



» KIRSCHNER-BOHRDRÄHTE,
STEINMANN-NÄGEL,
BÜNDEL-NÄGEL,
KNOCHENDRÄHTE,
CERCLAGEDRÄHTE «





TEKNO-Medical Optik-Chirurgie GmbH
Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50
E-Mail: mail@tekno-medical.com
Web : www.tekno-medical.com



Inhaltsverzeichnis

1 Geltungsbereich 4

2 Prüfungen 4

3 Beschreibung..... 4

4 Zweckbestimmungen 4

 4.1 Zweckbestimmung Kirschner Bohrdraht 4

 4.2 Zweckbestimmung Knochendraht 4

 4.3 Zweckbestimmung Cerclagedraht 5

5 Indikationen..... 5

6 Kontraindikationen 5

 6.1 Absolute Kontraindikationen 5

 6.2 Relative Kontraindikationen..... 5

7 Patientenpopulation 5

8 Kombinationen 5

9 Lagerung vor der Aufbereitung 6

10 Wichtige Hinweise / Warnhinweise 6

 10.1 Wichtige Hinweise für Ärzte und OP-Personal 6

 10.2 Risiken / Unverträglichkeiten 6

 10.3 Komplikationen 7

 10.4 Modifikation 7

 10.5 Weitere Hinweise..... 7

 10.6 Postoperative Risiken 8

 10.7 Entfernung von Knochenimplantaten 8

 10.8 Verwendete Materialien 8

11 Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) 9

 11.1 Allgemeine Grundlagen 9

 11.2 Grundlagen 9

 11.3 Manuelle Vorreinigung..... 10

 11.4 Maschinelle Reinigung..... 10

 11.5 Maschinelle (Thermische) Desinfektion..... 10

 11.6 Kontrolle..... 10

 11.7 Verpackung 11

 11.8 Sterilisation 11

 11.9 Materialbeständigkeit..... 11

 11.10 Informationen zur Validierung der Aufbereitung..... 11

 11.11 Lagerung 12

 11.12 Transport 12

 11.13 Wiederverwendbarkeit..... 12

12 Entsorgung und Rücksendung..... 12

13 Meldung von Produktproblemen 12

14 Gewährleistung..... 12

15 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) 13

16 Symbole..... 13

17 Produktliste zur Gebrauchsanweisung 14

 17.1 Produkte aus Implantatstahl (1.444 1) 14

 17.2 Produkte aus Titan (Ti6Al4V) 16





Um Gefährdungen für Patienten, Anwender oder gegebenenfalls Dritte möglichst gering zu halten, ist diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten!



Die Anwendung, Aufbereitung und Prüfung der Medizinprodukte, im folgenden „**Knochenimplantate**“ genannt, dürfen nur von ausgewiesenen Fachkräften durchgeführt werden.



Die Knochenimplantate von Tekno-Medical sind Medizinprodukte der Risikoklasse IIb für den Einmalgebrauch (**single-use**), werden **unsteril** geliefert und müssen vor der Anwendung den kompletten Reinigungs- & Sterilisationszyklus durchlaufen.

1 GELTUNGSBEREICH

Der Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Produkte der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH (nachfolgend „Tekno-Medical“):



- Kirschner Bohrdrähte, Bündelnägel & Steinmann-Nägel,
- Knochendrähte,
- Cerclagedrähte.

(Siehe Produktliste im letzten Abschnitt.)

2 PRÜFUNGEN

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

- Vor dem Auspacken: Umverpackung auf Beschädigung / Transportschäden, sowie Kondensatbildung prüfen.
- Überprüfen, ob das Etikett mit dem Inhalt übereinstimmt. Das Etikett ist als Teil des Produktes anzusehen und muss aus Gründen der Rückverfolgung (LOT-Nummer) aufbewahrt werden.
- Optische Überprüfung des Knochenimplantates auf Beschädigung (Verfärbung, Risse, Scharten, Grate oder sonstige Beschädigungen).
- Rücksendungen ungebrauchter Knochenimplantate dürfen nur in geschützten Verpackungen erfolgen.

3 BESCHREIBUNG

Knochenimplantate von der Tekno-Medical Optik Chirurgie GmbH werden bei der Osteosynthese und zur Korrektur degenerativer Veränderungen am Skelett eingesetzt. Die Knochenimplantate dienen nur der Heilungsförderung und stellen kein Ersatzmaterial für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar.

