

**» KIRSCHNEROVE VRTACIE DRÔTY,
STEINMANNOVE NECHTY,
ZVÄZOK NECHTOV,
KOSTNÉ DRÔTYE,
CERKLÁŽNE DRÔTY «**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11

78532 Tuttlingen

Nemecko

SRN: DE-MF-000005822

Telefón : +49 (0) 7461 / 17 01 0

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

E-mail: mail@tekno-medical.com

Webová stránka: www.tekno-medical.com

**Obsah**

1	Rozsah pôsobnosti	4
2	Skúšky	4
3	Popis	4
3.1	Všeobecný popis produktu	4
3.2	Kirschnerov vrtný drôt	4
3.3	Kostný drôt	4
3.4	Cerclage drôt	4
4	Účel	5
4.1	Kirschnerov vrtný drôt	5
4.2	Kostný drôt	5
4.3	Cerclage drôt	5
5	Indikácie	5
6	Kontraindikácie	5
6.1	Absolútne kontraindikácie	5
6.2	Relatívne kontraindikácie	5
7	Populácia pacientov	5
8	Kombinácie	5
9	Skladovanie pred spracovaním	6
10	Dôležité informácie / upozornenia	6
10.1	Dôležité informácie pre lekárov a personál operačnej sály	6
10.2	Riziká / Intolerancie	6
10.3	Komplikácie	7
10.4	Modifikácia	7
10.5	Ďalšie informácie	7
10.6	Pooperačné riziká	7
10.7	Odstránenie kostných implantátov	8
10.8	Použité materiály	8
11	Regenerácia (čistenie, dezinfekcia a sterilizácia)	8
11.1	Všeobecné zásady	8
11.2	Základy	9
11.3	Manuálne predčistenie	9
11.4	Čistenie strojov	9
11.5	Mechanická (tepelná) dezinfekcia	9
11.6	Kontrola	10
11.7	Balenie	10
11.8	Sterilizácia	10
11.9	Odolnosť materiálu	10
11.10	Informácie o validácii spracovania	10
11.11	Skladovanie	11
11.12	Doprava	11
11.13	Opätovné použitie	11
12	Likvidácia a vrátenie	11
13	Hlásenie problémov s produktom	11
14	Záruka	11
15	Stručná správa o bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP)	11
16	Symboly	12
17	Zoznam produktov pre návod na použitie	12
17.1	Výrobky z implantátovej ocele (1.444 1)	12
17.2	Výrobky z titánu (Ti6Al4V)	14



Aby sa minimalizovali riziká pre pacientov, používateľov alebo potenciálne tretie strany, je potrebné starostlivo dodržiavať tento návod na použitie!



Aplikáciu, prípravu a testovanie zdravotníckych pomôcok, ďalej len „**kostné implantáty**“, môžu vykonávať iba vyškolení odborníci.



Kostné implantáty Tekno-Medical sú zdravotnícke pomôcky triedy IIb na jednorazové použitie, **dodávajú sa nesterilné** a pred použitím musia prejsť kompletným cyklom čistenia a sterilizácie.

1 ROZSAH PÔSOBNOSTI

Rozsah tohto návodu na použitie sa vzťahuje na nasledujúce produkty spoločnosti Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (ďalej len „Tekno-Medical“):



- Vŕtacie drôty Kirschner, klince na zväzky a klince Steinmann,
- kostné drôty,
- Cerklážne drôty.

(Zoznam produktov nájdete v poslednej časti.)

2 SKÚŠKY

Kostné implantáty sú mimoriadne citlivé na poškodenie. Aj malé škrabance alebo preliačiny môžu spôsobiť vnútorné napätie, ktoré výrazne znižuje ich pevnosť. Preto je nevyhnutné mimoriadne opatrné zaobchádzanie.

- Pred vybalením: Skontrolujte vonkajší obal, či nie je poškodený/poškodený počas prepravy a či sa na ňom nenachádza kondenzácia.
- Skontrolujte, či sa štítok zhoduje s obsahom. Štítok sa považuje za súčasť produktu a musí sa uchovávať na účely sledovania pôvodu (číslo šarže).
- Vizualná kontrola kostného implantátu na poškodenie (zmena farby, praskliny, odštiepky, otrepy alebo iné poškodenie).
- Nepoužívané kostné implantáty sa musia vrátiť iba v ochrannom balení.

3 POPIS

3.1 Všeobecný popis produktu

Produktová skupina drôtových implantátov spoločnosti Tekno-Medical v súčasnosti zahŕňa nasledujúce nástroje: Kirschnerove vŕtacie drôty, zväzkové klince a Steinmannove klince, kostné drôty a cerklážové drôty. Produkty sa ďalej označujú ako "**kostné implantáty**".

