



Gebrauchsanweisung Knochenschrauben



Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
 (Germany)
 Tel. +49(0) 7462/9445 0
 Fax. +49 (0) 7462/9445 20
 Email: info@reda-instrumente.de

1. Produkte: Knochenschrauben

- Kortikalisschrauben ROT-101-xxx ff.
- Spongiosaschrauben ROT-105-xxx
- Malleolarschrauben ROT-111-xx
- Kanülierte Schrauben ROT-145020-xx
- Herbert Schraube ROT-141-xxx
- Interferenzschraube ROT-145020-xx

2. GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigefügten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten.

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden. Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

Implantate von Reda dienen zur Unterstützung der Osteosynthese und zur Korrektur degenerativer Veränderungen am Skelett. Detaillierte Hinweise zur Indikation können dem Reda-Katalog sowie folgender Literatur entnommen werden:

- Knochenbruchbehandlung, Empfehlung des Gerhard-Küntscher-Kreises, V. Vécsei et al – Georg Thieme Verlag 1995
- FMT-Fachwissen Medizin-Technik, Folge 3: Instrumente in der Medizin, Knochenchirurgie, Klaus Witzer – MTD-Verlag Amtzell, 1991
- AO-Instrumente und Implantate, R. Texhammar, C. Colton – Springer-Verlag 1995

Die Anwendung sollte nur durch geübtes, chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das im Rahmen von allgemein anerkannten Schulungen in die entsprechenden Verfahren eingewiesen wurde und nur unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur (siehe oben) erfolgen.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden

LESEN SIE ALLE ZUTREFFENDEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE EIN PRODUKT ERSTMALS ANWENDEN!

3. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN



Artikel- bzw. Bestellnummer



Gebrauchsanweisung beachten



ACHTUNG! Wichtige Hinweise!



Community European
(Europäisches Freiverkehrszeichen)
CE



Chargennummer



Angabe für NICHT steriles Produkt



Produkt nur zur Einmalverwendung



Symbol für Hersteller

4. BESCHREIBUNG UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Bei unseren Produkten kann es sich um ein einzelnes Instrument oder ein Instrumenten-Set handeln. Es handelt sich um Instrumente die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Die Instrumente zum Montieren und Einbringen der Produkte sind nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung und haben bei Bedarf eine eigene Gebrauchsanweisung, die den Produkten beigelegt ist, oder angefordert werden kann. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.

5. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Knochenschrauben und Zubehör sind für den Einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Instrumente können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP Set Verwendung finden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Verwendungszweck des Instruments der Fa.Redat beachtet wird.

6. INDIKATIONEN



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung Knochenschrauben</h2> 	<p style="margin: 0;">Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	---	--

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION ALLGEMEIN

Schrauben werden entweder als Zugschrauben zur stabilen Fixation von Knochenfragmenten oder aber zur Befestigung von Platten oder ähnlichen Vorrichtungen am Knochen verwendet:

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION KORTIKALISSCHRAUBEN

sind für die Implantation in der harten Knochenkortikalis vorgesehen, hauptsächlich im Bereich der Diaphyse langer Knochen. Die Kortikalisschrauben sind zur Anwendung der interfragmentalen Kompression in den Bereichen Metatarsal, metacarpal und proximaler Phalanx. Die Anwendung der Kortikalisschrauben kann auch in Kombination mit Mini Fragment Platten und Tubular Platten in der Hand und Fuß Chirurgie eingesetzt werden.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION SPONGIOSASCHRAUBEN

sind zur Anwendung am weichen, nachgiebigen Knochen, wo die Kortikalis dünn ist, im metaphysären und epiphysären Bereich bestimmt. Die Spongiosa Schrauben sind zur Anwendung bei Frakturen des Oberschenkelhals sowie Tibial Plateau Frakturen. Die Anwendung der Spongiosa Schraube kann auch in Kombination mit Kleinen Platten und Tubular Platten eingesetzt werden.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION MALLEOLARSCHRAUBEN

sind für den Einsatz am dichten Knochen, im metaphysären Bereich, z.B. am distalen Humerus, an der Trochanterregion und am Knöchel.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION KANÜLIERTE SCHRAUBEN

werden bei der Fixation kleiner Fragmente am Handgelenk, an der Hand und am Fuß sowie eingesetzt. Die Kanülierten Schrauben sind zur Anwendung bei Frakturen des Oberschenkelhals sowie Tibial Plateau Frakturen.

