

Gebrauchsanweisung



0297



Für Knochenimplantate (Risiko-Kl. IIb)

Kirschner Bohrdraht, Steinmann Nagel, Knochendraht, Cerclagedraht

Sie erhalten mit dem Erwerb o. g. Medizinprodukte, im folgenden Knochenimplantate genannt, ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Risiken und unnötige Belastungen für den Patient möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten.

REDA Handelsartikel 34401-xxx bis 34411-xx und ROT-440100-xx bis ROT-442330-xxx

BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Knochenimplantate von der REDA Instrumente GmbH dienen zur Unterstützung der Osteosynthese¹ und zur Korrektur degenerativer² Veränderungen am Skelett.

Die Knochenimplantate dürfen ausschließlich zu Ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Knochenimplantates für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Knochenimplantate, ist der behandelnde Arzt. Die REDA Instrumente GmbH als Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen.

Vor jedem Einsatz der Produkte sind diese auf Schäden zu untersuchen.

Der Arzt muss das Ausmaß der Verletzungen/Veränderungen, die eine operative Behandlung erfordern, ermitteln und das entsprechende operationstherapeutische Verfahren und die richtigen Implantate bestimmen. Außerdem muss der Arzt den richtigen Zeitpunkt und das richtige operationstherapeutischen Verfahren für den Patienten, insbesondere bei Begleiterkrankungen und komplexen Mehrfach-Verletzungen, ermitteln. Komplikationen, welche sich aus Gründen fehlerhafter Indikation, Umgang mit dem Implantat, Operationstechnik oder Asepsis³ ergeben könnten, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und können nicht dem Hersteller der Knochenimplantate angelastet werden.

Die Knochenimplantate können nie die vollständige Last des behandelten Knochensegmentes tragen. Die Knochenimplantate dienen nur der Heilungsförderung und stellen kein Ersatzmaterial für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar. Der Arzt muss den Patienten über die Belastungsgrenzen informieren und ein entsprechendes postoperatives Verhalten verordnen. Generell muss der Arzt den Patienten über Indikationen, Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und die postoperative Behandlung aufklären und diese Informationen protokollieren. Nach der Implantation sollte eine regelmäßige medizinische Kontrolle erfolgen.

VERWENDUNGSZWECK:

- **Kirschner Bohrdraht** (Ø 0,6 mm bis 3,0 mm)
- **Steinmann Nagel** (Ø 3,2 mm bis 10,0 mm) **Es handelt sich hierbei um keinen MARKNAGEL!**

Für die geschlossene Reposition und Fixierung einer Fraktur mittels eines Bohrdrahtes (Kirschner Draht). Verfahren der operativen Frakturbehandlung durch:

- perkutane⁴ intramedulläre⁵ Schienung z.B. an den Mittelhandknochen
- perkutane „Spickung“ als Fixierung einer Fraktur durch Einbringen eines Kirschner Drahtes, wenn möglich mit Fixierung des Drahtes in der gegenüberliegenden Kortikalis⁶.

- **Knochendraht** (Ø 0,2 mm bis 2,0 mm)

Knochendraht dient zur Versorgung einer Fraktur durch Drahtumschlingung als alleinstehendes Verfahren. Der weiche Draht wird meist mehrfach um den Knochen herumgeführt und durch Verdrillung gespannt.

¹ Die **Osteosynthese** ist die operative Verbindung von zwei oder mehr Knochen oder Knochenfragmenten mit dem Ziel, dass diese zusammenwachsen.

² "funktionsmindernd".