4 ZWECKBESTIMMUNGEN

Knochenimplantate von Tekno-Medical dienen zur Unterstützung der Osteosynthese.



Bei Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung kann es zu Komplikationen oder Schädigung des Patienten kommen, unter Umständen wird eine Re-Operation nötig.

4.1 Zweckbestimmung Kirschner Bohrdraht

Für die geschlossene Reposition und Fixierung einer Fraktur. Verfahren der operativen Frakturbehandlung durch:

- perkutane intramedulläre 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 Kortikalis.

Häufig werden sie zusammen mit Cerclagedrähten als Zuggurtung eingesetzt. Hierbei werden dynamische Zugkräfte, zum Beispiel durch am Fragment ansetzende Muskeln, in Druckkräfte umgewandelt. Die Bohrdrähte werden ohne Vorbohren mit einer Bohrmaschine in den Knochen eingedreht. Bohrdrähte mit Gewinde kommen beim Fixateur externe zum Einsatz.

Kirschner-Bohrdrähte können auch in Kombination mit anderen Medizinprodukten eingesetzt werden, z. Bsp.:

- als Führungsdraht bei der Implantation von Lochschrauben oder für andere Instrumente,
- zur temporären Fixierung von Knochenplatten.

Bei der Kombination mit anderen Instrumenten oder Implantaten ist die Kompatibilität vor dem Einsatz zu prüfen, um Verzögerungen im OP-Ablauf zu vermeiden.

4.2 Zweckbestimmung Knochendraht

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



4.3 Zweckbestimmung Cerclagedraht

Cerclagedrähte werden zur Versorgung einer Fraktur durch Drahtumschlingung als alleinstehendes Verfahren eingesetzt. 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. Cerclagedrähte werden auch zur Fixation von Fragmenten unter einer Platte, zur rotationsstabilen Fragment-fixation bei einer Marknagelung eingesetzt.

5 INDIKATIONEN

Knochenimplantate sind für ein großes Spektrum von Anwendungen in der orthopädischen Traumatologie indiziert, wie z. B.:

- Knochenbruchbehandlung,
- Reposition und Fixierung von metaphysären Frakturen,
- Diaphysäre Frakturen und Luxationen der Hand- und Fußknochen,
- Temporäre Arthrodesen von kleinen Gelenken,
- Temporäre intraoperative Fixation von Bruchfragmenten,
- Frakturen des Bewegungsapparates,
- Geschlossene / offene Fraktur.

Verantwortlich für die Auswahl des richtigen 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.

6 KONTRAINDIKATIONEN

6.1 Absolute Kontraindikationen

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

- Frakturen der Wirbelsäule,
- 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,
- schwerwiegende Fehlbildungen,
- schwerwiegende Stürze,
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinson, 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.),
- Allergie oder andere Reaktionen auf das verwendete Material.

6.2 Relative Kontraindikationen

Fusionen des proximalen Interphalangealgelenks.

7 PATIENTENPOPULATION

Durch die Vielfalt der Knochenimplantate bezüglich Durchmesser (0,6-6,0 mm) und Länge (50-600 mm) liegt keine Einschränkung der Patientenzielgruppe vor.

8 KOMBINATIONEN

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



9 LAGERUNG VOR DER AUFBEREITUNG

Die Knochenimplantate müssen in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter aufbewahrt werden. Schützen Sie die Bereiche, die zu Verletzungen führen können (z.B. Spitzen und Schneiden).



Die Lagerung der Implantate muss in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen.



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

10 WICHTIGE HINWEISE / WARNHINWEISE

10.1 Wichtige Hinweise für Ärzte und OP-Personal



Die Produkte sind nicht zur Anwendung am Herzen und dem zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem gedacht!