Kostné implantáty spoločnosti Tekno-Medical sa používajú v osteosyntéze a na korekciu degeneratívnych zmien v kostre. Kostné implantáty sa používajú len na podporu hojenia a nie sú náhradou za neporušené tkanivo a kostný materiál.

3.2 Kirschnerov vrtný drôt

Kirschnerove drôty sú polotuhé drôty s rôznymi dizajnmi (geometrie, brúsenia, ...) koncov. Dĺžka je voľne voliteľná (od 5 do 600 mm). Kirschnerove vrtné drôty s priemerom 3,2 mm alebo viac sa tiež nazývajú Steinmannove klince. Kirschnerove drôty s dvoma zaoblenými koncami sú tiež známe ako zväzkové klince.

Často sa používajú spolu s drôtmí z cerkláže ako napínací pás. Pri tomto procese sa dynamické ťahové sily, napríklad svalmi pripojenými k fragmentu, premieňajú na tlakové sily. Vŕtacie drôty sa skrutkujú do kosti pomocou vrtáka bez predvŕtania. Na vonkajšie upevňovače sa používajú závitové vŕtacie drôty.

3.3 Kostný drôt

Kostné drôty sa používajú na liečbu zlomeniny pomocou omotania drôtom ako samostatného zákroku. Mäkký drôt sa zvyčajne niekoľkokrát prechádza okolo kosti a napína krútením.

3.4 Cerclage drôt

Cerklážové drôty sa používajú na liečbu zlomeniny omotovaním drôtu ako samostatný zákrok. Mäkký drôt sa zvyčajne niekoľkokrát prechádza okolo kosti a napína krútením. Pripravené drôty s očkami sa používajú na skladanie clage. Cerklážové drôty sa tiež používajú na fixáciu fragmentov pod platňou, na rotačne stabilnú fixáciu fragmentov pri intramedulárnom pribíjaní.



4 ÚČEL



Ak sa použije mimo zamýšľaného účelu, môžu dôjsť ku komplikáciám alebo poškodeniu pacienta a môže byť potrebná opakovaná operácia.

4.1 Kirschnerov vrtný drôt

Drôty na chirurgickú liečbu zlomenín pri perkutánných intramedulárnych dlahách, perkutánnej fixácii alebo uzavretej redukcii zlomeniny. Vodiace drôty na implantáciu perforovaných skrutiek alebo pre iné nástroje, prípadne na dočasné upevnenie kostných platničiek.

4.2 Kostný drôt

Na liečbu zlomeniny sa používajú kostné drôty obalením drôtu.

4.3 Cerclage drôt

Na ošetrenie zlomeniny sa používajú drôty na ošetrenie zlomeniny pomocou drôtového omotania.

5 INDIKÁCIE

Kostné implantáty sú indikované pre širokú škálu aplikácií v ortopedickej traumatologickej chirurgii, ako napríklad:

- Liečba zlomenín kostí
- Repozícia a fixácia metafyzeálnych zlomenín,
- Diafyzárne zlomeniny a vyklbenia kostí ruky a nohy,
- Dočasná artrodéza malých kĺbov,
- Dočasná intraoperačná fixácia úlomkov zlomenín,
- Zlomeniny pohybového aparátu,
- Uzavretá / otvorená zlomenina.

Ošetrojúci lekár je zodpovedný za výber správneho kostného implantátu pre konkrétne aplikácie alebo chirurgické použitie, za poskytnutie vhodného školenia a informácií a za dostatočné skúsenosti s manipuláciou s kostnými implantátmi.

6 KONTRAINDIKÁCIE

6.1 Absolútne kontraindikácie

Zdravotné stavy, ktoré bránia dostatočnej podpore implantátu alebo bránia procesu hojenia, napr.:

- Zlomeniny chrbtice,
- Zhoršenie krvného zásobenia,
- nedostatočná kvalita alebo kvantita kostí (osteoporóza),
- extrémna obezita,
- akútne a chronické, lokálne alebo systémové infekcie,
- hlboké a povrchové infekcie,
- Skrútenie alebo silný sklon zlomeniny,
- Ochorenia svalov, nervov alebo ciev, ktoré ohrozujú postihnutú končatinu,
- Lokálne kostné nádory,
- Systémové ochorenia a metabolické dysfunkcie,
- závažné malformácie,
- vážne pády,
- Duševné stavy, ktoré znemožňujú účasť na rehabilitačnom programe (Parkinsonova choroba, alkoholizmus, užívanie drog atď.),
- namáhavé fyzické aktivity zahŕňajúce silné vibrácie, pri ktorých sú implantáty vystavené nárazom a/alebo nadmernému namáhaniu (napr. ťažká fyzická práca atď.),
- Alergia alebo iné reakcie na použitý materiál.

