



**» СВЕРДЛОВІ ДРОТИ KIRSCHNER,
ШТАЙНМАНН,
ЗГОРТАННЯ ЦВЯХІВ,
КІСТЯНІ ДРОТИ,
СЕРКЛЯЖНІ ДРОТИ«**





Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstrasse, 11
78532 Tuttlingen, Germany /
Текно-Медікал Оптік-Хірургі ГмбХ, 11
78532 Туттлінген, Німеччина

Уповноважений представник в Україні:
Приватне підприємство „Нектар”
вул. Чистяківська, буд. 2-А, офіс 429,
м. Київ, 03062, Україна
тел. (044) 451 44 68
e-mail: pv@nektarmed.com.ua



UA.TR.101



TEKNO-MEDICAL Optik-Chirurgie GmbH

Сатлерстр. 11

78532 Туттлінген

НІМЕЧЧИНА

SRN: DE-MF-000005822

Телефон: +49 (0) 7461 / 17 01 0

Факс: +49 (0) 7461 / 17 01 50

Пошта: mail@tekno-medical.com

Веб: www.tekno-medical.com



Зміст

1	Сфера застосування	4
2	Іспити	4
3	Опис	4
4	Мети	5
4.1	Призначення Свєрдловий дріт Кіршнера	5
4.2	Призначення кістяного дроту	5
4.3	Призначення серкляжного дроту	5
5	Показання	5
6	Протипоказання	5
6.1	Абсолютні протипоказання	5
6.2	Відносні протипоказання	5
7	Пацієнтська популяція	5
8	Комбінації	6
9	Зберігання перед повторною обробкою	6
10	Важливі примітки / Попередження	6
10.1	Важлива інформація для лікарів та персоналу операційних	6
10.2	Ризики / непереносимості	7
10.3	Ускладнення	7
10.4	Модифікація	7
10.5	Додаткова інформація	7
10.6	Післяопераційні ризики	8
10.7	Видалення кісткових імплантів	8
10.8	Використані матеріали	8
11	Переробка (очищення, дезінфекція та стерилізація)	9
11.1	Загальні основи	9
11.2	Базові фрази	9
11.3	Ручне попереднє очищення	10
11.4	Очищення машини	10
11.5	Механічна (теплова) дезінфекція	10
11.6	Керування	10
11.7	Упаковка	11
11.8	Стерилізація	11
11.9	Матеріальний опір	11
11.10	Обробка інформації валідації	11
11.11	Зберігання	12
11.12	Транспорт	12
11.13	Повторне використання	12
12	Утилізація та повернення	12
13	Повідомлення про проблеми з продуктом	12
14	Гарантія	12
15	Короткий звіт про безпеку та клінічну ефективність (SSCP)	13
16	Символи	13
17	Список продуктів для інструкцій до використання	13
17.1	Імплантаційні сталеві вироби (1.4441)	13
17.2	Вироби з титану (Ti6Al4V)	15



Щоб знизити ризики для пацієнтів, користувачів або, за потреби, третіх сторін, ці інструкції щодо використання слід ретельно дотримуватися!



Застосування, підготовка та тестування медичних пристроїв, далі – «**кісткові імпланти**», можуть здійснюватися лише кваліфікованими спеціалістами.



Кісткові імпланти Tekno-Medical є медичними пристроями рівня ризику IIb для одноразового використання, доставляються **нестерильними** і мають пройти повний цикл очищення та стерилізації перед використанням.

A СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Обсяг цієї інструкції стосується наступних продуктів Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (далі – «Tekno-Medical»):



- Свердлові дроти Kirschner, цвяхи та цвяхи Steinmann,
- кісткові дроти,
- Серкляжні дроти.

(Див. список продуктів у останньому розділі.)

B ІСПИТИ

Кісткові імпланти надзвичайно чутливі до пошкоджень. Навіть невеликі подряпини чи ударні вм'ятини можуть спричинити внутрішні напруження, які суттєво знижують міцність. Тому рекомендується надзвичайно обережне поводження.

