobalt in krom, ne uporabljajte vsadkov iz materiala, ki vsebuje te snovi (npr. implantno jeklo 1.4441).
- Titanovi vsadki lahko sprožijo tudi vnetne reakcije, kar lahko privede do pomanjkanja osteointegracije. (Tudi delci titana v tkivu lahko sprožijo vnetni odziv.)
- Neustrezno čiščenje in sterilizacija lahko pri pacientu povzročita okužbe.
- Napačni postopki ponovne obdelave lahko povzročijo razbarvanje površine ali korozijo vsadka.
- Nepravilna uporaba med implantacijo ali preobremenitev implantata pred, med in po implantaciji lahko povzroči zlome ali deformacije implantata. To lahko škoduje pacientu.



Zdravnik mora pred pregledom skrbno pretehtati vsa morebitna tveganja zaradi zunanjih električnih in elektromagnetnih vplivov (sevanje, magnetna polja) v povezavi z diagnostičnimi in terapevtskimi postopki (npr. rentgensko slikanje, magnetna resonanca).

10.3 Zapleti

Naslednji zapleti so bili opaženi že večkrat in zato zahtevajo posebno pozornost lečečega zdravnika:

- Upogibanje, zlom, zrahljanje ali odstop vsadka,
- Izguba anatomskega položaja v primeru nezadostnega celjenja zloma,
- površinske in globoke okužbe,
- Žilne bolezni, kot so tromboflebitis, pljučna embolija, hematomi,
- Alergije, reakcije tkiva in tujkov v bližini kostnih vsadkov,
- Slabo ali odsotno celjenje zlomov,
- Deformacija in ponovni zlom kosti,
- Premik kostnega vsadka,
- Kardiovaskularna disfunkcija.



Med ocenjevanjem posameznih odlomkov iz literature kot del klinične ocene je bilo mogoče določiti naslednje kvantitativne informacije o možnih zapletih pri uporabi kostnih žic:

- Slaba redukcija zlomov ali refraktornosti (2 – 10 %),
- Zlom ali deformacija žice (do 3 %),
- Okužba ali draženje na mestu vsaditve (1,7 – 12 %),
- potrebna korektivna operacija ali ponovna operacija (1,5 – 5 %),
- premik žice ali zatiča (brez odstotkov),
- Poškodba mehkih tkiv, živcev ali krvnih žil (3 – 8 %).

10.4 Modifikacija

- Ena Spremembe kostnih vsadkov lahko izvajajo le usposobljeni uporabniki z ustreznimi instrumenti.
- Izgibati se je treba utrujenosti materiala!

10.5 Dodatne informacije

- Kirurški opis ali navodila za uporabo nikoli ne morejo biti popolna in vključevati vseh tveganj in zapletov, ki jih je treba upoštevati.
- Pred posegom se mora kirurg seznaniti z vsadki, instrumenti in ustreznimi tehnikami.
- Pred začetkom zdravljenja se prepričajte, da so potrebni instrumenti na voljo in primerni za uporabo z našimi kostnimi vsadki.
- Kostni vsadki ne smejo priti v stik s predmeti, ki bi lahko poškodovali njihovo površino. Ne smejo se mehansko obdelovati ali kako drugače spreminjati, razen če to izrecno dovoljujeta zasnova in kirurška tehnika. V slednjem primeru je treba modifikacijo izvesti z ustreznimi instrumenti v skladu z literaturo.
- Upogibanje kostnih vsadkov je treba izvajati previdno. Za vsako ceno se je treba izogniti ekstremni deformaciji kostnega vsadka. Ponavljajoče se upogibanje naprej in nazaj vodi do utrujenosti ali zloma kostnega vsadka. Odkruški in pritiskne točke prav tako znatno zmanjšajo njegovo mehansko trdnost.
- Za zagotovitev popolne sledljivosti je treba v kirurškem poročilu dokumentirati številko artikla in številko serije (številko serije) uporabljenega kostnega vsadka.
- Vse resne incidente v zvezi z izdelkom je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.
- Zdravnik mora določiti obseg poškodb/sprememb, ki zahtevajo kirurško zdravljenje, in izbrati ustrezne kostne vsadke. Poleg tega mora zdravnik določiti pravilen čas in kirurški postopek za pacienta, zlasti v primerih komorbidnosti in kompleksnih večkratnih poškodb.
- Zapleti, ki lahko nastanejo zaradi napačne indikacije, ravnanja s kostnim vsadkom, kirurške tehnike ali asepse, so odgovornost kirurga in jih ni mogoče pripisati proizvajalcu kostnih vsadkov.

