

Gebrauchsanweisung

Bohrdrähte,
Cerclagedrähte und
Steinmann Pins



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

Cerclagedrähte: Art. Nr. 40-821-02 - 40-821-20

Bohrdrähte: Art. Nr. 42-060-10 - 42-324-43

Steinmann Pins: Art. Nr. 42-412-08 - 42-416-30

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.

Verwendungszweck / Indikation



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

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 – MTD-Verlag Amtzell
- AO-Instrumente, R. Texhammar, C. Colton – Springer-Verlag

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) erfolgt. 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. Außerdem muss der Arzt den richtigen Zeitpunkt und das richtige operationstherapeutische Verfahren für den Patienten, insbesondere bei Begleiterkrankungen und komplexen Mehrfachverletzungen, ermitteln. Komplikationen, welche sich aus Gründen fehlerhafter Indikation, Umgang mit dem Implantat, Operationstechnik oder Asepsis ergeben könnten, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und können nicht dem Hersteller der Implantate angelastet werden.

Die Knochenimplantate können nie die vollständige Last des behandelten Knochensegmentes tragen. Die Implantate dienen nur der Heilungsförderung und stellen kein Ersatzmaterial für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar. 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 und diese Informationen protokollieren. Nach der Implantation sollte eine regelmäßige medizinische Kontrolle erfolgen.

Zweckbestimmung:



Kirschner Draht (Bohrdraht)

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

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

Steinmann Pins

Wird als Mittel zur Extensionsbehandlung von Knochenbrüchen eingesetzt. Das Prinzip der Extensionsbehandlung besteht in der Anwendung eines kontinuierlich auf die verletzte Extremität auszuübenden Längszuges. An der unteren Extremität ist hierzu je nach behandelnder Fraktur, in Lokalanästhesie ein Bohrdraht quer durch den Knochen einzubringen und mithilfe eines Metallbügels zu spannen. An diesen Bügeln ist über einen umgelenkten Seilzug ein variables Gewicht zu hängen, wodurch das auf einer Schiene gelagerte Bein unter Längs Zug kommt.

Knochendraht

Dient zur Versorgung einer Fraktur durch einfache Drahtumschlingung als alleinstehendes Verfahren. Der weiche Draht wird meist zweifach um den Knochen herumgeführt und durch Verdrillung gespannt.

Gebrauchsanweisung

Bohrdrähte,
Cerclagedrähte und
Steinmann Pins



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

Hinweis:

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



Die Produkte sind nicht zur Verwendung/Anwendung am zentralen Nerven- oder Kreislaufsystemgedacht! Die Produkte dürfen nur kurzfristig (bis zu 30 Tagen) im Körper verbleiben.

Kontraindikationen:

- Gesundheitszustände, die eine genügende Implantat Unterstützung ausschließen oder den Heilungsprozess hemmen, z.B.:
 - Beeinträchtigung der Blutzufuhr
 - ungenügende Knochenqualität oder – Quantität (Osteoporose)
 - extreme Fettleibigkeit
 - akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen
 - Verdrehung oder starke Neigung des Schenkels
 - Muskel-, Nerven- oder Gefäßkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
 - Lokale Knochentumore
 - Systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen
 - schwerwiegende Fehlbildungen
 - schwerwiegende Stürze
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinson'sche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum etc.)
- Sonstige
 - 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.);
 - Allergie gegen eine Materialkomponente des Implantats; bei Verdacht auf eine solche Allergie sollten entsprechende Tests vorgenommen werden.
 - Alle nicht aufgeführten Indikationen

Nebenwirkungen:

- tiefe und oberflächliche Infektionen
- Allergien oder andere Reaktionen von dem verwendeten Material

Vorsichtsmaßnahmen:

- Es ist unbedingt erforderlich das der Anwender, Chirurg und das OP Personal mit der entsprechenden chirurgischen Technik für die verwendeten Instrumente und Implantate vertraut sind.
- Chirurgische Instrumente dürfen nur bei chirurgischen Eingriffen angewendet werden, bei denen die vorgesehene Verwendung des Instruments ausdrücklich erforderlich und definiert ist.
- Geschultes Fachpersonal hat die Pflicht vor jeder Anwendung, sprich vor jedem Eingriff das chirurgische Instrument auf Beschädigungen zu untersuchen, sollte es Beschädigungen oder Verformungen aufweisen ist das Instrument nicht zu benutzen!
- Bei Benutzung anderer Instrumente oder Implantate entfällt Funktion, Gewährleistung und Haftung von AS Medizintechnik GmbH.