³ Unter **Asepsis** versteht man in der Medizin den Zustand der Keimfreiheit

⁴ **Perkutan** bedeutet "durch die Haut"

⁵ **Intramedullär** bedeutet "innerhalb des Markes" gelegen und bezieht sich auf das Knochenmark

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
Gebrauchsanweisung Knochendrähte	02	I. Finger, 16.12.2020	R. Hehl, 16.12.2020	09	1 / 9

Gebrauchsanweisung



0297



Für Knochenimplantate (Risiko-Kl. IIb)

Kirschner Bohrdraht, Steinmann Nagel, Knochendraht, Cerclagedraht

• Cerclagedraht

Cerclage dient zur Versorgung einer Fraktur durch Drahtumschlingung als alleinstehendes Verfahren. Der weiche Draht wird meist mehrfach um den Knochen herumgeführt und durch Verdrillung gespannt.

Die fertig zugeschnittenen Drähte mit Öse finden bei der Falzcerclage Verwendung. Hierbei werden die Drahtenden nicht miteinander verdreht, sondern das gerade Ende wird durch die Öse gezogen, (mit dem Drahtspanne) gespannt, scharf umgebogen, abgeschnitten und unter die Umschlingung geschoben.

Zur Fixation von Fragmenten unter einer Platte, zur rotationsstabilen Fragmentfixation bei einer Marknagelung⁶.

INDIKATIONEN UND KONTRAIKATIONEN DES KNOCHENIMPLANTATES:

Indikationen und Kontraindikationen sind bestimmt durch die aktuelle medizinische Praxis.

Indikationen:

- Knochenbruchbehandlung, Empfehlung des Gerhard-Küntschers-Kreises, V. Vécsei et al – Georg Thieme Verlag
- Reposition und Fixierung von *metaphysären*⁸ Frakturen
- *Diaphysäre*⁷ Frakturen und *Luxationen*⁸ der Hand- und Fußknochen
- Temporäre *Arthrodese*⁹ von kleinen Gelenken
- Temporäre *intraoperative*¹⁰ Fixation von Bruchfragmenten
- Frakturen des Bewegungsapparates und Wirbelsäule
- Geschlossene / offene Fraktur

Detaillierte Hinweise zur Indikation können verschiedener Fachliteratur entnommen werden:

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

Kontraindikationen:

Gesundheitszustände, die eine genügende Implantatunterstützung ausschließen oder den Heilungsprozess hemmen, z.B.:

- Beeinträchtigung der Blutzufuhr
- ungenügende Knochenqualität oder – quantität (Osteoporose)
- extreme Fettleibigkeit
- akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen
- tiefe und oberflächliche Infektionen
- Verdrehung oder starke Neigung des Bruches
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Lokale Knochentumore
- Systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen

⁶ (Aus: Veterinärmedizinische Instrumentenkunde; Katja Nuß; Schattauer-verlag 1998; S:125
Implantate) ⁸ **Metaphyse** ist ein Knochenabschnitt zwischen Diaphyse (Knochenschaft) und Epiphyse

⁷ **Diaphyse** ist der zwischen den beiden Metaphysen gelegene Schaft eines Röhrenknochens.

⁸ **Luxation** ist ein vollständiger oder unvollständiger Kontaktverlust gelenkbildender Knochenenden.

⁹ **Arthrodese** ist eine operative Gelenkversteifung

¹⁰ "während eines chirurgischen Eingriffs" bzw. "während einer Operation".

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
Gebrauchsanweisung Knochendrahte	02	I. Finger, 16.12.2020	R. Hehl, 16.12.2020	09	2 / 9



0297



Gebrauchsanweisung

Für Knochenimplantate (Risiko-Kl. IIb)

Kirschner Bohrdraht, Steinmann Nagel, Knochendraht, Cerclagedraht

- schwerwiegende Fehlbildungen
- schwerwiegende Stürze
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinson'sche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum etc.)
- große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Implantate Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind (z.B. schwere körperliche Arbeit usw.);
- Allergien oder andere Reaktionen auf das verwendete Material

ALLGEMEINE HANDHABUNG

Lieferform:

Unsteril und stichfest verpackt inkl. Gebrauchsanweisung und auf Wunsch Materialzertifikat.