10.6 Postoperativna tveganja

- Kostni vsadki nikoli ne morejo prenesti polne obremenitve tretiranega kostnega segmenta. Zato mora zdravnik pacienta obvestiti o omejitvah obremenitve in mu predpisati ustrezno pooperativno vedenje.
- Zgodnje obremenjevanje vsadka poveča obremenitev implantata in lahko povzroči zlom, upogibanje ali zrahljanje. To je še posebej pomembno upoštevati pri bolnikih, ki so izpostavljeni velikim obremenitvam, ali pri tistih, pri katerih se celjenje ali zlivanje kosti zavleče. Obremenjevanje se lahko upošteva, če je prisoten stabilen zlom z dobrim stikom med kostmi. Polno obremenjevanje pred popolnim celjenjem zloma je kontraindicirano.
- Pooperativna navodila za pacienta, ustrezna zdravniška oskrba in redni zdravniški pregledi so zelo pomembni.

10.7 Odstranitev kostnih vsadkov

- Žice je mogoče odstraniti, ko je dosežen cilj operacije, tj. ko se zlom zaceli. Če se žice zrahljajo, jih je treba nemudoma odstraniti, saj lahko sicer prebodejo kožo od znotraj, se zlomijo ali premaknejo, kar lahko poškoduje kite, živce in/ali krvne žile.
- Če žice ostanejo v telesu predolgo, jih je lahko težko ali celo nemogoče odstraniti.
- Končno odločitev o odstranitvi kostnega vsadka sprejme kirurg ali lečeči zdravnik.



Odstranjenih, kontaminiranih vsadkov ne smete namestiti v sterilizacijski pladenj, da preprečite kontaminacijo vsebine sterilizacijskega pladnja.



10.8 Uporabljeni materiali

Kostni vsadki so izdelani iz materialov, ki izpolnjujejo zahteve naslednjih usklajenih standardov (specifikacije so podane v **masnih odstotkih** [m/m]):

- DIN EN ISO 5832-1 Nerjaveče jeklo (1.4441)
(Številka artikla se začne z **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 Kovana zlitina titana-6-aluminija-4-vanadija (Ti6Al4V)
(Številka artikla se začne z **M34**)

Al%	V%	Fe% (maks.)	O % (maks.)	C% (maks.)	N% (maks.)	H% (maks.)	Ti%
3,7164 [Ti-6Al-4V ELI]							
5,50–6,75	3,50–4,50	0,3	0,2	0,08	0,05	0,015	Glavna komponenta

Kostni vsadki ne vsebujejo:

- Tkivo človeškega ali živalskega izvora,
- Sestavine zdravil,
- Programska oprema.

11 PONOVA OBDELAVA (ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA IN STERILIZACIJA)

Na splošno lahko medicinske pripomočke ponovno obdelujejo le posamezniki, ki imajo potrebno strokovno znanje za predvidene naloge. Podrobne informacije o ponovni obdelavi medicinskih pripomočkov najdete v »rdeči brošuri« AKI. Povezave do zakonov, standardov in strokovnih odborov za ponovno obdelavo najdete tudi na spletni strani.

www.aki.org



Osebe se mora zavedati teh navodil in priporočil, da zagotovi varno in učinkovito ponovno obdelavo ter prepreči poškodbe ali zlorabo kostnih vsadkov.

11.1 Splošna načela

Vse kostne vsadke Tekno-Medical je treba pred uporabo očistiti, razkužiti in sterilizirati, saj se dobavljajo nesterilni. Učinkovito čiščenje in razkuževanje sta bistvena predpogoja za učinkovito sterilizacijo.

Kot del vaše odgovornosti za sterilnost kostnih vsadkov upoštevajte:

- da se za čiščenje/dezinfekcijo in sterilizacijo načeloma uporabljajo le postopki, ki so dovolj validirani za posamezne pripomočke in izdelke,
- da se uporabljena oprema (pralno-dezinfekcijski stroj, sterilizator itd.) redno servisira, preverja in kalibrira ter
- da se v vsakem ciklu upoštevajo validirani parametri.

Umazane ali odstranjene vsadke zbirajte ločeno in jih ne postavljajte nazaj v sterilizacijski pladenj, da preprečite kontaminacijo napolnjenega sterilizacijskega pladnja.

Upoštevajte zakonske predpise, ki veljajo v vaši državi, ter higienske predpise zdravniške ordinacije ali bolnišnice. To velja zlasti za različne zahteve (npr. v Nemčiji v skladu s Prilogo 7 priporočila KRINKO RKI BfArM o ponovni obdelavi) glede učinkovite inaktivacije prionov (ne velja za ZDA).