Gewährleistung / Reparatur

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung / Reparaturen Service. Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung zur Reparatur, den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Verwendete Materialien:

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

DIN ISO 5832-1	Nichtrostender Stahl
ASTM F 138	Edelstahl
DIN ISO 5832-2	Unlegiertes Titan

Gebrauchsanweisung

Bohrdrähte,
Cerclagedrähte und
Steinmann Pins



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

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

Bei nachgewiesener Allergie gegen Implantat Stahl setzen Sie keine Implantate aus diesem Material ein. Verwenden Sie in diesen Fällen Titan bzw. Titanlegierung.

Lieferform:

- Unsteril, paarweise und stichfest verpackt.

Lagerung:

- Die Lagerung sollte in trockener und sauberer Umgebung erfolgen
- in schützenden Behältern mit beschrifteten Einzelfächern um einer Verwechslung vorzubeugen
- die Bereiche wie Spitzen, Schneiden usw. sollten mit entsprechenden Röhrchen, Schutzkappen etc. geschützt werden
- Es sollten sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe des Lagerortes befinden.
- die maximale Lagerdauer sollte nicht überschritten werden

Mögliche Risiken:

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

Allgemeine Handhabung



Kombination

Aus metallurgischen, mechanischen und konstruktiven Gründen dürfen Implantate verschiedener Hersteller, sowie aus verschiedenen Materialien nie kombiniert werden. Materialangaben werden im Chargennachweis oder auf den Produktetiketten gemacht. Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das benötigte Instrumentarium vorhanden ist und zur Kombination mit unseren Implantaten geeignet ist.

Modifikation

Die Modifikation der Implantate darf nur mit passendem Instrumentarium entsprechend den Literaturhinweisen durchgeführt werden.

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 Implantate können vorkommen
- Fraktur heilt nicht
- Knochendeformation und Refraktur
- Verschiebung des Implantates
- 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

Gebrauchsanweisung

Bohrdrähte,
Cerclagedrähte und
Steinmann Pins



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

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 Implantates sowie die richtige Positionierung beugt dem Biegen, Brechen, der Rissbildung und Lockerung des Implantates 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 Implantaten geeignet ist. Auch Probe Komponenten (falls im Lieferumfang enthalten) und zusätzliche Implantat Größen sollten bereit gestellt sein.
- Die Implantate 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. Wenn das Biegen von Drähten, Platten und Stiften mit der notwendigen Vorsicht durchgeführt wird, wird das Implantat dadurch nicht beschädigt. Extreme Deformation des Implantates muss auf jeden Fall vermieden werden.

ACHTUNG: Mehrmaliges Hin- und Herbiegen führt zur Ermüdung oder zum Bruch des Implantates. 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. Informationen bezüglich der OP-Technik sind auf Wunsch erhältlich. 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 Implantates dem OP-Bericht beigelegt werden



Hinweise und Warnungen:

- Implantate werden NICHT STERIL geliefert
- Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden! >> Single use product!
- Explantierte Implantate müssen der krankenhauseigenen Entsorgung zugeführt werden
- Patienten mit Edelstahl Implantaten sollten nicht in Kontakt mit elektromagnetischen / magnetischen Felder kommen.
- Die Komponenten des Implantates sind auf Sauberkeit, Trockenheit Beschädigungsfreiheit und Rückstandsfreiheit zu prüfen
- Der Operateur ist alleine für die Wahl und den Einsatz des Implantates verantwortlich

Achtung: Bei Anwendung von Teil- und Vollgewindebohrdrähten mit kleinen Durchmessern, können diese bei unsachgemäßer Anwendung leicht brechen. Hierfür können wir keine Haftung übernehmen.