- Von äußerster Wichtigkeit ist die richtige Auswahl des Knochenimplantats. Der entsprechende Implantat-Typ sowie die Größe müssen an den individuellen Patienten angepasst sein. 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.
- Die Wahl eines falschen Knochenimplantats kann zum Versagen des Implantates führen!
- Es ist unbedingt erforderlich, dass der Anwender mit der entsprechenden chirurgischen Technik für die verwendeten Instrumente und Implantate vertraut ist. Der Operateur ist alleine für die Wahl und den Einsatz des Knochenimplantats verantwortlich.
- Knochenimplantate dürfen nur bei hierfür vorgesehenen Eingriffen angewendet werden, bei denen die vorgesehene Verwendung des Implantats ausdrücklich erforderlich und definiert ist.
- Vor jeder Operation muss geprüft werden ob der Patient außergewöhnlich sensitiv, oder möglicherweise allergisch auf das Implantatmaterial reagieren könnte.
- Bohrdrähte mit Teil- oder Vollgewinde sowie mit Bohrspitzen, können bei unsachgemäßer Anwendung brechen. Hierfür wird vom Hersteller keine Haftung übernommen.
- Für die Anwendung der Drähte sind entsprechende Bohrraparate (mit Dreibackenfutter) zu verwenden.
- Geschultes Fachpersonal hat die Pflicht vor jeder Anwendung / vor jedem Eingriff das Knochenimplantat auf Unversehrtheit zu untersuchen. Sollte es Beschädigungen oder Verformungen, hauptsächlich an den Spitzen und Schneiden, aufweisen, darf es nicht verwendet werden.
- Bei Knochenimplantaten 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).
- Vor der Anwendung ist der Durchmesser des Knochenimplantats mit einem geeigneten Messmittel oder einer Messschablone zu prüfen. **Bei zu dünnen Implantaten besteht Bruchgefahr.**
- 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.

10.2 Risiken / Unverträglichkeiten

- Nach Einbringen von Metallimplantaten kann eine unterschiedlich stark ausgeprägte Entzündungsreaktion einsetzen. Weitere Symptome können sein: lokale oder generalisierte Ekzeme, Wundheilungsstörungen, Schmerzen.
- Bei nachgewiesener Allergie gegen Nickel, Kobalt und Chrom setzen Sie keine Implantate aus Material ein, die diese Substanzen enthalten (z.B. Implantatstahl 1.4441).
- Implantate aus Titan können ebenfalls Entzündungserscheinungen auslösen, die zu fehlender knöcherner Integration führen können. (Titanpartikel im Gewebe können ebenfalls eine Entzündungsreaktion auslösen.)



- Durch unzureichende Reinigung und Sterilisation kann es zu Infektionen beim Patienten kommen.
- Fehlerhafte Aufbereitungsverfahren können zu Oberflächenfärbung oder Korrosion am Implantat führen.
- Unsachgemäße Anwendung bei der Implantation oder Überbelastung des Implantates vor, während und nach der Implantation kann zu Brüchen oder Verformungen des Implantats führen. Möglicherweise wird dadurch der Patient geschädigt.
- Eventuelle Risiken durch elektrische und elektromagnetische Fremdeinflüsse (Strahlung, Magnetfelder) in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren (z.B. Röntgen, MRT) muss der Arzt vor der Untersuchung sorgfältig abwägen.

10.3 Komplikationen

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

- Biegen, Brechen, Lockerung oder Lösen des Implantats,
- Verlust der anatomischen Lage im Falle eines ungenügenden Zusammenwachsens der Fraktur,
- oberflächliche und tiefe Infektionen,
- Gefäßerkrankungen wie Thrombophlebitis, Lungenembolie, Blutergüssen,
- Allergien, Gewebe- u. Fremdkörperreaktionen in der Nähe der Knochenimplantate,
- geminderte oder ausbleibende Frakturheilung,
- Knochendeformation und Refraktur,
- Verschiebung des Knochenimplantates,
- Kardiovaskuläre Funktionsstörungen.

10.4 Modifikation

- Eine Veränderung der Knochenimplantate darf nur mit passendem Instrumentarium von geschulten Anwendern durchgeführt werden.
- Materialermüdung muss vermieden werden!

10.5 Weitere Hinweise

- Eine OP-Beschreibung oder Gebrauchsanweisung 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.
- 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. Mehrmaliges Hin- und Herbiegen führt zur Ermüdung oder zum Bruch des Knochenimplantates. Scharten und Druckstellen vermindern die mechanische Festigkeit ebenfalls erheblich.
- Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, muss die Artikelnummer und Chargennummer (Lot-Nummer) des verwendeten Knochenimplantates im OP-Bericht dokumentiert werden.
- Alle, im Zusammenhang mit dem Produkt, aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
- Der Arzt muss das Ausmaß der Verletzungen/Veränderungen, die eine operative Behandlung erfordern, ermitteln und die richtigen Knochenimplantate 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 Knochenimplantat, Operationstechnik oder Asepsis ergeben könnten, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und können nicht dem Hersteller der Knochenimplantate angelastet werden.