Obdelavo lahko izvajajo le usposobljeni strokovnjaki v centralni sterilizacijski enoti bolnišnice ali v sobi za obdelavo v zdravniški ordinaciji. Bolnišnica ali zdravniška ordinacija je odgovorna tudi za izbiro in uporabo potrebne zaščitne opreme in higienskih ukrepov.



Kontaminiranih in odstranjenih vsadkov se nikoli ne sme ponovno obdelati in vstaviti!

Uporaba nesterilnih/kontaminiranih vsadkov lahko pri pacientu povzroči okužbe. To lahko povzroči zaplete, zamude ali neuspeh procesa celjenja.



11.2 Osnove

Za čiščenje in razkuževanje je treba, kadar koli je to mogoče, uporabljati pralno-dezinfekcijski stroj (WD) ali v skladu z zahtevami posamezne države (npr. v Nemčiji je za kritične B-izdelke obvezen strojni postopek). Ročne metode – tudi z uporabo ultrazvočne kopeli – je treba uporabljati le, če strojni postopek ni na voljo, zaradi njihove bistveno manjše učinkovitosti in ponovljivosti.

Pri izbiri čistilnega sredstva je treba paziti, da ...

- To je na splošno primerno za čiščenje kovinskih vsadkov.
- Čistilo je primerno za ultrazvočno čiščenje (ne peni se).

Strogo je treba upoštevati koncentracije, temperature, čas stika in navodila za izpiranje, ki jih je navedel proizvajalec čistilnega ali čistilno-dezinfekcijskega sredstva. Uporabljajte samo sveže pripravljene raztopine in samo sterilno vodo ali vodo z nizko vsebnostjo mikrobov (največ 10 mikrobov/ml) in nizko vsebnostjo endotoksinov (največ 0,25 endotoksinskih enot/ml) (npr. prečiščeno vodo/visoko prečiščeno vodo).

Če menite, da je nižja kakovost vode zadostna, je to izključno vaša odgovornost.

Za sušenje uporabljajte samo mehko, čisto krpo, ki ne pušča vlaken, in/ali filtriran zrak (brez olja, z nizko vsebnostjo mikrobov in delcev).



Bodite previdni pri izdelkih, ki imajo hrapave površine, niti, ostre robove ali podobne značilnosti, na katere se lahko primejo delci iz krpe.

11.3 Ročno predčiščenje

Vsadke namakajte v hladni deionizirani vodi vsaj 5 minut. Če je mogoče, jih očistite pod tekočo hladno vodo z mehko krtačo, dokler niso vidni nobeni ostanki.

Vsadke postavite v ultrazvočno kopel pri 40 °C z alkalnim ali encimskim čistilom in sonicirajte 15 minut.

Odstranite vsadke in jih sperite s hladno vodo.

Čistilno raztopino je treba menjati vsaj enkrat na dan, po potrebi pa tudi pogosteje. Prekomerna umazanija poslabša čistilni učinek in poveča tveganje za korozijo. Upoštevajte nacionalne zakone in predpise.

11.4 Čiščenje stroja

Korak	parameter	
Predhodno izpiranje	Temperatura pranja + kakovost vode	Hladna mestna voda
	Čas izpostavljenosti	60. leta
Predhodno izpiranje	Temperatura pranja + kakovost vode	Hladna mestna voda
	Čas izpostavljenosti	180. leta
Čisto	Temperatura čiščenja	45 °C
	Kakovost vode	Mestna voda
	Čas izpostavljenosti	300 s (najslabši možni pogoj), priporočilo RKI 600 s
	Čistilno sredstvo	Neodisher Medizyme
	koncentracija	0,50 %
Nevtralizacija	Temperatura pranja	40 °C
	Kakovost vode	Mestna voda
	Čas izpostavljenosti	180. leta
	Nevtralizirajoče sredstvo	Neodisher Z
	koncentracija	0,10 %
Izperite	Temperatura pranja	40 °C
	Kakovost vode	demineralizirana voda
	Čas izpostavljenosti	120 s

11.5 Mehanska (termična) dezinfekcija

Korak	parameter	
Termično dezinfekcija	Temperatura dezinfekcije	90 °C (A ₀ 3000)
	Kakovost vode	demineralizirana voda
	Čas izpostavljenosti	300 s
Suho	Vsadki se posušijo s ciklom sušenja čistilne/razkuževalne naprave. Po potrebi jih je mogoče dodatno ročno posušiti s krpo, ki ne pušča vlaken.	