6.2 Relatívne kontraindikácie

Fúzia proximálneho interfalangeálneho kĺbu.

7 POPULÁCIA PACIENTOV

Vzhľadom na rozmanitosť kostných implantátov z hľadiska priemeru (0,6 – 6,0 mm) a dĺžky (50 – 600 mm) neexistuje žiadne obmedzenie cieľovej skupiny pacientov.

8 KOMBINÁCIE

Z metalurgických, mechanických a štrukturálnych dôvodov sa implantáty vyrobené z rôznych materiálov nesmú kombinovať.



9 SKLADOVANIE PRED SPRACOVANÍM

Kostné implantáty sa musia skladovať v ich obale alebo v ochrannej nádobe. Chránite všetky miesta, ktoré by mohli spôsobiť poranenie (napr. hroty a hrany).



Implantáty musia byť skladované v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, chránené pred priamym slnečným žiarením a pri konštantnej vlhkosti. Vzdialenosť medzi podlahou a policou by mala byť aspoň 30 cm.



Chránite pred slnečným svetlom!

Venujte zvláštnu pozornosť tomu, aby sa v bezprostrednej blízkosti miesta skladovania nenachádzali žiadne agresívne chemikálie.

10 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE / UPOZORNENIA

10.1 Dôležité informácie pre lekárov a personál operačnej sály



Tieto produkty **nie sú** určené na použitie na srdce, centrálny nervový systém ani obehový systém!

- Správny výber kostného implantátu je nanajvýš dôležitý. Vhodný typ a veľkosť implantátu musia byť prispôbené individuálnemu pacientovi. Musí sa zohľadniť hmotnosť a úroveň aktivity pacienta, ako aj druh ošetrovanej zlomeniny. Použitie čo najväčšieho kostného implantátu a jeho správne umiestnenie zabraňuje ohnuti, zlomeniu, praskaniu a uvoľneniu implantátu. Tým sa tiež minimalizuje sila prenášaná na kosť.
- Výber nesprávneho kostného implantátu môže viesť k jeho zlyhaniu!
- Je absolútne nevyhnutné, aby bol používateľ oboznámený s vhodnou chirurgickou technikou pre použitie nástroje a implantáty. Za výber a použitie kostného implantátu je zodpovedný výlučne chirurg.
- Kostné implantáty sa môžu použiť len pri postupoch špeciálne navrhnutých na tento účel, ak je výslovne vyžadované a definované zamýšľané použitie implantátu.
- Pred každou operáciou sa musí overiť, či je pacient mimoriadne citlivý alebo prípadne alergický na materiál implantátu.
- Vŕtacie drôty s čiastočným alebo úplným závitom, ako aj drôty s vŕtacími hrotmi, sa môžu pri nesprávnom použití zlomiť. Výrobca za to nepreberá žiadnu zodpovednosť.
- Na aplikáciu drôtov sa musí použiť vhodné vŕtacie zariadenie (s trojčelusťovým skľučovadlom).
- Vyškolení odborníci sú povinní pred každým použitím/základom skontrolovať kostný implantát z hľadiska jeho integrity. Ak vykazuje poškodenie alebo deformáciu, najmä na špičkách a hranách, nesmie sa použiť.
- Pri kostných implantátoch so zámerne zdrsneným povrchom (napr. závit alebo vrúbkovanie) môže byť potrebné zohľadniť zväčšený priemer (napr. v kombinácii s inými nástrojmi alebo implantátmi).
- Pred použitím sa musí priemer kostného implantátu skontrolovať vhodným meracím prístrojom alebo šablónou. **Príliš tenké implantáty sa môžu zlomiť.**
- Vo všeobecnosti musí lekár informovať pacienta o indikáciách, kontraindikáciách, nežiaducich vedľajších účinkoch a pooperačnej liečbe a tieto informácie zdokumentovať.
- Po implantácii by sa mali vykonávať pravidelné lekárske prehliadky.