- Перед розпакуванням: перевірте зовнішню упаковку на наявність пошкоджень / транспортних пошкоджень, а також конденсату.
- Перевірте, чи збігається етикетка з вмістом. Етикетка має розглядатися як частина продукту і має зберігатися з міркувань відстежуваності (номер LOT).
- Візуальний огляд кісткового імпланту на наявність пошкоджень (зміни кольору, тріщини, вирізи, зазубрини чи інші пошкодження).
- Повернення невикористаних кісткових імплантів може здійснюватися лише у захищеній упаковці.

B ОПИС

B.A Загальний опис продукту

Продуктова група дротяних імплантів Tekno-Medical наразі включає такі інструменти: дрели Kirschner, пучкові цвяхи та цвяхи Steinmann, кісткові дроти та серкляжні дроти. Далі ці продукти називаються «**кісткові імпланти**».

Кісткові імпланти Tekno-Medical використовуються для остеосинтезу та корекції дегенеративних змін скелета. Кісткові імпланти використовуються лише для сприяння загоєнню і не замінюють цілісну тканину та кістковий матеріал.

B.B Дріт Кіршнера

Дроти Кіршнера – це напівжорсткі дроти з різними конструкціями (геометрією, шліфуванням тощо) кінців. Довжина вільно обирається (від 5 до 600 мм). Свердлові дроти Кіршнера діаметром 3,2 мм або більше також називають цвяхами Штайнмана. Дроти Кіршнера з двома округлими кінцями також відомі як пучкові цвяхи. Їх часто використовують разом із серкляжними дротами як натягувальні реміні. У цьому процесі динамічні сили розтягу, наприклад м'язи, прикріплені до фрагмента, перетворюються на стискаючі сили. Дроти бура прикручуються до кістки свердлом без попереднього свердління. Для зовнішніх фіксаторів використовують різьбові дрели.

B.B Кістяний дріт

Кісткові дроти використовуються для лікування перелому за допомогою обмотування дротом як окрема процедура. М'який дріт зазвичай кілька разів проходить навколо кістки і натягується скручуванням.

B.Г Серкляжний дріт

Серкляжні дроти використовуються для лікування перелому шляхом обмотування дротом як окрема процедура. М'який дріт зазвичай кілька разів проходить навколо кістки і натягується скручуванням. Готові дроти з люверсами використовуються для складання клітки. Серкляжні дроти також використовуються для фіксації фрагментів під пластиною, для обертально стабільного фіксування фрагментів у внутрішньомозочному забиванні.



Г МЕТИ



Якщо використовувати поза призначенням можуть виникнути ускладнення або пошкодження пацієнта, і може знадобитися повторна операція.

Г.А Дріт Кіршнера

Дроти для хірургічного лікування переломів при чрешкірних внутрішньомедулярних шинах, чрешкірній фіксації або закритій редукції перелому. Направляючі дроти для імплантації перфорованих гвинтів, інших інструментів або для тимчасового фіксування кісткових пластин.

Г.Б Кістяний дріт

Кісткові дроти використовують для лікування перелому шляхом обмотування дроту.

Г.В Серкляжний дріт

Серкляжні дроти використовуються для обробки тріщини шляхом обмотування дротом.

Д ПОКАЗАННЯ

Кісткові імпланти призначені для широкого спектра застосувань в ортопедичній травматології, таких як:

- Лікування переломів кісток,
- Редукція та фіксація метафізарних тріщин,
- Діафізарні переломи та вивихи кісток руки та стопи,
- Тимчасовий артродез дрібних суглобів,
- Тимчасова внутрішньоопераційна фіксація фрагментів перелому,
- переломи опорно-рухової системи,
- Закритий / відкритий перелом.

Лікар-лікар відповідає за вибір відповідного кісткового імплантату для конкретних застосувань або хірургічного застосування, надання відповідного навчання та інформації, а також за здобуття достатнього досвіду у роботі з імплантаторами.