Verpackung:

Die Lieferverpackung ist eine reine Transportverpackung und nicht für die Sterilisation geeignet.

Lagerung:

Die Knochenimplantate müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung und in Ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter aufbewahrt werden. Schützen Sie die Bereiche wie Spitzen und Schneiden um Verletzungen und oder Beschädigungen auszuschließen.



Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe des Lagerortes befinden.

Kombination:

Aus metallurgischen, mechanischen und konstruktiven Gründen dürfen Implantate aus verschiedenen Materialien nicht kombiniert werden. Materialangaben werden im Chargennachweis gemacht.



Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das benötigte Instrumentarium vorhanden ist und zur Kombination mit unseren Knochenimplantaten geeignet ist.

Modifikation:

Die Modifikation der Knochenimplantate darf nur mit passendem Instrumentarium von geschulten Anwendern durchgeführt werden. Materialermüdung muss vermieden werden.

Gewährleistung

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.



Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Verwendete Materialien

Die Knochenimplantate werden aus Werkstoffen gefertigt, die den Anforderungen der harmonisierten europäischen Normen entsprechen:

DIN ISO 5832-1 Nichtrostender Stahl

DIN ISO 5832-2 Unlegiertes Titan

DIN ISO 5832-3 Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-Knetlegierung

Prüfung nach Erhalt und vor Gebrauch:

Knochenimplantate sind äußerst empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagdellen können innere Spannungen verursachen, die die Festigkeit wesentlich reduzieren. Eine äußerst sorgfältige Behandlung ist daher angezeigt.

- Vor dem Auspacken Umverpackung auf Beschädigung/Transportschäden sowie Kondensat untersuchen.

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
Gebrauchsanweisung Knochendrähte	02	I. Finger, 16.12.2020	R. Hehl, 16.12.2020	09	3 / 9

Gebrauchsanweisung



0297



Für Knochenimplantate (Risiko-Kl. IIb)

Kirschner Bohrdraht, Steinmann Nagel, Knochendraht, Cerclagedraht

- Überprüfen, ob das Etikett mit dem Inhalt übereinstimmt.
- Optische Überprüfung des Knochenimplantates auf Beschädigung (Verfärbung, Risse, Scharten, Grat oder sonstige Beschädigungen).

Rücksendungen dürfen nur in geschützten Verpackungen erfolgen!

Achtung: Bei Anwendung von **Teil- und Vollgewindebohrdrähten sowie bei Bohrerstippen**, können diese bei unsachgemäßer Anwendung brechen. Hierfür wird vom Hersteller keine Haftung übernommen.

Hinweis: Für die Anwendung der Drähte sind entsprechende *Bohrapparate* mit *Dreibackenfutter* zu verwenden.

 **Die Produkte sind nicht zur Verwendung/Anwendung am zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem gedacht!**

 **WICHTIGE HINWEISE FÜR ÄRZTE UND OP-PERSONAL**

Vorsichtsmaßnahmen:

- Es ist unbedingt erforderlich, dass der Anwender, Chirurg und das OP Personal mit der entsprechenden chirurgischen Technik für die verwendeten Instrumente und Implantate vertraut ist. Der Operateur ist alleine für die Wahl und den Einsatz des Implantates verantwortlich.
- Knochenimplantate dürfen nur bei hierfür vorgesehenen Eingriffen angewendet werden, bei denen die vorgesehene Verwendung des Implantats ausdrücklich erforderlich und definiert ist.
- Geschultes Fachpersonal hat die Pflicht vor jeder Anwendung, sprich vor jedem Eingriff das Implantat zu untersuchen. Sollte es Beschädigungen, Verformungen oder Verschmutzung aufweisen, ist das Implantat nicht zu benutzen!
- Unterschiedliche Instrumente oder/und Implantate dürfen eingesetzt werden, wenn diese bereits für die entsprechende Anwendung erfolgreich erprobt sind.
- Bei nachgewiesener Allergie gegen Implantat-Stahl (wie z.B. gegen die Komponente Nickel) setzen Sie keine Implantate aus diesem Material ein. Verwenden Sie in diesen Fällen Titan bzw. Titanlegierung.
- Bei Implantaten mit gezielt aufgerauter Oberfläche (z.B. Gewinde oder Rändel) ist gegebenenfalls der vergrößerte Durchmesser zu berücksichtigen (z.B. bei Kombinationsanwendung mit anderen Instrumenten oder Implantaten)