10.2 Riziká / Intolerancie

- Po zavedení kovových implantátov sa môže vyskytnúť zápalová reakcia rôznej závažnosti. Medzi ďalšie príznaky môže patriť: lokálny alebo generalizovaný ekzém, zhoršené hojenie rán a bolesť.
- Ak máte preukázanú alergiu na nikel, kobalt a chróm, nepoužívajte implantáty vyrobené z materiálu obsahujúceho tieto látky (napr. implantátová oceľ 1.444 1).
- Titánové implantáty môžu tiež vyvolať zápalové reakcie, ktoré môžu viesť k nedostatočnej osseointegrácii. (Častice titánu v tkanive môžu tiež vyvolať zápalovú reakciu.)
- Nedostatočné čistenie a sterilizácia môžu viesť k infekciám u pacienta.
- Chybné postupy opakovaného spracovania môžu viesť k zmene farby povrchu alebo korózii implantátu.
- Nesprávne použitie počas implantácie alebo preťaženie implantátu pred, počas a po implantácii môže viesť k zlomeninám alebo deformáciám implantátu. To môže pacienta poškodiť.



Lekár musí pred vyšetrením starostlivo zvážiť všetky potenciálne riziká vyplývajúce z vonkajších elektrických a elektromagnetických vplyvov (žiarenie, magnetické polia) v súvislosti s diagnostickými a terapeutickými postupmi (napr. röntgen, magnetická rezonancia).



10.3 Komplikácie

Nasledujúce komplikácie boli pozorované pri viacerých príležitostiach, a preto si vyžadujú osobitnú pozornosť ošetrojúceho lekára:

- Ohnutie, zlomenie, uvoľnenie alebo odlúčenie implantátu,
- Strata anatomickej polohy v prípade nedostatočného hojenia zlomeniny,
- povrchové a hlboké infekcie,
- Cievne ochorenia, ako je tromboflebitída, pľúcna embólia, hematómy,
- Alergie, reakcie tkanív a cudzích telies v blízkosti kostných implantátov,
- Zhoršené alebo chýbajúce hojenie zlomenín,
- Deformácia a refrakcia kostí,
- Posunutie kostného implantátu,
- Kardiovaskulárna dysfunkcia.

Počas hodnotenia jednotlivých literatúrnych pasáží v rámci klinického hodnotenia bolo možné určiť nasledujúce kvantitatívne informácie o možných komplikáciách pri použití kostných drôtov:

- Slabá redukcia zlomenín alebo refraktérnosti (2 – 10 %),
- Prasknutie alebo deformácia drôtu (až do 3 %),
- Infekcia alebo podráždenie v mieste implantácie (1,7 – 12 %),
- potrebná korekčná operácia alebo reoperácia (1,5 – 5 %),
- migrácia vodiča alebo pinu (bez percent),
- Poranenie mäkkých tkanív, nervov alebo ciev (3 – 8 %).

10.4 Modifikácia

- Jeden Úpravy kostných implantátov môžu vykonávať iba vyškolení používatelia s vhodnými nástrojmi.
- Je potrebné zabrániť únave materiálu!

10.5 Ďalšie informácie

- Chirurgický popis alebo návod na použitie nikdy nemôže byť úplný a nemusí zahŕňať všetky riziká a komplikácie, ktoré je potrebné zvážiť.
- Pred zákrokom sa chirurg musí oboznámiť s implantátmi, nástrojmi a príslušnými technikami.
- Pred začatím liečby sa uistite, že máte k dispozícii potrebné nástroje a že sú vhodné na použitie s našimi kostnými implantátmi.
- Kostné implantáty nesmú prísť do kontaktu s predmetmi, ktoré by mohli poškodiť ich povrch. Nesmú byť mechanicky opracovávané ani inak upravované, pokiaľ to dizajn a chirurgická technika výslovne neumožňujú. V druhom prípade sa úprava musí vykonať pomocou vhodných nástrojov v súlade s literatúrou.
- Ohýbanie kostných implantátov sa musí robiť opatrne. Za každú cenu sa treba vyhnúť extrémnej deformácii kostného implantátu. Opakované ohýbanie tam a späť vedie k únave alebo zlomenine kostného implantátu. Odštiepenia a tlakové body tiež výrazne znižujú jeho mechanickú pevnosť.
- Pre zabezpečenie úplnej sledovateľnosti musí byť v chirurgickej správe zdokumentované číslo výrobku a číslo šarže (číslo šarže) použitého kostného implantátu.
- Všetky závažné incidenty týkajúce sa lieku musia byť nahlásené výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient trvalý pobyt.
- Lekár musí určiť rozsah poranení/zmeny vyžadujúce chirurgický zákrok a vybrať vhodné kostné implantáty. Okrem toho musí lekár určiť správny čas a chirurgický postup pre pacienta, najmä v prípadoch komorbidít a komplexných mnohopočetných poranení.
- Komplikácie, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku nesprávnej indikácie, manipulácie s kostným implantátom, chirurgickej techniky alebo asepsy, sú zodpovednosťou chirurga a nemožno ich pripísať výrobcovi kostných implantátov.