Е ПРОТИПОКАЗАННЯ

Е.А Абсолютні протипоказання

Стани здоров'я, які унеможливають достатню підтримку імплантації або гальмують процес загоєння, наприклад:

- переломи хребта,
- Порушення кровопостачання,
- недостатня якість або кількість кісток (остеопороз),
- Екстремальне ожиріння,
- гострі та хронічні, локальні або системні інфекції,
- глибокі та поверхневі інфекції,
- скручування або сильна тенденція до перелому,
- М'язови, нервові або судинні захворювання, які загрожують ураженій кінцівці,
- Місцеві пухлини кісток,
- Системні захворювання та метаболічні порушення,
- серйозні вальформації,
- серйозні падіння,
- психічні стани, які роблять участь у реабілітаційній програмі неможливою (хвороба Паркінсона, алкоголізм, вживання наркотиків тощо),
- великі фізичні дії з сильними вібраціями, коли імпланти піддаються ударам та/або надмірним навантаженням (наприклад, важка фізична робота тощо),
- алергія або інші реакції на використаний матеріал.

Е.Б Відносні протипоказання

зрощення проксимального міжфалангового суглоба.

Ж ПАЦІЄНТСЬКА ПОПУЛЯЦІЯ

Через різноманіття кісткових імплантів за діаметром (0,6-6,0 мм) та довжиною (50-600 мм) немає обмежень цільової групи пацієнтів.



3 КОМБІНАЦІЇ

З металургійних, механічних та конструктивних причин імпланти з різних матеріалів можуть не комбінуватися.

И ЗБЕРІГАННЯ ПЕРЕД ПОВТОРНОЮ ОБРОБКОЮ

Кісткові імпланти мають зберігатися у упаковці або в захисному контейнері. Захищайте ті ділянки, які можуть призвести до травм (наприклад, кінчики та порізи).



Імпланти мають зберігатися в сухому, чистому та безпиловому середовищі, захищеному від прямого сонячного світла та постійній вологості. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см. Захищайте від сонячного світла!

Приділяйте особливу увагу тому, щоб у безпосередній близькості до місця зберігання не було агресивних хімікатів.

К ВАЖЛИВІ ПРИМІТКИ / ПОПЕРЕДЖЕННЯ

К.А Важлива інформація для лікарів та персоналу операційних



Ці продукти не призначені для лікування серця та центральної нервової чи кровоносної системи!

- Найважливішим є правильний вибір кісткового імпланта. Відповідний тип і розмір імпланта мають бути адаптовані до конкретного пацієнта. Слід враховувати вагу та ступінь активності пацієнта, а також перелом, який потрібно лікувати. Використання найбільшого можливого кісткового імпланта та правильне розташування запобігають згинанню, ламуванню, тріщинам і похитуванню кісткового імпланта. Це також підтримує низьку передачу енергії до кісток.
- Вибір неправильного кісткового імпланта може призвести до його невдачі!
- Вкрай важливо, щоб користувач був знайомий із відповідною хірургічною технікою для інструментів і імплантатів. Хірург несе повну відповідальність за вибір і використання кісткового імпланта.
- Кісткові імпланти можуть використовуватися лише в процедурах, призначених для цієї мети, де призначення імпланта чітко вимагається та визначено.
- Перед кожною операцією потрібно перевірити, чи пацієнт може бути надзвичайно чутливим або алергічним на матеріал імплантату.
- Дріти з частковою або повною різьбою, а також сверла можуть порватися, якщо їх використовувати неправильно. Виробник не несе відповідальності за це.
- Для застосування дротів необхідно використовувати відповідний буровий апарат (з тризубним патроном).
- Кваліфіковані фахівці зобов'язані перевіряти цілісність кісткового імпланта перед кожним застосуванням чи процедурою. Якщо є пошкодження або деформація, головним образом на кінчиках і ріжучих краях, його не можна використовувати.
- У випадку кісткових імплантів із спеціально шорсткою поверхнею (наприклад, ниткою або накаткою) може бути враховано збільшений діаметр (наприклад, у поєднанні з іншими інструментами або імплантами).
- Перед використанням діаметр кісткового імпланта слід перевірити відповідним вимірювальним пристроєм або шаблоном для вимірювання. **Якщо імпланти занадто тонкі, існує ризик пошкодження.**
- Загалом, лікар повинен повідомити пацієнта про показання, протипоказання, небажані побічні ефекти та післяопераційне лікування, а також зафіксувати цю інформацію.
- Після імплантації слід регулярно проходити медичні огляди.