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 Implantate verbiegen, brechen oder Knochensprengungen verursachen
- Die endgültige Entscheidung zur Entfernung des Implantates trifft der Chirurg. Die Implantate sollten entfernt werden, wenn sie nicht mehr als Hilfe zur Heilung benötigt werden und ein solcher Schritt für den Patienten möglich und praktisch ist.



Prüfung nach Erhalt und vor Gebrauch

Implantate sind äußerst empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagdellen können innere

Gebrauchsanweisung

Bohrdrähte,
Cerclagedrähte und
Steinmann Pins



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

Spannungen verursachen, die die Festigkeit wesentlich reduzieren. Eine äußerst sorgfältige Behandlung ist daher angezeigt.

- Vor dem Auspacken Umverpackung auf Beschädigung/Transportschäden sowie Kondensat untersuchen
- Umverpackung und Schutzkappen dürfen erst unmittelbar vor Gebrauch entfernt werden
- Überprüfen ob das Etikett mit dem Inhalt übereinstimmt
- Optische Überprüfung des Implantates auf Beschädigung (Verfärbung, Risse, Scharten, Grat oder sonstige Beschädigungen)

Der Hersteller oder Lieferant kann keine rückgesendeten Implantate akzeptieren die sich NICHT in ihrer unbeschädigten Original Verpackung befinden. Wenn die Verpackung unsachgemäß geöffnet ist übernimmt der Hersteller keine Gewährleistung.



Vorbereitung zur Sterilisation der Implantate

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

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

Bitte vermeiden Sie eine zusätzliche Kontaminierung der Implantate während der Anwendung, sonst ist ein erneutes Reinigen und Desinfizieren der Implantate 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 Prionenkämpfung / Vermeidung.

Manuelle Reinigung

Empfohlene Ausstattung: Handelsübliches, für Medizinprodukte zugelassenes Reinigungsmittel (alkalisch – mit einem pH – Wert < 11); Nylonbürste mit weichen Borsten; fließendes Wasser.

Schritt 1: Oberflächenverschmutzung vom Instrument spülen.

Schritt 2: Reinigungsmittellösung mit einer Bürste auf alle Oberflächenauftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden.

Schritt 3: Das Medizinprodukt mindestens 1 Minute lang mit Reinwasser abspülen. Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich abspülen.

Ultraschallreinigung

- Verwenden Sie ein Ultraschallgerät, das für die medizinische Anwendung geeignet ist
- Das Ultraschallreinigungsbad sollte vor der Reinigung auf eine Temperatur aufgeheizt werden, die von den Herstellern der Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionslösung empfohlen wird
- In der Regel fördern Temperaturen zwischen 40°C und 50°C die Reinigungswirkung
- Implantate in den Sieb Korb legen
- Implantate im Ultraschallreinigungsbad mit ca. 40 kHz Ausgangsleistung 5 Min. einlegen
- Nach der Ultraschallreinigung müssen die Implantate mit klarem, fließendem Wasser gespült und getrocknet werden.
- Die zum Einsatz kommenden Reinigungs- oder Reinigungs-Desinfektionslösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden
- Eine Überdosierung der Reinigungs- oder Reinigungs-/ Desinfektionslösungen ist zu vermeiden
- Die verwendete Reinigungs- oder Reinigungs-/Desinfektionslösung muss zur Reinigung von Stahlprodukten geeignet sein

Auch sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Sieb Korb des Ultraschallgeräts muss ausreichend groß und tief sein, um ein komplettes Eintauchen der Implantate zu gewährleisten
- Produkte müssen vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein
- Nur solche siebschalen verwenden, die die Reinigungswirkung nicht beeinträchtigen

Gebrauchsanweisung

Bohrdrähte,
Cerclagedrähte und
Steinmann Pins



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

- Siebschalen nicht überladen
- Vermeidung von „Schallschatten“
- Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen
- Implantate aus dem Ultraschallgerät entnehmen
- Alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Flüssigkeitsreste zu entfernen
- Die Reinigungslösung im Ultraschallreinigungsbad ist mindestens arbeitstäglich zu wechseln, bei erkennbarer Verunreinigung auch mehrfach täglich