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION HERBERTSCHRAUBE

Die Herbert-Schraube wird zur osteosynthetischen Versorgung des Kahnbeins im Rahmen eines Kahnbeinbruchs oder einer Kahnbein-pseudarthrose verwendet. Herbert-Schraube besteht aus einem Schraubenschaft und kurzen Gewinden am Anfang und am Ende (Doppelgewindeschraube), deren beider Durchmesser etwas größer ist als der des Schraubenschaftes; ein Schraubenkopf fehlt, um sie einfacher vollständig im Knochen platzieren zu können. Die Schraube ist hohl („kanüliert“) und auf der distalen Seite mit einem Innensechskant versehen, um sie über einen Führungsdraht (Kirschnerdraht) einschrauben zu können. Damit eine axiale Zugkraft auf die Fragmente entsteht, ist die Gewindesteigung am proximalen Gewinde kleiner als am distalen, sodass das distale Fragment mechanisch an das proximale beim Einschrauben herangezogen wird (Zugschraube). Dadurch entsteht ein die Bruchheilung begünstigender Druck auf den Bruchspalt (interfragmentäre Kompression).

ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION INTERFERENZSCHRAUBE

Interferenzschrauben werden im Rahmen der operativen Rekonstruktion von Kreuzbandrupturen zur Fixierung des Bandes oder der Sehne verwendet werden. Interferenzschrauben werden vor allem für die Rekonstruktion von gerissenen Kreuzbändern (Kreuzbandriss) verwendet.

7. KONTRAINDIKATIONEN

- ungenügende oder osteoporöse Knochenmasse
- weitere dem Anwender bekannte Krankheitsgeschichten, die den Heilungsprozess negativ beeinflussen
- extreme Fettleibigkeit
- vorherige Infektionen
- allgemeine Kontraindikationen
- nicht zur Verwendung im Bereich der Wirbelsäule

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern werden eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großer Kräfte können ungewollte Verletzungen des Gewebes oder der Knochen zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich.

Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Material vor der Anwendung stets überprüft werden.

Das Anwenden der Instrumente darf nur von geschultem Personal erfolgen.

Mögliche Komplikationen:

1. Osteoporose, Knochenresorption können zur Lockerung oder zum Bruch des Implantates oder zum vorzeitigen Fixierungsverlust mit dem Knochen führen.
2. Verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Implantationsstelle
3. Frühe oder späte Tiefen- und/oder Oberflächeninfektion.
4. Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nerv Schädigungen möglich.
5. Materialunverträglichkeit. Es liegt im Ermessen des Anwenders, bei Verdacht auf Materialunverträglichkeiten oder -Allergien vor oder nach der Implantation entsprechende Tests durchzuführen.
6. Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Einheilphase vor der Belastung mit dem Zubehör



 <p>REDA INSTRUMENTE GMBH</p>	<p style="text-align: center;">Gebrauchsanweisung Knochenschrauben</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	--	---

7. Verschiedene Komplikationen beim Eindrehen der Schrauben ohne Vorbohren (im oberen Abschnitt beschrieben)
8. Verletzen des Gewebes/Knochen durch unpräzise Platzierung der Bohrung oder Schraube

8. BESONDERE HINWEISE ZU EINMALPRODUKTEN

Die Produkte sind als Einmalprodukt ausgewiesen und eine Wiederverwendung ist nicht zulässig. Die erstmalige zweckgemäße Verwendung führt am Produkt gegebenenfalls zu einer nicht mehr sicher zu beherrschenden Kontamination des Produktes, welche eine Wiederverwendung ausschließt und unter anderem zu folgenden Gefährdungen für Patienten, Anwendern und Dritten führen kann:

