

Gebrauchsanweisung

Bohrdrähte,
Cerclagedrähte



AS Medizintechnik GmbH • Sattlerstrasse 15, 78532 Tuttlingen, Germany • Tel 07461/966326 • Fax 07461/9663288

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Implantates 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.

1 Verwendungszweck

Implantate der AS-Medizintechnik GmbH dienen zur Unterstützung der Osteosynthese und zur Korrektur degenerativer Veränderungen am Skelett.

Detaillierte Hinweise zur Indikation können dem AS-Katalog sowie folgender Literatur entnommen werden:

- Knochenbruchbehandlung, Empfehlung des Gerhard-Küntschers-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 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.

Insbesondere muss der Arzt das Ausmaß der Verletzungen/Veränderungen, die eine operative Behandlung erfordern, ermitteln und das entsprechende operationstherapeutische Verfahren und die richtigen Implantate bestimmen. Dies ist vor allem wichtig, wenn der Patient unter Begleiterkrankungen, Osteoporose, Infektionen, Alkohol-, Drogenmissbrauch, Epilepsie, Senilität und/oder Übergewicht leidet. Bei komplexen Mehrfachverletzungen ist sowohl der Zeitpunkt als auch die Wahl des Osteosyntheseverfahrens von größter 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. Generell muss der Arzt den Patienten über Indikationen, Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und die postoperative Behandlung aufklären.

2 Allgemeine Handhabung

2.1 Kombination

Aus metallurgischen, mechanischen und konstruktiven Gründen dürfen Implantate verschiedener Hersteller, sowie aus verschiedenen Materialien nie kombiniert werden. Materialangaben werden im Produktkatalog oder auf den Produktetiketten gemacht.

2.2 Modifikation

Die Modifikation der Implantate kann mit dem passenden Instrumentarium entsprechend den Literaturhinweisen durchgeführt werden.

ACHTUNG:

Mehrmaliges hin- und herbiegen führt zur Ermüdung oder zum Bruch des Implantates. Scharfen und Druckstellen vermindern die mechanische Festigkeit ebenfalls erheblich!

2.3 Hinweise und Warnungen:

Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden!

Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, muss die Artikel- und Lotnummer des verwendeten Implantates dem OP-Bericht beigelegt werden.

3 Prüfung vor Gebrauch

Untersuchen Sie die Implantate vor ihrem Einsatz auf Verfärbungen, Risse, Scharfen und sonstige Beschädigungen, die durch unsachgemäße Lagerung und Sterilisation hervorgerufen werden könnten.

Gebrauchsanweisung

Bohrdrähte,
Cerclagedrähte



AS Medizintechnik GmbH • Sattlerstrasse 15, 78532 Tuttlingen, Germany • Tel 07461/966326 • Fax 07461/9663288

4 Lagerungshinweise

Lagern Sie die Implantate trocken und sauber bei 15 – 35 °C. Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden.

5 Reinigung und Sterilisation

Vor der Anwendung des Implantates muss die Originalverpackung entfernt und ein vollständiger Aufbereitungsgang (Reinigung, Sterilisation) durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Bitte halten Sie sich dabei an die Anweisungen des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (<http://www.a-k-i.org>). Die Implantate können nach EN 554 dampfsterilisiert werden (Temperatur 134°C, Haltezeit: ≥ 5 Minuten, bei einem Druck von 3 bar).

Die Gebrauchsanweisung des Sterilisationsgeräteherstellers muss beachtet werden.

DIE AS MEDIZINTECHNIK GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDEN-INFORMATION VERSTOSSEN WURDE.