Mögliche Risiken:

- Infektionen durch unzureichende Reinigung und Sterilisation
- Brüche, Oberflächenfärbungen und Korrosion durch fehlerhafte Aufbereitungsverfahren
- Brüche, Verformungen durch unsachgemäße Anwendung oder Überbeanspruchung des Implantates

Komplikationen:

Folgende Komplikationen sind verschiedentlich beobachtet worden und verlangen deshalb die besondere Aufmerksamkeit des behandelnden Arztes:

- Biegen, Brechen, Lockerung oder Lösen der Implantat-Komponenten
- Im Falle eines ungenügenden Zusammenwachsens der Fraktur kann ein Verlust der anatomischen Lage auftreten
- Oberflächliche und tiefe Infektionen können auftreten
- Es kann durch den Eingriff und die Verwendung von Knochenimplantaten zu Gefäßerkrankungen wie Thrombophlebitis, Lungenembolie, Blutergüssen und nichtvaskulären Nekrosen des Schenkelhalses kommen
- Allergien, Gewebe- u. Fremdkörperreaktionen in der Nähe der Knochenimplantate können vorkommen
- Fraktur heilt nicht
- Knochendeformation und Refraktur
- Verschiebung des Knochenimplantates

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
Gebrauchsanweisung Knochendrahte	02	I. Finger, 16.12.2020	R. Hehl, 16.12.2020	09	4 / 9



Gebrauchsanweisung

Für Knochenimplantate (Risiko-Kl. IIb)

Kirschner Bohrdraht, Steinmann Nagel, Knochendraht, Cerclagedraht

- kardiovaskuläre Funktionsstörungen

Hinweise bezüglich der Operation:

- Vor jeder Operation muss geprüft werden ob der Patient außergewöhnlich sensitiv, oder möglicherweise allergisch auf das Implantat-Material reagieren könnte.



- Von äußerster Wichtigkeit ist die richtige Auswahl der Implantat-Komponente. Der entsprechende Implantat-Typ sowie die Größe muss an den individuellen Patienten angepasst werden. Dabei sind das Gewicht und der Grad der Aktivität des Patienten zu berücksichtigen, sowie auch die Fraktur die behandelt werden soll. Die Verwendung des größtmöglichen Knochenimplantates sowie die richtige Positionierung beugen dem Biegen, Brechen, der Rissbildung und Lockerung des Knochenimplantates vor. Auch die Kraftübertragung auf den Knochen bleibt dadurch gering.

- Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das benötigte Instrumentarium vorhanden ist und zur Kombination mit unseren Knochenimplantaten geeignet ist.
- Die Knochenimplantate dürfen nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Sie dürfen weder mechanisch bearbeitet noch sonst wie verändert werden, es sei denn, die Konstruktion und die Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor. In letzterem Fall muss die Modifikation mit dem passenden Instrumentarium entsprechend den Literaturhinweisen durchgeführt werden. Das Biegen von Knochenimplantate muss vorsichtig durchgeführt werden. Extreme Deformation des Knochenimplantates muss auf jeden Fall vermieden werden.



ACHTUNG: Mehrmaliges Hin- und Herbiegen führt zur Ermüdung oder zum Bruch des Knochenimplantates. Scharfen und Druckstellen vermindern die mechanische Festigkeit ebenfalls erheblich.