К.Б Ризики / непереносимості

- Після встановлення металевих імплантів може початися запальна реакція різної ступені. Інші симптоми можуть включати: локальну або генералізовану екзему, порушення загоєння ран, біль.
- Якщо у вас доведена алергія на нікель, кобальт і хром, не вставляйте імпланти з матеріалів, що містять ці речовини (наприклад, імплантна сталь 1.4441).
- Титанові імпланти також можуть викликати запальні симптоми, що призводять до відсутності кісткової інтеграції. (Частинки титану в тканинах також можуть викликати запальну реакцію.)
- Недостатнє очищення та стерилізація можуть призвести до інфекцій у пацієнта.
- Неправильні процеси підготовки можуть призвести до забарвлення або корозії на імплантаті.
- Неправильне використання під час імплантації або перевантаження імпланта до, під час і після імплантації може призвести до переломів або деформацій імпланта. Можливо, що пацієнт зазнає шкоди внаслідок цього.



Лікар повинен ретельно зважити будь-які ризики, пов'язані з зовнішніми електричними та електромагнітними впливами (радіацією, магнітними полями) у зв'язку з діагностичними та терапевтичними процедурами (наприклад, рентген, МРТ) перед оглядом!

К.В Ускладнення

Наступні ускладнення спостерігалися неодноразово і тому потребують особливої уваги лікаря:

- згинання, ламання, послаблення або послаблення імпланта,
- втрата анатомічного положення у разі недостатньої когезії перелому,
- поверхневі та глибокі інфекції,
- Судинні захворювання, такі як тромбофлебіт, легенева емболія, синці,
- Алергії, реакції тканин і чужорідних тіл поблизу кісткових імплантів,
- зменшене або відсутнє загоєння перелому,
- Деформація та повторний перелом кістки,
- Зміщення кісткового імпланта,
- Серцево-судинна дисфункція.

Під час оцінки окремих літературних уривків у рамках клінічної оцінки можна визначити наступну кількісну інформацію щодо можливих ускладнень при використанні кісткових дротів:

- Погане зменшення переломів або тугостійкості (2 – 10%),
- Розрив або деформація дроту (до 3%),
- Інфекція або подразнення в місці імплантації (1,7 – 12%),
- необхідна корекційна операція або повторна операція (1,5–5%),
- міграція дроту або контакту (без відсотків),
- Пошкодження м'яких тканин, нервів або кровоносних судин (3–8%).

К.Г Модифікація

- Модифікацію кісткових імплантів можуть виконувати лише навчені користувачі з відповідними інструментами.
- Матеріальної втоми потрібно уникати!

К.Д Додаткова інформація

- Опис хірургічного втручання або інструкції щодо використання ніколи не можуть бути повними і включати всі ризики та ускладнення, які слід враховувати.
- Перед процедурою хірург повинен ознайомитися з імплантами, інструментами та відповідними техніками.
- Перед початком лікування переконайтеся, що необхідні інструменти доступні та придатні для комбінації з нашими кістковими імплантами.
- Кісткові імпланти не повинні контактувати з предметами, які можуть пошкодити їхню поверхню. Вони не можуть бути механічно оброблені або змінені іншим способом, якщо дизайн і хірургічна техніка це не передбачають прямо. У останньому випадку модифікація має бути виконана відповідними інструментами відповідно до літературних джерел.
- Згинання кісткових імплантів має проводитися обережно. Екстремальної деформації кісткового імпланта слід уникати будь-якою ціною. Багаторазове нахилання вперед-назад призводить до втоми або перелому кісткового імпланта. Подряпини та точки тиску також суттєво знижують механічну міцність.



Інструкції щодо використання

будь ласка, прочитайте перед використанням

8 / 15

- Для забезпечення повної відстежуваності у хірургічному звіті мають бути зафіксовані номер артикулу та номер партії (партійний номер) використаного кісткового імплантату.
- Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із продуктом, має бути повідомлений виробнику та компетентному органу держави-члена, де встановлено користувача та/або пацієнта.
- Лікар повинен визначити ступінь травм/змін, які потребують хірургічного втручання, і визначити правильні кісткові імпланти. Крім того, лікар повинен визначити правильний час і правильну хірургічну терапевтичну процедуру для пацієнта, особливо у випадку супутніх захворювань і складних множинних травм.
- Ускладнення, які можуть виникнути через неправильні показання, обробку кісткового імплантату, хірургічну техніку або асептику, є відповідальністю хірурга і не можуть бути покладені на виробника кісткових імплантаторів.