10.6 Postoperative Risiken

- 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 zu Bruch, Verbiegen oder Lockerung führen. Bei Patienten, die starken Belastungen ausgesetzt sind oder die unter einer Verzögerung der Heilung oder des Zusammenwachsens des Knochens leiden, ist dies besonders zu beachten. Eine Belastung kann in Betracht gezogen werden, wenn eine stabile Fraktur mit gutem Knochen / Knochenkontakt vorliegt. Volle Gewichtsbelastung vor der vollkommenen Frakturheilung ist kontraindiziert.
- Postoperative Anweisungen an den Patienten, eine richtige Krankenpflege und regelmäßige medizinische Kontrollen sind von großer Bedeutung.

10.7 Entfernung von Knochenimplantaten

- Die Drahtentfernung kann vorgenommen werden, wenn das Ziel der Operation erreicht ist, d.h. dass z.B. die Fraktur verheilt ist. Sollten die Drähte sich lockern, so ist eine baldige Entfernung notwendig, da andernfalls die Drähte von innen durch die Haut spießen, brechen oder wandern können und dadurch Sehnen, Nerven und / oder Gefäße schädigen.
- Bei zu langer Verweildauer im Körper können die Drähte nur noch schwer oder gar nicht mehr entfernt werden.
- Die endgültige Entscheidung zur Entfernung des Knochenimplantates trifft der Chirurg oder behandelte Arzt.



Explantierte, verschmutzte Implantate dürfen nicht in das Sterilisationstray gelegt werden, um eine Kontamination des Inhalts des Sterilisationstrays zu vermeiden.

10.8 Verwendete Materialien

Die Knochenimplantate werden aus Werkstoffen gefertigt, die den Anforderungen folgender harmonisierten Normen entsprechen (die Angaben erfolgen in **Gewichtsprozent** [Gew.-%, % (m/m)]):

- DIN EN ISO 5832-1 Nichtrostender Stahl (1.4441)
(Artikelnummer beginnt mit **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 Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-Knetlegierung (Ti6Al4V)
(Artikelnummer beginnt mit **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	Hauptbestandteil

Die Knochenimplantate enthalten keine:

- Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs,
- Bestandteile von Arzneimitteln,
- Software.



11 AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION)

Generell dürfen Medizinprodukte nur von solchen Personen aufbereitet werden, die für die vorgesehenen Tätigkeiten die notwendige Fachkenntnis besitzen. Detaillierte Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten können der „Roten Broschüre“ des AKI entnommen werden. Unter www.a-k-i.org finden sich zudem Links zu Gesetzen, Normen und Aufbereitungs-Fachgremien



Das Personal sollte über diese Anweisung und Empfehlung Kenntnisse haben, um eine sichere und wirksame Aufbereitung zu gewährleisten und um Schaden oder Missbrauch an den Knochenimplantaten vorzubeugen.

11.1 Allgemeine Grundlagen

Alle Knochenimplantate der Tekno-Medical müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, da diese unsteril ausgeliefert werden. Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Knochenimplantate:

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Achten Sie darauf, dass Sie verschmutzte oder explantierte Implantate getrennt sammeln und nicht in das Sterilisationstray zurücklegen, um eine Kontamination des bestückten Sterilisationstrays zu vermeiden.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z.B. in Deutschland entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nichtzutreffend für USA).

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der Zentralsterilisation der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.



Verschmutzte und explantierte Implantate dürfen auf keinen Fall wiederaufbereitet und erneut eingesetzt werden!

Durch Verwendung nicht steriler / kontaminierter Implantate kann es zu Infektionen beim Patienten kommen. Eventuell kann es dann zu Komplikationen, Verzögerung oder Ausbleiben des Heilungsprozesses kommen.

11.2 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein RDG-Verfahren (Reinigungs- und Desinfektionsgerät) bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritische B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass

- dieses grundsätzlich für die Reinigung von Implantaten aus Metallen geeignet ist
- das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steril oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water).