- Operationstechnik: maßgebend sind die Regeln von Kunst und Wissenschaft sowie wissenschaftliche Veröffentlichungen. Eine OP-Beschreibung kann nie vollständig sein und alle zu beachtenden Risiken und Komplikationen beinhalten. Vor dem Eingriff muss sich der Chirurg mit den Implantaten, Instrumenten und entsprechenden Techniken vertraut machen.
- Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, muss die Artikel- und Lotnummer des verwendeten Knochenimplantates dem OP-Bericht beigelegt werden.

Postoperative Nachkontrolle:

Postoperative Anweisungen an die Patienten, eine richtige Krankenpflege und regelmäßige medizinische Kontrollen sind von großer Bedeutung. Die Knochenimplantate können nie die vollständige Last des behandelten Knochensegmentes tragen. Deshalb muss der Arzt den Patienten über die Belastungsgrenzen informieren und ein entsprechendes postoperatives Verhalten verordnen. Eine frühe Gewichtsbelastung erhöht die Beanspruchung an das Implantat und kann zum Bruch, Verbiegen oder Lockerung führen. Eine frühe Belastung kann in Betracht gezogen werden, wenn eine stabile Fraktur mit gutem Knochen- Knochen Kontakt vorliegt. Eine volle Gewichtsbelastung vor der vollkommenen Frakturheilung ist kontraindiziert. Bei Patienten, die starken Belastungen ausgesetzt sind oder die unter einer Verzögerung der Heilung oder des Zusammenwachsens des Knochen leiden, können die Knochenimplantate verbiegen, brechen oder Knochensprengungen verursachen.

Die endgültige Entscheidung zur Entfernung des Knochenimplantates trifft der Chirurg. Die Knochenimplantate sollten entfernt werden, wenn sie nicht mehr als Hilfe zur Heilung benötigt werden und ein solcher Schritt für den Patienten möglich und praktisch ist.

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Vorbereitung zur Sterilisation der Knochenimplantate:

Vor der Anwendung des Knochenimplantates muss die Originalverpackung entfernt und eine nochmals vollständige Reinigung und Sterilisation durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Die Gebrauchsanweisung des Sterilisationsgeräteherstellers muss beachtet werden.

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
Gebrauchsanweisung Knochendrähte	02	I. Finger, 16.12.2020	R. Hehl, 16.12.2020	09	5 / 9

Gebrauchsanweisung



0297



Für Knochenimplantate (Risiko-Kl. IIb)

Kirschner Bohrdraht, Steinmann Nagel, Knochendraht, Cerclagedraht

Der Anwender ist für die Sterilität der Knochenimplantate verantwortlich, Knochenimplantate werden unsteril ausgeliefert und sind nur vorgereinigt!!

Bitte vermeiden Sie eine zusätzliche Kontaminierung der Knochenimplantate während der Anwendung, sonst ist ein erneutes Reinigen und Desinfizieren der Knochenimplantate notwendig.

Beachten Sie zusätzlich die gesetzlichen Anforderungen Ihres Landes und die hygienischen Festlegungen der Praxis bzw. des Krankenhauses oder der Klinik. Dies betrifft insbesondere die verschiedenen Richtlinien zur Prionenbekämpfung / - Vermeidung.

a) Manuelle Reinigung:

Eine manuelle Reinigung wird **nicht** empfohlen. Es sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Reinigungs-/ Desinfektionsgerät (RDG); Desinfektor) eingesetzt werden. Manuelle Verfahren, auch unter Verwendung eines Ultraschallbades, haben eine deutlich geringere Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit. Der Einsatz eines manuellen Verfahrens muss durch eine produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert sein.

b) Maschinelle Reinigung:

Die Drahtsiebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Knochenimplantate gut umspült werden und sich keine Spülschatten bilden können. Die Knochenimplantate müssen entsprechend ihrer mechanischen Empfindlichkeit so abgelegt bzw. gelagert werden, dass eine Beschädigung ausgeschlossen ist. Es sollten nur RDGs verwendet werden, die den generellen Anforderungen an die Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG, Teil 1 der EN ISO 15883 beschrieben) entsprechen.