10.6 Pooperačné riziká

- Kostné implantáty nikdy neunesú plnú záťaž ošetrovaného kostného segmentu. Preto musí lekár pacienta informovať o limitoch záťaže a predpísať mu vhodné pooperačné správanie.
- Včasné zaťaženie implantátu zvyšuje zaťaženie implantátu a môže viesť k zlomenine, ohnutiu alebo uvoľneniu. Toto je obzvlášť dôležité zvážiť u pacientov vystavených veľkej záťaži alebo u pacientov s oneskoreným hojením alebo zrastením kosti. Zaťaženie možno zvážiť, ak je prítomná stabilná zlomenina s dobrým kontaktom medzi kosťami. Úplné zaťaženie implantátu pred úplným zahojením zlomeniny je kontraindikované.
- Veľmi dôležité sú pooperačné pokyny pre pacienta, správna ošetrovateľská starostlivosť a pravidelné lekárske kontroly.

**10.7 Odstránenie kostných implantátov**

- Drôty je možné odstrániť po dosiahnutí cieľa operácie, t. j. po zahojení zlomeniny. Ak sa drôty uvoľnia, musia sa okamžite odstrániť, pretože inak by mohli prepichnúť kožu zvnútra, zlomiť sa alebo migrovať a potenciálne poškodiť šľachy, nervy a/alebo cievy.
- Ak drôty zostanú v tele príliš dlho, ich odstránenie môže byť ťažké alebo dokonca nemožné.
- Konečné rozhodnutie o odstránení kostného implantátu robí chirurg alebo ošetrojúci lekár.



Explantované, kontaminované implantáty sa nesmú umiestňovať do sterilizačnej misky, aby sa predišlo kontaminácii obsahu sterilizačnej misky.

10.8 Použité materiály

Kostné implantáty sú vyrobené z materiálov, ktoré spĺňajú požiadavky nasledujúcich harmonizovaných noriem (špecifikácie sú uvedené v **hmotnostných percentách** [hm. %, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Nehrdzavejúca oceľ (1.4441)
(Číslo položky začína na **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 Tvárna zliatina titánu, 6-hliníka a 4-vanádu (Ti6Al4V)
(Číslo položky začína na **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	Hlavná zložka

Kostné implantáty neobsahujú:

- Tkanivo ľudského alebo živočíšneho pôvodu,
- Zloženie liekov,
- Softvér.

11 REGENERÁCIA (ČISTENIE, DEZINFEKCIA A STERILIZÁCIA)

Vo všeobecnosti môžu zdravotnícke pomôcky repasovať iba osoby, ktoré majú potrebné odborné znalosti na zamýšľané úlohy. Podrobné informácie o repasovaní zdravotníckych pomôcok nájdete v „Červenej brožúre“ AKI. Odkazy na zákony, normy a expertné výbory pre repasovanie nájdete aj na webovej stránke www.aki.org.



Zamestnanci by si mali byť vedomí týchto pokynov a odporúčaní, aby zabezpečili bezpečné a účinné prepracovanie a aby predišli poškodeniu alebo zneužitiu kostných implantátov.

11.1 Všeobecné zásady

Všetky kostné implantáty Tekno-Medical sa musia pred použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať, pretože sa dodávajú nesterilné. Účinné čistenie a dezinfekcia sú základnými predpokladmi účinnej sterilizácie.

V rámci vašej zodpovednosti za sterilitu kostných implantátov si, prosím, uvedomte:

- že na čistenie/dezinfekciu a sterilizáciu sa v zásade používajú iba dostatočne validované postupy špecifické pre danú pomôcku a produkt,
- že používané zariadenia (umývačka-dezinfekcia, sterilizátor atď.) sú pravidelne servisované, kontrolované a kalibrované a
- že validované parametre sú dodržané v každom cykle.

Znečistené alebo extrahované implantáty zbierajte oddelene a nevkladajte ich späť do sterilizačného podnosu, aby ste predišli kontaminácii naplneného sterilizačného podnosu.

Dodržiavajte, prosím, zákonné predpisy platné vo vašej krajine, ako aj hygienické predpisy lekárskej ordinácie alebo nemocnice. To sa týka najmä rôznych požiadaviek (napr. v Nemecku podľa prílohy 7 odporúčania KRINKO RKI BfArM o recyklácii) týkajúcich sa účinnej inaktivácie príónov (neplatí pre USA).