11.6 Nadzor

Po čiščenju ali čiščenju in razkuževanju pregledajte vse izdelke glede korozije, poškodovanih površin, odkruškov, umazanije in razbarvanja ter zavrzite vse prizadete izdelke. (Več informacij najdete v standardu DIN 96298-4.)



Pozor : Vedno temeljito preverite žice na kolutih glede morebitne preostale kontaminacije!

Cervikalne in kostne žice, ki so shranjene, očiščene, razkužene in sterilizirane v zvitem stanju, lahko po večkratni obdelavi kažejo kontaminacijo med posameznimi plastmi, ki je ni mogoče odstraniti s standardnim postopkom. V tem primeru je treba žice dodatno očistiti in razkužiti, po možnosti ločeno.



Če preostale kontaminacije ni mogoče odstraniti, je treba izdelke zavreči!

11.7 Embalaža

Če je mogoče, očiščene in razkužene izdelke položite v ustrezen sterilizacijski pladenj.

Izdelke ali sterilizacijske pladnje zapakirajte v sterilizacijske posode ali pa zelo velike izdelke v sterilizacijsko embalažo za enkratno uporabo (enojno ali dvojno embalažo), ki izpolnjuje naslednje zahteve (material/postopek):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 in DIN EN 868-8,
- Primerno za sterilizacijo s paro (temperaturna odpornost do najmanj 138 °C, zadostna prepustnost pare)
- ustrezna zaščita izdelkov ali sterilizacijske embalaže pred mehanskimi poškodbami
- Redno vzdrževanje v skladu s specifikacijami proizvajalca (sterilizacijski rezervoar)
- Največja teža na sterilizacijsko posodo ne sme biti presežena 10 kg.

11.8 Sterilizacija



Kostne in cerklažne žice: Kabelske vezice, ki držijo kolute ali žice skupaj, je treba pred sterilizacijo odstraniti!

Sterilizacija izdelkov s frakcioniranim predvakuumskim postopkom (v skladu z DIN EN ISO 17665) ob upoštevanju ustreznih nacionalnih zahtev.

Korak	Parameter
Predsesavanje:	3-krat
Temperatura sterilizacije:	134 °C
Čas sterilizacije:	5 minut
Čas sušenja:	20 minut

Uporaba katere koli druge metode sterilizacije je izven naše odgovornosti.

Hitra sterilizacija je strogo prepovedana. Prav tako ne uporabljajte sterilizacije z vročim zrakom, sterilizacije z obsevanjem, sterilizacije s formaldehidom ali etilen oksidom ali sterilizacije s plazmo.

11.9 Odpornost materiala

Pri zbiri čistilnih in razkužilnih izdelkov se prepričajte, da ne vsebujejo naslednjih sestavin:

- organske, mineralne in oksidativne kisline (najnižja dovoljena pH vrednost 5,5),
- Alkalijske / močne alkalijske (najvišja dovoljena pH vrednost 11),
- organska topila (npr. alkoholi, etri, ketoni, bencini),
- Oksidacijska sredstva (npr. vodikov peroksid),
- Halogeni (klor, jod, brom),
- aromatski/halogenirani ogljikovodiki.

Izdelkov, sterilizacijskih pladnjev in sterilizacijskih posod nikoli ne čistite s kovinskimi krtačami ali jekleno volno.

11.10 Informacije o potrditvi obdelave

Pri validaciji avtomatizirane obdelave so bile uporabljene naslednje kemikalije in stroji:

Čistilna sredstva:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutiralizator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Naprava za čiščenje in razkuževanje (RDG):	Miele PG 8535
Parni avtoklav:	Lautenschläger ZentraCert
Laboratorij:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Če tukaj opisane kemikalije in stroji niso na voljo, je uporabnik odgovoren za ustrezno validacijo svojega postopka.



Uporabnik je odgovoren za zagotovitev, da je postopek ponovne obdelave, vključno z viri, materiali in osebjem, primeren za doseganje zahtevanih rezultatov.

Najsodobnejša tehnologija in nacionalna zakonodaja zahtevajo upoštevanje validiranih postopkov.



11.11 Shranjevanje

Kostne vsadke je treba shranjevati v čistem in suhem okolju v embalaži ali zaščitni posodi. Zaščitite vsa mesta, kjer bi lahko prišlo do poškodb (npr. konice in robove).



Sterilizirane vsadke je treba hraniti v ustrezni embalaži v suhem, čistem in brezprašnem okolju, zaščiteno pred neposredno sončno svetlobo in pri konstantni vlažnosti. Razdalja med tlemi in polico mora biti vsaj 30 cm. Zaščitite se pred sončno svetlobo!