Empfohlenes Verfahren im Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG):

➤ **Vorspülung**

2x kaltes Wasser ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaubildenden Substanzen.

➤ **Reinigung**

Die Reinigung bei $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ für mindestens 5 Minuten durchführen. Zur maschinellen Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Knochenimplantaten empfehlen wir den alkalischen Reiniger Neodisher® MediClean forte; 0.5%-ig in der Maschine. Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann am Implantat Lochkorrosion und Spannungsrisskorrosion auftreten. Durch Verwendung alkalischer Reiniger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen minimiert werden.

➤ **Neutralisation**

Durch Zusatz eines Neutralisationsmittels auf Säurebasis wird das Abspülen alkalischer Reinigungsmittelreste erleichtert. Auch beim Einsatz von Neutralreinigern ist bei ungünstiger Wasserqualität, z.B. bei hohem Salzgehalt, die Verwendung eines Neutralisators zu empfehlen, um einer Belagsbildung vorzubeugen. Es wird empfohlen die Neutralisation mit Neodisher® Z durchzuführen.

➤ **Zwischenspülung**

1. ZS = mit kaltem Wasser, Neutralisation z.B. Neodisher
2. ZS = mit kaltem Wasser

➤ **Thermische Desinfektion/Schlusspülung**

Die thermische Desinfektion bei $92^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ für mindestens 5 min (A0-Wert von >3000), durchführen.

➤ **Trocknung**

Eine ausreichende Trocknung ist durch das Reinigungs- und Desinfektionsgerät oder durch andere geeignete Maßnahmen sicherzustellen. Die Trocknung bei $55-60^{\circ}\text{C}$ für ca. 30 min durchführen. Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein kann eine Nachtrocknung im Trockenschrank bei 60°C erfolgen. Die Trocknungszeit ist jedoch von der Beladung sowie vom Spülgut abhängig.

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
Gebrauchsanweisung Knochendrähte	02	I. Finger, 16.12.2020	R. Hehl, 16.12.2020	09	6 / 9

Gebrauchsanweisung



Für Knochenimplantate (Risiko-Kl. IIb)

Kirschner Bohrdraht, Steinmann Nagel, Knochendraht, Cerclagedraht



0297



➤ Prüfung nach der Aufbereitung:

Optische Begutachtung auf Beschädigung, Trockenheit und Sauberkeit.

➤ Sterilisation:

Die Knochenimplantate sollten vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung verpackt (EN 868, Teil 1- 10) werden. Die Sterilisationsverpackung ist abhängig vom Sterilisationsverfahren, vom Transport und der Lagerung. Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis. Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Knochenimplantate in die Verpackung passen.

Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.

STERILISATOR: Dampfautoklav mit fraktioniertem Vorvakuum:

Temperatur: 134° Celsius, mit einer Haltezeit von mindestens 5 bis maximal 20 Minuten und anschließender Trocknung.

Empfohlener Druck: 3 bar

Haltezeit: ≤ 5 min

Bei der Sterilisation ist die Gebrauchsanweisung der Gerätehersteller für den empfohlenen Einsatz genau zu beachten.



Sterilisation / Autoklavieren der gereinigten Produkte unter Eigenverantwortung des Anwenders

Sterilisieren Sie alle Knochenimplantate vor dem Gebrauch.

➤ Lagerung nach Sterilisation:

Lagerung der sterilisierten Knochenimplantate in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei moderaten, gleichbleibenden Temperaturen. Die Knochenimplantate dürfen nicht in unmittelbarer Nähe zu Chemikalien aufbewahrt werden.