К.Е Післяопераційні ризики

- Кісткові імпланти ніколи не витримують повне навантаження на оброблений сегмент кістки. Тому лікар повинен повідомити пацієнта про межі стресу та призначити відповідну післяопераційну поведінку.
- Раннє навантаження на імплант збільшує навантаження на імплант і може призвести до ламані, згину або послаблення. Це особливо важливо для пацієнтів, які піддаються великим навантаженням або страждають від затримки загоєння або зрощення кістки. Навантаження може розглядатися, якщо є стабільний перелом із хорошим контактом кісток і кістки. Повне навантаження до повного загоєння перелому протипоказане.
- Післяопераційні інструкції для пацієнта, належний догляд і регулярні медичні огляди мають велике значення.

К.Ж Видалення кісткових імплантів

- Видалення дроту можна виконати, коли мета операції досягнута, наприклад, коли перелом загоївся. Якщо дроти розхитаються, їх потрібно видалити якомога швидше, інакше дроти можуть розірватися, порватися або мігрувати через шкіру зсередини, пошкоджуючи сухожилля, нерви та/або судини.
- Якщо вони залишаються в корпусі надто довго, їх можна лише з труднощами зняти або взагалі не знімати.
- Остаточне рішення про видалення кісткового імпланта приймає хірург або лікар, який лікується.



Вилучені, забруднені імпланти не можна поміщати в лоток для стерилізації, щоб уникнути забруднення вмісту лотка.

К.З Використані матеріали

Кісткові імпланти виготовляються з матеріалів, які відповідають вимогам наступних гармонізованих стандартів (виражених у **відсотках за вагою**):

- DIN EN ISO 5832-1 Нержавіюча сталь (1.4441)
(Номер артикулу починається з **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 Титан-6-алюміній-4-кований ванадієвий сплав (Ti6Al4V)
(Номер товару починається з **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	Основний інгредієнт



Кісткові імпланти не містять:

- тканини людського або тваринного походження,
- компоненти лікарських засобів,
- Програмне забезпечення.

Л ПЕРЕРОБКА (ОЧИЩЕННЯ, ДЕЗІНФЕКЦІЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ)

Загалом медичні пристрої можуть бути повторно оброблені лише тими особами, які мають необхідну експертизу для призначених заходів. Детальну інформацію про переробку медичних пристроїв можна знайти у «Червоній брошурі» AKI. У www.a-k-i.org також є посилання на закони, стандарти та комітети з лікування



Персонал повинен знати ці інструкції та рекомендації для забезпечення безпечної та ефективної повторної обробки та запобігання пошкодженню або неправильному використанню кісткових імплантів.

Л.А Загальні основи

Усі кісткові імпланти від Tekno-Medical мають бути очищені, дезінфіковані та стерилізовані перед використанням, оскільки вони доставляються нестерильними. Ефективне очищення та дезінфекція є необхідною передумовою для ефективної стерилізації.

У рамках вашої відповідальності за стерильність кісткових імплантів, зверніть увагу:

- що, за принципом, для очищення/дезінфекції та стерилізації використовуються лише достатньо специфічні для пристрою та продукту валідовані процеси,
- що обладнання (RDG, стерилізатор тощо) регулярно обслуговується, перевіряється та калібрується, та
- що перевірені параметри дотримуються в кожному циклі.

Обов'язково збирайте забруднені або видалені імпланти окремо і не повертайте їх у лоток для стерилізації, щоб уникнути забруднення заповненого лотка для стерилізації.

Дотримуйтесь законів, що діють у вашій країні, а також гігієнічних норм кабінету лікаря або лікарні. Це стосується, зокрема, різних вимог (наприклад, у Німеччині згідно з Додатком 7 Рекомендації KRINKO RKI BfArM щодо лікування) щодо ефективної інактивації пріонів (не застосовується до США). Повторна обробка може здійснюватися лише підготовленими спеціалістами в центральній стерилізації клініки або в рециркуляційній кімнаті лікарської практики. Клініки та лікарські практики також відповідають за вибір і застосування необхідного захисного обладнання та гігієнічних заходів.