Opakované spracovanie môžu vykonávať iba vyškolení odborníci na centrálnej sterilizačnej jednotke nemocnice alebo v miestnosti na opakované spracovanie v ordinácii lekára. Nemocnica alebo ordinácia lekára je tiež zodpovedná za výber a používanie potrebných ochranných prostriedkov a hygienických opatrení.



Kontaminované a explantované implantáty sa nikdy nesmú prepracovať a znovu vložiť!

Použitie nesterilných/kontaminovaných implantátov môže u pacienta viesť k infekciám. To môže viesť ku komplikáciám, oneskoreniam alebo zlyhaniu procesu hojenia.

11.2 Základy

Na čistenie a dezinfekciu by sa mal vždy, keď je to možné, používať dezinfekčný umývací stroj (WD) alebo v súlade s požiadavkami špecifickými pre danú krajinu (napr. v Nemecku je pre kritické B-produkty povinný strojový proces). Manuálne metódy – aj s použitím ultrazvukového kúpeľa – by sa mali používať iba v prípade, že strojový proces nie je k dispozícii, a to z dôvodu ich výrazne nižšej účinnosti a reprodukovateľnosti.

Pri výbere čistiaceho prostriedku je potrebné dbať na to, aby...

- Toto je vo všeobecnosti vhodné na čistenie kovových implantátov.
- Čistiaci prostriedok je vhodný na ultrazvukové čistenie (nepení).

Koncentrácie, teploty, časy kontaktu a pokyny na oplachovanie uvedené výrobcom čistiaceho prostriedku alebo čistiaceho a dezinfekčného prostriedku sa musia prísne dodržiavať. Používajte iba čerstvo pripravené roztoky a iba sterilnú vodu alebo vodu s nízkym obsahom baktérií (max. 10 baktérií/ml) a nízkym obsahom endotoxínov (max. 0,25 endotoxínových jednotiek/ml) (napr. čistená voda/vysoko čistená voda).

Ak považujete nižšiu kvalitu vody za postačujúcu, je to výlučne vaša zodpovednosť.

Na sušenie používajte iba mäkkú, čistú handričku, ktorá nepúšťa vlákna, a/alebo filtrovaný vzduch (bez oleja, s nízkym obsahom baktérií a častíc).



Buďte opatrní pri výrobkoch, ktoré majú drsný povrch, nite, ostré hrany alebo podobné prvky, na ktoré sa môžu prilepiť čiastočky látky.

11.3 Manuálne predčistenie

Implantáty namočte do studenej deionizovanej vody aspoň na 5 minút. Ak je to možné, čistite ich pod tečúcou studenou vodou mäkkou kefkou, kým nebudú viditeľné žiadne zvyšky.

Implantáty vložte do ultrazvukového kúpeľa s teplotou 40 °C s alkalickým alebo enzymatickým čistiacim prostriedkom a sonikujte 15 minút.

Vyberte implantáty a opláchnite ich studenou vodou.

Čistiaci roztok by sa mal meniť aspoň raz denne a v prípade potreby aj častejšie. Nadmerné znečistenie zhoršuje čistiaci účinok a zvyšuje riziko korózie. Je potrebné dodržiavať národné zákony a predpisy.

11.4 Čistenie strojov

Krok	Parameter	
Predoplachovanie	Teplota prania + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba vystavenia	60. roky
Predoplachovanie	Teplota prania + kvalita vody	Studená mestská voda
	Doba vystavenia	180. roky
Čistý	Teplota čistenia	45 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba vystavenia	300 s (najhorší možný stav), odporúčanie RKI 600 s
	Čistiaci prostriedok	Neodisher Medizyme
	koncentrácia	0,50 %
Neutralizácia	Teplota prania	40 °C
	Kvalita vody	Mestská voda
	Doba vystavenia	180. roky
	Neutralizačné činidlo	Neodisher Z
	koncentrácia	0,10 %
Opláchnite	Teplota prania	40 °C
	Kvalita vody	demineralizovaná voda
	Doba vystavenia	120 s

11.5 Mechanická (tepelná) dezinfekcia

Krok	Parameter	
Tepelná dezinfekcia	Dezinfekčná teplota	90 °C (A ₀ 3000)
	Kvalita vody	demineralizovaná voda
	Doba vystavenia	300 s
Suchý	Implantáty sa sušia cyklom sušenia čistiaceho/dezinfekčného zariadenia. V prípade potreby je možné ich dodatočne ručne vysušiť pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna.	