Sollten Sie eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung. Verwenden Sie zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft (ölfrei, keim- und partikelarm).



Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können

**11.3 Manuelle Vorreinigung**

Implantate in kaltes VE-Wasser für mindestens 5 min. einlegen. Falls möglich, unter kaltem Wasser mit einer weichen Bürste reinigen bis keine Rückstände mehr sichtbar sind.

Implantate für 15 min in ein Ultraschallbad bei 40°C mit alkalischem oder enzymatischem Reiniger legen und beschallen.

Implantate entnehmen und mit kaltem Wasser abspülen.

Die Reinigungslösung sollte mindestens einmal täglich, bei Bedarf öfter, gewechselt werden. Ein zu hoher Verschmutzungsgrad beeinträchtigt die Reinigungswirkung und erhöht die Korrosionsgefahr. Nationale Gesetze und Richtlinien sind zu beachten.

11.4 Maschinelle Reinigung

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	60 s
Vorspülen	Spültemperatur + Wasserqualität	Kaltes Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	45°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	300 s (worst case condition), RKI Empfehlung 600 s
	Reinigungsmittel	Neodisher Medizym
Neutralisation	Konzentration	0,50 %
	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	Stadtwasser
	Einwirkzeit	180 s
Nachspülen	Neutralisierungsmittel	Neodisher Z
	Konzentration	0,10 %
	Spültemperatur	40°C
	Wasserqualität	VE-Wasser
Nachspülen	Einwirkzeit	120 s

11.5 Maschinelle (Thermische) Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90°C (A ₀ 3000)
	Wasserqualität	VE-Wasser
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknung der Implantate durch den Trocknungszyklus des Reinigungs- / Desinfektionsgerätes. Falls notwendig, kann zusätzlich eine manuelle Trocknung mit Hilfe eines flusenfreien Tuches erreicht werden.	

11.6 Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung & Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie betroffene Produkte aus. (Weitere Angaben sind der DIN 96298-4 zu entnehmen.)



Achtung: Prüfen Sie Drähte auf Rollen stets gründlich auf Restverschmutzung!

Cerclagedrähte und Knochendrähte, die im aufgerollten Zustand gelagert, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden, können nach mehrmaliger Aufbereitung Verschmutzungen zwischen den einzelnen Lagen aufweisen, welche nicht durch das Standardverfahren entfernt werden könnten. In diesem Fall sind die Drähte einer erneuten Reinigung und Desinfektion, ggf. separat, zuzuführen.



Sollten die Restverschmutzungen dennoch nicht entfernt werden können, sind die Produkte zu entsorgen!



11.7 Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte, wenn möglich, in das zugehörige Sterilisationstray ein. Verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-2 und DIN EN 868-8,
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- ein maximales Gewicht von 10 kg pro Sterilisationscontainer darf nicht überschritten werden.

11.8 Sterilisation



Knochen- und Cerclagedrähte: Kabelbinder, die die Rollen bzw. die Drähte zusammenhalten, müssen vor der Sterilisation entfernt werden!

Sterilisation der Produkte mit fraktioniertem Vorvakuum-Verfahren (gem. DIN EN ISO 17665-1) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.

Schritt	Parameter
Vorvakuum:	3 mal
Sterilisationstemperatur:	134 °C
Sterilisationszeit:	5 min
Trocknungszeit:	20 min.

Die Anwendung eines anderen Sterilisationsverfahrens liegt außerhalb unserer Verantwortung. Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

11.9 Materialbeständigkeit

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

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5),
- Laugen / starke Laugen (max. zulässiger pH-Wert 11),
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine),
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide),
- Halogene (Chlor, Jod, Brom),
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe.

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

11.10 Informationen zur Validierung der Aufbereitung

Die folgenden Chemikalien und Maschinen wurden bei der Validierung der maschinellen Aufbereitung benutzt:

Reinigungsmittel:	Neodisher Medizym 0,5 % (v/v)
Neutralisator:	Neodisher Z 0,1 % (v/v)
Reinigungs- & Desinfektionsgerät (RDG):	Miele PG 8535
Dampfautoclav:	Lautenschläger ZentraCert
Labor:	CleanControlling Medical GmbH & Co. KG

Sollten die hier beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zu Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.



Es ist die Pflicht des Anwenders sicher zu stellen, dass der Aufbereitungsprozess, einschließlich Ressourcen, Material und Personal, geeignet ist um die erforderlichen Ergebnisse erreichen.