- lebensbedrohliche Infektionen
- Misserfolg der klinischen Behandlung
- Abbruch und Wiederholung von Operationen
- verzögerte Genesung oder verlängerte Behandlungszeiten
- bleibende Verletzungen, Behinderungen oder Tod des Patienten
- mit daraus resultierenden Schadenersatzforderungen und strafrechtlichen Maßnahmen

Nachdem ein Implantat einmal implantiert worden ist, darf es auf gar keinen Fall wieder verwendet werden. Auch angepasste, aber nicht implantierte Implantate dürfen nicht bei einem anderen Patienten wieder verwendet werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt zu sein scheint, können vorangegangene Belastungen zu Unregelmäßigkeiten geführt haben, welche die Lebensdauer dieses Implantates verkürzen. Der Grad einer zulässigen Anpassung kann durch Reda nicht definiert werden und liegt gänzlich im Ermessen, der Erfahrung und der Verantwortung des Anwenders.

Wir lehnen jegliche Verantwortung für Folgen und Forderungen jedweder Art aufgrund der Wiederverwendung eines Einmalproduktes ab.

9. GEBRAUCH VON ORIGINALPRODUKTEN

Implantate und Instrumente wurden zum gemeinsamen Gebrauch entwickelt und hergestellt. Kein Bestandteil des Systems sollte durch ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn das Produkt optisch (und möglicherweise von den Dimensionen her) vergleichbar oder identisch mit dem Originalprodukt zu sein scheint. Durch die Anwendung von Produkten anderer Hersteller gemeinsam mit Reda Produkten können nicht kalkulierbare Risiken und/oder eine Kontamination des Materials auftreten; oder Implantat und Instrument passen nicht zueinander, wodurch Patient, Anwender oder dritte Personen gefährdet werden können.

10. EINGESETZTE MATERIALIEN

Die Schrauben werden aus dem Material 1.4441 nach ISO 5832-1 und ASTM F-138 hergestellt

11. BESONDERE HINWEISE ZU EINMALPRODUKTEN

Die Produkte sind als Einmalprodukt ausgewiesen und eine Wiederverwendung ist nicht zulässig. Die erstmalige zweckgemäße Verwendung führt am Produkt gegebenenfalls zu einer nicht mehr sicher zu beherrschenden Kontamination des Produktes, welche eine Wiederverwendung ausschließt und unter anderem zu folgenden Gefährdungen für Patienten, Anwendern und Dritten führen kann:

- lebensbedrohliche Infektionen
- Misserfolg der klinischen Behandlung
- Abbruch und Wiederholung von Operationen
- verzögerte Genesung oder verlängerte Behandlungszeiten
- bleibende Verletzungen, Behinderungen oder Tod des Patienten
- mit daraus resultierenden Schadenersatzforderungen und strafrechtlichen Maßnahmen

Nachdem ein Implantat einmal implantiert worden ist, darf es auf gar keinen Fall wieder verwendet werden. Auch angepasste, aber nicht implantierte Implantate dürfen nicht bei einem anderen Patienten wieder verwendet werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt zu sein scheint, können vorangegangene Belastungen zu Unregelmäßigkeiten geführt haben, welche die Lebensdauer dieses Implantates verkürzen. Der Grad einer zulässigen Anpassung kann durch Reda nicht definiert werden und liegt gänzlich im Ermessen, der Erfahrung und der Verantwortung des Anwenders.

Wir lehnen jegliche Verantwortung für Folgen und Forderungen jedweder Art aufgrund der Wiederverwendung eines Einmalproduktes ab.

12. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.

Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperrn, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen. Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen

Die Gebrauchsinformationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments.





Gebrauchsanweisung Knochenschrauben



Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)
Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

Die korrekte Auswahl der Produkte ist außerordentlich wichtig. Die richtige Größe des zu verwendenden Implantates sollte jeweils individuell in Abhängigkeit zu der zu erwartenden Belastung bestimmt werden. Dies kann durch Beurteilung der funktionellen Erfordernisse des Patienten und dessen Anatomie festgelegt werden. Ein Implantat muss in der korrekten anatomischen Position in Übereinstimmung mit den anerkannten Standards zur internen Fixierung implantiert werden. Fehler in der Auswahl eines Implantates können zu vorzeitigem, klinischem Implantatversagen führen. Anwendungsfehler bei der Auswahl der richtigen Komponente können zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantates und/oder Knochens führen.