Validierung der Wiederaufbereitung und Sterilisation

Das Verfahren wurde durch das Zwisler-Laboratorium GmbH – Blarerstraße 56 - 78462 Konstanz validiert.

Final Report No. 1505.0752 des 29.07.2015 – Sterility Validation

Risikobetrachtung 14.07.2015

LEBENSDAUER, ENTSORGUNG UND RÜCKSENDUNGEN

Die Knochenimplantate der Firma **REDA Instrumente GmbH**, werden als „**Single use**“ („Einmalprodukt“) in Verkehr gebracht. Die Lagerung unter den vorgeschriebenen Lagerbedingungen (sauber und trocken) hat keinen Einfluss auf die Lebensdauer. Da die Knochenimplantate aus beständigen und langfristig bewährten Materialien im Bereich Medizintechnik hergestellt werden, ist es nicht möglich eine exakte Lebensdauer zu definieren. Die Lebensdauer richtet sich nach dem Verschleiß und der Häufigkeit der Aufbereitung. Berücksichtigen Sie hierfür entsprechend die Hinweise zu Prüfung nach der Aufbereitung. Die Lebensdauer ist auf maximal 2 Jahre Anwendungszeit (Implantationszeit der Knochendrähete) konzipiert. Die Angabe des Herstelldatums steht auf dem Produktetikett.

Abgelaufene oder explantierte Knochenimplantate müssen der krankenhouseigenen Entsorgung zugeführt werden.

Reklamierte, gebrauchte Knochenimplantate müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen und als „hygienisch unbedenklich“ gekennzeichnet werden. Rückversand in geeigneter und sicherer Verpackung.

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.

Missbrauch und Beschädigungen von Knochenimplantaten:

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
Gebrauchsanweisung Knochendrähete	02	I. Finger, 16.12.2020	R. Hehl, 16.12.2020	09	7 / 9

Gebrauchsanweisung



CE 0297



Für Knochenimplantate (Risiko-Kl. IIb)
Kirschner Bohrdraht, Steinmann Nagel, Knochendraht, Cerclagedraht

Das Personal sollte über die Anweisungen und Empfehlungen Kenntnisse haben, um eine sichere und wirksame Aufbereitung zu gewährleisten und um Schaden oder Missbrauch an den Knochenimplantaten vorzubeugen.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

Symbol	Erläuterung
	ARTIKEL,-ODER BESTELLNUMMER
	CHARGENBEZEICHNUNG,-NUMMER
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	ACHTUNG, HINWEISE BEACHTEN
	UNSTERIL
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	EUROPAISCHES FREIVERKEHRSZEICHEN UND KENNUMMER DER BENANNTEN STELLE DQS MEDIZINPRODUKTE GMBH
	HERSTELLER
	HERSTELLERDATUM
	TROCKEN LAGERN
	MENGENANGABE DER VERPACKUNG

MITGELTENDE NORMEN / LEITFÄDEN

- AKI Leitfaden „ Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“
- RKI Empfehlung: „ Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs-Desinfektionsgeräte
- DIN EN 868 Verpackungsmaterial
- DIN EN ISO 17664 Sterilisation – Information des Herstellers
- MDR 2017/745 Kapitel III/23 ff Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
Gebrauchsanweisung Knochendrähte	02	I. Finger, 16.12.2020	R. Hehl, 16.12.2020	09	8 / 9



CE
0297



Gebrauchsanweisung

Für Knochenimplantate (Risiko-Kl. IIb)
Kirschner Bohrdraht, Steinmann Nagel, Knochendraht, Cerclagedraht

REDA Instrumente GmbH übernimmt keine Haftung wenn gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Hersteller



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
Internet: www.reda-instrument.de

Dok.- Nummer	Index	erstellt / geändert von / am	freigegeben / geprüft von / am	Kapitel	Seite
Gebrauchsanweisung Knochendrähte	02	I. Finger, 16.12.2020	R. Hehl, 16.12.2020	09	9 / 9