Der Stand der Technik und nationale Gesetze verlangen das Befolgen validierter Prozesse.



11.11 Lagerung

Die Knochenimplantate müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter aufbewahrt werden. Schützen Sie die Bereiche, die zu Verletzungen führen können (z.B. Spitzen und Schneiden).



Die Lagerung der sterilisierten Implantate muss in einer geeigneten Verpackung in trockener, sauberer und staubfreier Umgebung, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei gleichbleibender Luftfeuchtigkeit erfolgen. Der Abstand zwischen Boden und Regal sollte mindestens 30cm betragen.



Die Lagerdauer ist vom Anwender selbst festzulegen.

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

11.12 Transport

Der Transport der Knochenimplantate sollte grundsätzlich in einem geschlossenen Behältnis oder einer geschlossenen Schutzverpackung erfolgen, um Beschädigung durch ungewollte Bewegungen zu vermeiden. Vor allem ist auf den Schutz etwaiger Spitzen zu achten.

11.13 Wiederverwendbarkeit

Die Knochenimplantate der Tekno-Medical werden als „**Single use**“ („Einmalprodukt“) in Verkehr gebracht. Knochenimplantate sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Produkte für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie gemäß ihrer Auslegung nach der ersten Verwendung nicht mehr bestimmungsgemäß funktionieren. Bei mehrfacher Verwendung des Knochenimplantates kann es durch Abnutzung oder Biegung zu Überbelastung und Brechen des Implantates kommen.

Implantate dürfen nach Explantation nicht wiederverwendet werden! **Re-Implantation ist nicht zulässig!**

Wenn das Knochenimplantat nach der Aufbereitung nicht verwendet wird, kann es wieder eingelagert und bei erneuter Anforderung wieder aufbereitet werden, sofern es keinen Patientenkontakt oder Kontakt mit sonstigen potentiell kontaminierten Flüssigkeiten oder Objekten hatte.

12 ENTSORGUNG UND RÜCKSENDUNG

Abgelaufene oder explantierte Knochenimplantate müssen der krankenhauseigenen Entsorgung zugeführt werden. Zur Vorbeugung vor Infektionen und mikrobiologischen Gefahren müssen die Produkte, die entsorgt werden sollen, den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen.



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

Verwenden Sie bitte für Rücksendungen unser RMA Antragsformular mit Dekontaminationsbescheinigung.

Formulare unter: <https://www.tekno-medical.com/de/service/reparaturservice/>

13 MELDUNG VON PRODUKTPROBLEMEN



In Übereinstimmung mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte und unseres Qualitätsmanagementsystems, müssen alle Produktprobleme dem Hersteller mitgeteilt werden. Während der Geschäftszeiten erreichen Sie uns telefonisch unter +49 (0) 07461 / 1701-0.

Außerhalb der regulären Geschäftszeiten senden Sie bitte eine E-Mail an safety@tekno-medical.com.

Schwerwiegende Vorkommnisse sind zusätzlich der an ihrem Ort zuständigen Behörde zu melden.

14 GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Tekno-Medical kann keine Gewährleistung dafür übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden. Tekno-Medical übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.



15 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (**SSCP**) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (**Eudamed**) verfügbar

Die URL der öffentlichen Eudamed-Website lautet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Dokumentenname: TD-II-005_SSCP_D



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

Alternativ kann der SSCP direkt bei Tekno-Medical angefordert werden!

Senden Sie dazu bitte eine E-Mail an: safety@tekno-medical.com.

16 SYMBOLE

Die in dieser Anweisung und auf dem Etikett verwendeten Symbole haben gem. DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung:

	Achtung!		Hersteller
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Unsteril		Gebrauchsanweisung beachten
	Katalognummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Chargenbezeichnung		Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden		Eindeutige Produktidentifizierung
	CE-Kennzeichen mit Nummer der Benannten Stelle: mdc – medical device certification GmbH Kriegerstrasse 6, D – 70191 Stuttgart		



17 PRODUKTLISTE ZUR GEBRAUCHSANWEISUNG

REF

Gedruckt am 19.03.2024

17.1 Produkte aus Implantatstahl (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
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
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	



17.2 Produkte aus Titan (Ti6Al4V)

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