Брудні та видалені імпланти не можна повторно обробляти та встановлювати за жодних обставин!

Використання нестерильних/забруднених імплантів може спричинити інфекції у пацієнта. Тоді можуть виникнути ускладнення, затримки або нездатність загоїтися процесу.

Л.Б Базові фрази

Для очищення та дезінфекції слід використовувати процес RDG (пристрій для очищення та дезінфекції), якщо це можливо, або відповідно до специфічних вимог країни (наприклад, у Німеччині механічний процес є обов'язковим для критичних продуктів категорії B). Через значно нижчу ефективність і відтворюваність ручний процес – також із використанням ультразвукової ванни – слід застосовувати лише у випадку, якщо машинний процес недоступний.

При виборі використаного миючого засобу важливо переконатися, що

- Це практично підходить для очищення металевих імплантів
- Засіб підходить для ультразвукового очищення (без утворення піни).

Важливо дотримуватися концентрацій, температур і часу впливу, визначених виробником миючого засобу, миючого засобу та дезінфікуючого засобу, а також вимог до промивання. Використовуйте лише свіжоприготовлені розчини, лише стерильні або низькомікробні (максимум 10 мікробів/мл) та воду з низьким вмістом ендотоксину (максимум 0,25 ендотоксинних одиниць/мл) воду (наприклад, очищену воду/сильно очищену воду).

Якщо ви вважаєте, що нижча якість води достатня, це ваша виключна відповідальність.

Використовуйте для сушіння лише м'яку, чисту та без ворсу тканину та/або фільтроване повітря (без олії, з низьким вмістом мікробів і частинок).



Будьте обережні з виробами з шорсткими поверхнями, нитками, гострими краями чи подібним, де частинки можуть застрягти з тканини



Інструкції щодо використання будь ласка, прочитайте перед використанням

10 / 15

Л.В Ручне попереднє очищення

Вставте імпланти у холодну демінералізовану воду щонайменше 5 хвилин. Якщо можливо, чистіть під холодною водою м'якою щіткою, поки не залишиться сліди.

Встановіть імпланти на 15 хвилин в ультразвукову ванну при 40°C з лужним або ферментним очищувальним засобом і наповніть їх звуком.

Видаліть імпланти і змийте холодною водою.

Засіб для очищення слід міняти щонайменше раз на день, а за потреби – частіше. Занадто високий рівень забруднення погіршує ефект очищення і підвищує ризик корозії. Необхідно дотримуватися національних законів і рекомендацій.

Л.Г Очищення машини

Крок	Параметри	
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	60-ті роки
Попереднє промивання	Температура промиву + якість води	Холодна міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
Прибирання	Температура очищення	45°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	300 с (найгірший стан), рекомендація RKI 600 з
	Засоби для прибирання	Neodisher Medizym
	Концентрація	0,50 %
Нейтралізація	Температура промивання	40°C
	Якість води	Міська вода
	Час експозиції	180-ті роки
	Нейтралізуючий агент	Неодішер 3
	Концентрація	0,10 %
Полоскати	Температура промивання	40°C
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	120-ті роки

Л.Д Механічна (теплова) дезінфекція

Крок	Параметри	
Термічна система Дезінфекція	Температура дезінфекції	90°C (A0 3000)
	Якість води	ДЕМІНЕРАЛІЗОВАНА ВОДА
	Час експозиції	300-ті роки
Сушіння	Сушіння імплантів за допомогою циклу сушіння пральної машини/дезінфікуюча. За потреби можна також здійснити ручне сушіння за допомогою безворсу ганчірки.	

Л.Е Керування

Після очищення, очищення та дезінфекції перевірте всі засоби на корозію, пошкоджені поверхні, сколи, забруднення та зміну кольору, а також окремо відокремлюйте уражені засоби. (Додаткову інформацію можна знайти у DIN 96298-4.)



Увага: завжди ретельно перевіряйте дроти на роликах на наявність залишкового забруднення!