Spülen:

- Gereinigte Implantate in Becken mit sauberem Leitungswasser einlegen, zu jedem Spülvorgang frisches Leitungswasser verwenden
- Alle Kanäle vollständig und gründlich mit Wasser spülen
- Außenflächen der Implantate gründlich mit Leitungswasser abspülen
- Implantate aus dem Wasser entnehmen
- alle Kanäle mit Luft durchblasen, um Spülwasserreste zu entfernen

1. Reinigung: (Empfehlung maschinelle Reinigung)

Der maschinellen Aufbereitung mit thermischer Desinfektion und der anschließenden Dampfsterilisation ist bei thermostabilen Medizinprodukten der Vorzug vor anderen Verfahren zu geben.

Maschinelle Reinigung (3-5 min / 35 kHz)

Die Drahtsiebschalen dürfen nicht überladen sein, damit die Instrumente gut umspült werden.

Die Instrumente 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 RDG:

Vorspülung 2x

Kaltes Wasser ($\leq 20^{\circ}\text{C}$) ohne Zusatz zur Entfernung der groben Schmutzbelastung und schaubildender Substanzen.

Reinigung

Die Reinigung bei $55^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ für mindestens 5 Minuten durchführen. Zur maschinelle Reinigung von thermostabilen und thermolabilen Instrumenten empfehlen wir den alkalischen Reiniger Neodisher® MediClean forte; 0.5%-ig in der Maschine.

Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann am Instrumentarium 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

Gebrauchsanweisung

Bohrdrähte,
Cerclagedrähte und
Steinmann Pins



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

sicherzustellen. Die Trocknung bei 55-60°C für ca. 30 min durchführen. Sollte noch Restfeuchtigkeit vorhanden sein kann eine Nach Trocknung im Trockenschrank bei 60°C erfolgen. Die Trocknungszeit ist jedoch von der Beladung sowie vom Spülgut abhängig.

Die Implantate 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 Implantate in die Verpackung passen.

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



Sterilisation / Autoklavieren der gereinigten Produkte unter Eigenverantwortung des Anwenders

STERILISATOR: Dampfautoklav mit fraktioniertem Vorvakuum:

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

Sterilisieren Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch.

Empfohlene Sterilisationsmethode:	Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum
Empfohlene Temperatur:	134 °C
Empfohlener Druck:	3 bar
Haltezeit:	≥ 5 min

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

Validierung der Desinfektion und Reinigung nach DIN EN ISO 17664

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

Lebensdauer, Entsorgung und Rücksendungen

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf chirurgische Produkte. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Produktgebrauch bestimmt.

Bitte führen Sie die chirurgischen Produkte nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) oder einem Wiederverwertungssystem zu.

Annahme von Retouren bei AS Medizintechnik GmbH nur, wenn als „hygienisch unbedenklich“ deklariert (behandelt mit Desinfektionsverfahren) oder als „nicht dekontaminiert“ gekennzeichnet und sicher verpackt. Nach erfolgreicher Desinfektion sind defekte oder explantierte Implantate fachgerecht zu entsorgen.

Missbrauch und Beschädigungen von Implantaten

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 Implantaten vorzubeugen.

Bedeutung der Symbole



Produkt wird unsteril ausgeliefert



Gebrauchsanweisung beachten



Achtung, Hinweise beachten



Nur zum einmaligen Gebrauch

Gebrauchsanweisung

Bohrdrähte,
Cerclagedrähte und
Steinmann Pins




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

LOT Chargennummer

REF Artikel- bzw. Bestellnummer

QTY Mengenangabe in der Verpackung

 Europäisches Freiverkehrszeichen

 Hersteller

Mitgeltende NORMEN / Leitfäden

- AKI Leitfaden „ Instrumenten Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI Empfehlung: „ Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- ASTM F 138 Edelstahl
- 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

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