Obdobje shranjevanja mora določiti uporabnik.

Posebno pozornost posvetite temu, da v neposredni bližini skladišča ni agresivnih kemikalij.

11.12 Prevoz

Kostne vsadke je treba vedno prevažati v zaprti posodi ali zaščitni embalaži, da se prepreči poškodba zaradi nenamernega premikanja. Posebno pozornost je treba nameniti zaščiti morebitnih ostrih konic.

11.13 Ponovna uporabnost

Kostni vsadki podjetja Tekno-Medical se tržijo kot "izdelki **za enkratno uporabo**" ("izdelek za enkratno uporabo"). Kostni vsadki so namenjeni samo enkratni uporabi. Izdelkov za enkratno uporabo ni dovoljeno ponovno uporabljati, saj so zasnovani tako, da po prvi uporabi ne delujejo več po predvidenem namenu.

Ponavljajoča se uporaba kostnega vsadka lahko povzroči preobremenitev in zlom vsadka zaradi obrabe ali upogibanja. Vsadkov po odstranitvi ni dovoljeno ponovno uporabiti! **Ponovna vsaditev ni dovoljena!**

Če kostni vsadek po ponovni obdelavi ni uporabljen, ga je mogoče ponovno shraniti in ponovno obdelati na zahtevo, pod pogojem, da ni bil v stiku s pacientom ali z drugimi potencialno kontaminiranimi tekočinami ali predmeti.

12 ODSTRANJEVANJE IN VRAČILO

Pretečene ali odstranjene kostne vsadke mora bolnišnica zavreči. Za preprečevanje okužb in mikrobioloških nevarnosti morajo izdelki, ki jih je treba zavreči, opraviti celoten postopek ponovne obdelave.



Vrnjeni, rabljeni kostni vsadki morajo prav tako prestati celoten postopek predelave in biti pred vračilom označeni kot "higiensko varni". Vrnjena pošiljka mora biti v primerni in varni embalaži.

Za vračila uporabite naš obrazec za vračilo blaga (RMA) s potrdilom o dekontaminaciji.

Obrazci so na voljo na: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 POROČANJE O TEŽAVAH Z IZDELKI



V skladu z zahtevami Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in našem sistemom vodenja kakovosti je treba vse težave z izdelkom sporočiti proizvajalcu.

Med delovnim časom nas lahko pokličete na telefonsko številko +49 (0) 07461 / 1701-0.

Izven rednega delovnega časa pošljite e-pošto na naslov safety@tekno-medical.com.

Resne incidente je treba prijaviti tudi lokalnemu organu, pristojnemu za njihovo lokacijo.

14 GARANCIJA

Izdelki so izdelani iz visokokakovostnih materialov in so pred dostavo podvrženi kontroli kakovosti. V primeru kakršnih koli napak se obrnite na naš servisni oddelek. Tekno-Medical ne more zagotoviti, da so izdelki primerni za določen postopek. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti za naključno ali posledično škodo. Tekno-Medical ne prevzema nobene odgovornosti, če so bila ta navodila za uporabo dokazljivo kršena.

15 KRATKO POROČILO O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI (SSCP)

o povzetku varnosti in klinične učinkovitosti (**SSCP**) je na voljo v evropski zbirki podatkov za medicinske pripomočke (**Eudamed**).

URL javnega spletnega mesta Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ime dokumenta: TD-II-005_SSCP_D



Proizvajalec:
Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse 11
78532 Tuttlingen, Nemčija
Registrska številka: DE-MF-000005822

Lahko pa SSCP zahtevate tudi neposredno pri Tekno-Medical!

Prosimo, pošljite e-pošto na: safety@tekno-medical.com.



16 SIMBOLI

Simboli, uporabljeni v tem navodilu in na etiketi, imajo v skladu z DIN EN ISO 15223-1 naslednji pomen:

	Nevarnost!		Proizvajalec
	Medicinski pripomoček		Datum izdelave
	Nesterilno		Sledite navodilom za uporabo.
	Kataloška številka		Zaščitite pred sončno svetlobo
	Oznaka serije		Hranite na suhem mestu
	Ne uporabljajte ponovno		Enolična identifikacija izdelka
	Oznaka CE s številko priglasenega organa: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

17 SEZNAM IZDELKOV

REF

Natisnjeno 19.03.2024

17.1 Izdelki iz implantnega jekla (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 Izdelki iz titana (Ti6Al4V)

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