11.6 Kontrola

Po vyčistení alebo vyčistení a dezinfekcii skontrolujte všetky výrobky, či nie sú korózované, poškodené, či nie sú odštiepené, znečistené alebo zafarbené, a všetky postihnuté výrobky zlikvidujte. (Ďalšie informácie nájdete v norme DIN 96298-4.)



Pozor : Vždy dôkladne skontrolujte drôty na cievkach, či neobsahujú zvyškové nečistoty!

Cervikálne a kostné drôty, ktoré sa skladujú, čistia, dezinfikujú a sterilizujú v stočenom stave, môžu po opakovanom spracovaní vykazovať kontamináciu medzi jednotlivými vrstvami, ktorú nie je možné odstrániť štandardným postupom. V takom prípade sa drôty musia ďalej čistiť a dezinfikovať, prípadne samostatne.



Ak nie je možné odstrániť zvyškovú kontamináciu, výrobky sa musia zlikvidovať!

11.7 Balenie

Ak je to možné, vložte vyčistené a dezinfikované produkty do príslušného sterilizačného podnosu.

Produkty alebo sterilizačné tácky zabalte do sterilizačných nádob alebo veľmi veľké produkty do jednorazových sterilizačných obalov (jednoduché alebo dvojité balenie), ktoré spĺňajú nasledujúce požiadavky (materiál/proces):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 a DIN EN 868-8,
- Vhodné na sterilizáciu parou (teplotná odolnosť do najmenej 138 °C, dostatočná priepustnosť pary)
- primeraná ochrana výrobkov alebo sterilizačného obalu pred mechanickým poškodením
- Pravidelná údržba podľa pokynov výrobcu (sterilizačný kontajner)
- Maximálna hmotnosť na sterilizačnú nádobu nesmie byť prekročená 10 kg.

11.8 Sterilizácia



Kostné a cerklážne drôty: Pred sterilizáciou je potrebné odstrániť káblové zväzky, ktoré držia cievky alebo drôty pohromade!

Sterilizácia produktov pomocou frakcionovaného predvákuového procesu (podľa DIN EN ISO 17665) s ohľadom na príslušné národné požiadavky.

Krok	parameter
Predbežné vákuum:	3-krát
Teplota sterilizácie:	134 °C
Čas sterilizácie:	5 minút
Doba schnutia:	20 minút.

Použitie akejkoľvek inej metódy sterilizácie je mimo našej zodpovednosti.

Rýchla sterilizácia je prísne zakázaná. Okrem toho nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, radiačnú sterilizáciu, sterilizáciu formaldehydom alebo etylénoxidom ani plazmovú sterilizáciu.

11.9 Odolnosť materiálu

Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že neobsahujú nasledujúce zložky:

- organické, minerálne a oxidačné kyseliny (minimálna prípustná hodnota pH 5,5),
- Alkálie / silné alkálie (max. prípustná hodnota pH 11),
- organické rozpúšťadlá (napr. alkoholy, étery, ketóny, benzíny),
- Oxidačné činidlá (napr. peroxid vodíka),
- Halogény (chlór, jód, bróm),
- aromatické/halogénované uhľovodíky.

Nikdy nečistite žiadne produkty, sterilizačné tácky a sterilizačné nádoby kovovými kefami alebo oceľovou vlnou.

11.10 Informácie o validácii spracovania

Pri validácii automatizovaného spracovania boli použité nasledujúce chemikálie a stroje:

Čistiace prostriedky:	Neodisher Medizym 0,5 % (obj./obj.)
Neutralizátor:	Neodisher Z 0,1 % (obj./obj.)
Čistiace a dezinfekčné zariadenie (RDG):	Miele PG 8535
Parný autokláv:	Lautenschläger ZentraCert
Laboratórium:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Ak tu opísané chemikálie a stroje nie sú k dispozícii, je zodpovednosťou používateľa zodpovedajúcim spôsobom validovať svoj proces.



Je zodpovednosťou používateľa zabezpečiť, aby proces opätovného spracovania vrátane zdrojov, materiálov a personálu bol vhodný na dosiahnutie požadovaných výsledkov.

Najmodernejšie technológie a vnútroštátne zákony vyžadujú dodržiavanie validovaných postupov.



11.11 Skladovanie

Kostné implantáty sa musia skladovať v čistom a suchom prostredí v ich obale alebo ochrannej nádobe. Chránite všetky miesta, ktoré by mohli spôsobiť poranenie (napr. hroty a hrany).