Серкляжні дроти та кісткові дроти, які зберігаються, очищаються, дезінфікують і стерилізують у скручуванні, можуть виявити забруднення між окремими шарами після повторної обробки, яке не можна було видалити стандартною процедурою. У такому випадку дроти потрібно ще раз очистити та продезінфікувати окремо, якщо це необхідно.



Якщо залишки бруду не можна видалити, продукти потрібно утилізувати!



Л.Ж Упаковка

Якщо можливо, сортуйте очищені та дезінфіковані засоби у відповідний лоток для стерилізації. Пакуйте продукти або лотки для стерилізації у контейнери для стерилізації або дуже великі продукти у одноразову стерилізаційну упаковку (одноразову або подвійну упаковку), яка відповідає таким вимогам (матеріал/процес):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 та DIN EN 868-8,
- Підходить для стерилізації паром (стійкість до температури не менше 138 °C, достатня пропускнусть пари)
- Достатній захист продукції або упаковки для стерилізації від механічних пошкоджень
- Регулярне обслуговування відповідно до специфікацій виробника (контейнери для стерилізації)
- максимальна вага 10 кг на контейнер для стерилізації не повинна перевищуватися.

Л.З Стерилізація



Кісткові та серкляжні дроти: Кабельні зв'язки, що тримають рулони або дроти, потрібно зняти перед стерилізацією!

Стерилізація продуктів за допомогою процесу фракційного превакуумного процесу (відповідно до DIN EN ISO 17665), з урахуванням відповідних національних вимог.

Крок	Параметри
До вакууму:	3 рази
Температура стерилізації:	134 °C
Час стерилізації:	5 хв
Час сушіння:	20 хв.

Використання будь-яких інших методів стерилізації поза нашою відповідальністю.

Процедура стерилізації спалахом зазвичай не дозволена. Також не використовуйте стерилізацію гарячим повітрям, радіаційною, формальдегідною або етиленоксидною або плазмовою стерилізацією.

Л.И Матеріальний опір

Обираючи м'які засоби та дезінфікуючі засоби, переконайтеся, що такі інгредієнти не включені:

- органічні, мінеральні та окислювальні кислоти (мінімально допустиме pH 5,5),
- Луги / сильні луги (максимальне допустиме значення pH 11),
- органічні розчинники (наприклад, спирти, ефіри, кетони, бензин),
- Окислювачі (наприклад, перекиси водню),
- галогени (хлор, йод, бром),
- ароматичні/галогеновані вуглеводні.

Ніколи не мийте всі продукти, лотки для стерилізації та контейнери для стерилізації металевими щітками або сталеною ватою.

Л.К Обробка інформації валідації

Для валідації машинної обробки використовувалися такі хімічні речовини та машини:

Засоби для прибирання:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Нейтралізатор:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Пристрій для пральної машини та дезінфекції (RDG):	Miele PG 8535
Паровий автоклав:	ZentraCert, який бив лютню
Лабораторія:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Якщо описані тут хімікати та машини недоступні, відповідальність користувача за відповідну перевірку процесу лежить на користувачі.



Обов'язок користувача – забезпечити відповідність процесу обробки, включаючи ресурси, матеріали та персонал, для досягнення необхідних результатів.

Сучасні та національні закони вимагають дотримання валідованих процедур.



Л.Л Зберігання

Кісткові імпланти мають зберігатися в чистому, сухому середовищі у упаковці або в захисному контейнері. Захищайте ті ділянки, які можуть призвести до травм (наприклад, кінчики та порізи).



Стерилізовані імпланти мають зберігатися у відповідній упаковці в сухому, чистому та безпилловому середовищі, захищеному від прямого сонячного світла та постійній вологості. Відстань між полицею і полицею має бути не менше 30 см.



Захищайте від сонячного світла!



Термін зберігання має визначатися самим користувачем.

Приділяйте особливу увагу тому, щоб у безпосередній близькості до місця зберігання не було агресивних хімікатів.

Л.М Транспорт

Кісткові імпланти завжди слід транспортувати у закритому контейнері або захисній упаковці, щоб уникнути пошкоджень, спричинених небажаними рухами. Найголовніше, потрібно дбати про захист будь-яких кончиків.