Beachten Sie auch weitere allgemeine wissenschaftliche Dokumente mit detaillierter Indikation betreffend der Auswahl der richtigen Implantationsstelle und der Auswahl und Implantation der richtigen Implantate.

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Implantaten können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist

Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten.

13. RÜCKSENDUNGEN

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril- Indikatoren, Dekontaminations- Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden.

Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten- Verordnungen sind einzuhalten.

14. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER PRODUKTE

A. ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Alle Produkte müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Produktverpackung und Transportschutzverpackung sind grundsätzlich nicht für eine Sterilisation geeignet und vor der Aufbereitung zu entfernen! Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

B. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Implantatschrauben und Komponenten sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät)/Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden¹.

¹ Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE- Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90 °C oder A⁰-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Implantaten),
- dass das eingesetzte Programm für die Implantate geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen geeignetes Wasser (z.B. Aqua purificata/Aqua purificata valde) eingesetzt, ferner die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und damit den Hygienestatus an dieser Stelle nicht vermindern,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Implantate geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Implantaten und Komponenten kompatibel sind.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Implantate in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Implantate und Komponenten sich nicht berühren und so ausgerichtet sind, dass keine größeren Flüssigkeitsrückstände auf den Produkten verbleiben können.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung Knochenschrauben</h2> 	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	---	---

4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Implantate für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des „RDG G 7836 CD“ (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Neodisher mediclean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

C. KONTROLLE

Prüfen Sie alle Implantate und Komponenten auf Beschädigungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte und verschmutzte Produkte aus.

Instrumentenöle dürfen nicht in Kontakt mit den Implantaten gebracht werden.

D. VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Implantate bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

E. STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren oder Gravitationsverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- Sterilisator: Dampfautoklav, Temperatur=121° bis 123° C, Druck= 1-1,2 bar mit einer Einwirkzeit von mindestens 30 Minuten in eingepacktem Zustand.
- Sterilisator: Autoklav mit Vorvakuum: Während der Vorvakuumphase wird zuerst die Luft aus der Kammer evakuiert, bevor der Dampf einströmt. Standardumlauf für verpackte Gegenstände: 132 bis 135°C zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665), Druck = 2-3 bar mit einem minimalen Einwirkzeit von 4-10³ Minuten.

² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens darf nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens/Vorvakuumverfahrens erfolgen.

³ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators, unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens und des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, als auch keine Plasmasterilisation.

ACHTUNG! STERILISATION IST KEIN ERSATZ FÜR SAUBERKEIT!

Bei Nichteinhaltung dieser Vorgaben bzw. nachweislichem Verstoß können keine Garantie oder Schadensersatzleistungen übernommen werden.

F. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

G. MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, ...), Benzine
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

Alle Implantate, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

H. MEHRFACHE AUFBEREITUNG

Wurde ein Implantat aus der Sterilverpackung bzw. dem Implantatetray entnommen und, entsprechend den vorigen Beschreibungen, nicht angewandt und nicht aus anderen Gründen verworfen bzw. aussortiert, kann es erneut aufbereitet werden. Dies gilt auch für zuvor bereits ein- oder mehrfach aufbereitete Implantate. Bitte beachten Sie jedoch die Einschränkung aus Abschnitt 9, letzter Absatz bzgl. der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK).

Durch mehrfache Aufbereitung entstehen keinerlei maßlichen und nach unseren derzeitigen Erkenntnissen keine materiellen Veränderungen. Wir weisen jedoch darauf hin, dass durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit des Implantates nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung Knochenschrauben</h2> 	<p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p>
---	---	---

15. GEWÄHRLEISTUNG

Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Produkten liegt beim Betreiber / Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

Reda GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

Reda GmbH als Vertreter der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen

16. NORMEN - VERWEISE

- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze
- MDR 2017/745 Kapitel III 23ff. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisungen



Reda Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