Sterilizované implantáty musia byť skladované vo vhodnom obale v suchom, čistom a bezprašnom prostredí, chránené pred priamym slnečným žiarením a pri konštantnej vlhkosti. Vzdialenosť medzi podlahou a policou by mala byť aspoň 30 cm. Chránite pred slnečným svetlom! Dobu skladovania musí určiť používateľ.

Venujte zvláštnu pozornosť tomu, aby sa v bezprostrednej blízkosti miesta skladovania nenachádzali žiadne agresívne chemikálie.

11.12 Doprava

Kostné implantáty by sa mali vždy prepravovať v uzavretej nádobe alebo ochrannom obale, aby sa predišlo poškodeniu v dôsledku neúmyselného pohybu. Osobitnú pozornosť treba venovať ochrane akýchkoľvek ostrých hrotov.

11.13 Opätovné použitie

Kostné implantáty od spoločnosti Tekno-Medical sa predávajú ako „jednorazové“ („jednorazový výrobok“). Kostné implantáty sú určené len na jednorazové použitie. Jednorazové produkty sa nesmú opakovanne používať, pretože sú navrhnuté tak, aby po prvom použití prestali fungovať podľa plánu. Opakované používanie kostného implantátu môže viesť k preťaženiu a zlomeniu implantátu v dôsledku opotrebovania alebo ohnutia.

Implantáty sa po explantácii nesmú opätovne použiť! **Reimplantácia nie je povolená!**

Ak sa kostný implantát po opätovnom spracovaní nepoužije, môže sa na požiadanie opäť uskladniť a opätovne spracovať za predpokladu, že neprišiel do kontaktu s pacientom ani s inými potenciálne kontaminovanými tekutinami alebo predmetmi.

12 LIKVIDÁCIA A VRÁTENIE

Expirované alebo explantované kostné implantáty musí nemocnica zlikvidovať. Aby sa predišlo infekciám a mikrobiologickým rizikám, produkty určené na likvidáciu musia prejsť celým procesom recyklácie.



Vrátené, použité kostné implantáty musia tiež prejsť celým procesom recyklácie a pred odoslaním späť musia byť označené ako „hygienicky bezpečné“. Spiatočná zásielka musí byť vo vhodnom a bezpečnom balení.

tenie tovaru použité, prosím, náš formulár žiadosti o vrátenie tovaru (RMA) s certifikátom o dekontaminácii.

Formuláre sú k dispozícii na adrese: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 HLÁSENIE PROBLÉMOV S PRODUKTOM



V súlade s požiadavkami nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a nášho systému riadenia kvality musia byť všetky problémy s výrobkom nahlásené výrobcovi.

Počas pracovných hodín nás môžete kontaktovať telefonicky na čísle +49 (0) 7461 / 1701-0.

Mimo bežných pracovných hodín pošlite e-mail na adresu safety@tekno-medical.com.

Závažné incidenty sa musia nahlásiť aj miestnemu úradu zodpovednému za ich miesto.

14 ZÁRUKA

Výrobky sú vyrobené z vysoko kvalitných materiálov a pred dodaním prechádzajú kontrolou kvality. V prípade akýchkoľvek chýb kontaktujte naše servisné oddelenie. Spoločnosť Tekno-Medical nemôže zaručiť, že výrobky sú vhodné pre akýkoľvek konkrétny postup. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť za náhodné alebo následné škody. Spoločnosť Tekno-Medical nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak boli tieto pokyny na použitie preukázateľne porušené.

15 STRUČNÁ SPRÁVA O BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ VÝKONNOSTI (SSCP)

Súhrnná správa o bezpečnosti a klinickom výkone (SSCP) je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed).

URL adresa verejne dostupnej webovej stránky Eudamed je: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Názov dokumentu: TD-II-005_SSCP_D



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

Prípadne si môžete SSCP vyžiadať priamo od spoločnosti Tekno-Medical!

Pošlite e-mail na adresu: safety@tekno-medical.com.



16 SYMBOLY

Symboly použité v tomto návode a na štítku majú podľa normy DIN EN ISO 15223-1 nasledujúci význam:

	Nebezpečenstvo!		Výrobca
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby
	Nesterilné		Riadte sa pokynmi na použitie.
	Katalógové číslo		Chráňte pred slnečným žiarením
	Označenie šarže		Skladujte na suchom mieste
	Nepoužívajte opakovane		Jedinečná identifikácia produktu
	Označenie CE s číslom notifikovanej osoby: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

REF

17 ZOZNAM PRODUKTOV PRE NÁVOD NA POUŽITIE

Vytlačené 19.03.2024

17.1 Výrobky z implantátovej ocele (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 Výrobky z titánu (Ti6Al4V)

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