Л.Н Повторне використання

Кісткові імпланти Tekno-Medical рекламуються як «**одноразовий**» («одноразовий продукт»).

Кісткові імпланти призначені лише для одноразового використання. Одноразові засоби не слід повторно використовувати, оскільки згідно з їхнім дизайном вони більше не працюватимуть так, як задумано, після першого використання. Якщо кістковий імплант використовувати кілька разів, зношування або згинання можуть призвести до перевантаження та руйнування імпланта.

Імпланти не можна повторно використовувати після експлантації! **Повторна імплантація заборонена!**

Якщо кістковий імплант не використовується після повторної обробки, його можна знову зберігати і повторно обробляти за запитом, за умови, що він не контактував із пацієнтом або не контактував з іншими потенційно забрудненими рідинами чи предметами.

М УТИЛІЗАЦІЯ ТА ПОВЕРНЕННЯ

Прострочені або видалені кісткові імпланти мають бути утилізовані у власне розпорядження лікарні. Щоб запобігти інфекціям і мікробіологічним небезпекам, продукти, які підлягають утилізації, мають пройти весь процес повторної обробки.



Скаржилися, що використані кісткові імпланти також мають пройти повний процес повторної обробки перед поверненням і позначеними як «гігієнічні нешкідливі». Зворотне відправлення має бути виконано у відповідній і безпечній упаковці.

Для повернення, будь ласка, скористайтеся нашою формою заявки на RMA з сертифікатом деконтамінації.

Форми на: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

Н ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПРОБЛЕМИ З ПРОДУКТОМ



Відповідно до вимог Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних пристроїв та нашої системи управління якістю, усі проблеми з продуктом мають бути повідомлені виробнику.

У робочий час ви можете зв'язатися з нами телефоном +49 (0) 07461 / 1701-0.

Поза звичайним робочим часом, будь ласка, надішліть електронного листа safety@tekno-medical.com <mailto:safety@tekno-medical.com>.

Серйозні інциденти також мають повідомлятися до компетентного органу у їхній місцевості.

О ГАРАНТІЯ

Продукція виготовлена з високоякісних матеріалів і проходить контроль якості перед доставкою. Якщо помилки все ще трапляються, будь ласка, звертайтеся до нашої служби. Tekno-Medical не може гарантувати, що продукти відповідають відповідній процедурі. Tekno-Medical не несе відповідальності за випадкові чи пов'язані збитки. Tekno-Medical не несе відповідальності, якщо доведено, що ці інструкції щодо використання були порушені.



Інструкції щодо використання будь ласка, прочитайте перед використанням

13 / 15

П КОРОТКИЙ ЗВІТ ПРО БЕЗПЕКУ ТА КЛІНІЧНУ ЕФЕКТИВНІСТЬ (SSCP)

Короткий звіт про безпеку та клінічну ефективність (SSCP) доступний у Європейській базі даних медичних пристроїв (Eudamed)

URL публічного сайту Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Назва документа: TD-II-005_SSCP_D



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

Альтернативно, SSCP можна запросити безпосередньо у Tekno-Medical!
Для цього, будь ласка, надішліть електронного листа на: safety@tekno-medical.com.

Р СИМВОЛИ

Символи, використані в цій інструкції та на етикетці, мають наступне значення відповідно до DIN EN ISO 15223-1:

	Увага!		Виробник
	Медичний пристрій		Дата виготовлення
	Нестерильні		Дотримуйтесь інструкцій для використання
	Каталожний номер		Захист від сонячного світла
	Позначення партії		Зберігайте в сухому місці
	Не використовуйте повторно		Ідентифікація унікального продукту
	Знак CE з номером Notified Body: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, 70191 Stuttgart		

С СПИСОК ПРОДУКТІВ ДЛЯ ІНСТРУКЦІЙ ДО ВИКОРИСТАННЯ

REF

Надруковано 19.03.2024

С.А Імплантаційні сталеві вироби (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



Інструкції щодо використання будь ласка, прочитайте перед використанням

14 / 15

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



Інструкції щодо використання будь ласка, прочитайте перед використанням

15 / 15

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	

С.Б Вироби з титану (Ti6Al4V)

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