



SCHREIBER[®] INSTRUMENTE

Inhalt

| | |
|----------------------------------|---|
| Gültigkeitsbereich | 1 |
| EG-Konformitätserklärung | 1 |
| Allgemeines | 2 |
| Eingangskontrolle | 2 |
| Material | 2 |
| Implantatstahl | 2 |
| Reintitan: | 2 |
| Beschriftung und Verpackung | 2 |
| Lagerung | 2 |
| Allgemeine Hinweise | 2 |
| Personenkreis/Anwender | 2 |
| Fabrikneue Implantate | 2 |
| Sterilisation | 2 |
| Vorbereitung | 2 |
| Während der Operation | 2 |
| Nach der Operation | 2 |
| Wiederverwendung von Implantaten | 2 |
| Risikogruppen | 2 |
| Garantie | 2 |
| Literaturverweise | 2 |

Gültigkeitsbereich

Diese Gebrauchsanleitung ist gültig für die folgenden Produkte:

Knochennägel, -nägel, -schrauben, -platten und -stifte, die von der SCHREIBER GmbH in Verkehr gebracht werden. Allgemeine Hinweise sind dem Dokument "Gebrauchshinweise für Standardinstrumente" der SCHREIBER GmbH zu entnehmen, insofern in dieser Anleitung nicht anderslautend dokumentiert wird.

EG-Konformitätserklärung

Im Sinne der EG-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG

Name und Anschrift des Herstellers:

SCHREIBER GmbH
 Chirurgische Instrumente
 Unterer Damm 15
 D-78567 Fridingen

Unterschrift



 Armin Zepf
 Quality Manager

Produktbezeichnung:

Skelettimplantate, Risikoklasse IIa und IIb, gemäß der derzeit gültigen Preisliste.

Die SCHREIBER GmbH erklärt hiermit, daß die oben genannten Produkte die Anforderungen nach Anhang II Abschnitt 3 der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen. Die Produkte sind somit zur Anbringung des Zeichens CE 0483 zugelassen.

Zur Qualitätssicherung unterhalten wir ein zertifiziertes QM-System gemäß
 DIN/EN/ISO 13485:2003

Allgemeines

Sie erhalten mit diesem SCHREIBER-Implantat ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung im folgenden dargestellt wird. Um Risiken und unnötige Belastungen des Patienten möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanleitung sorgfältig zu beachten.

Eingangskontrolle

Produkte nach dem Empfang sofort auf Transportschäden und Mängel überprüfen. Schadensersatzansprüche können nur geltend gemacht werden, wenn der Spediteur oder Verkäufer unverzüglich benachrichtigt wird.

Material

Implantatstahl:

Implantate aus vakuumverschmolzenem, hochreinem Chrom-Nickel-Molybdän-Edelstahl nach DIN 17443 und ISO 5832-1, Zusammensetzung D1 grade B (AISI 316 LVM). ASTM-F 139 Grad. Die Oberfläche dieser Implantate ist chemisch passiv, nicht magnetisch. Sie können mit den genormten Chrom-Nickel-Molybdän-Edelstählen, deren Zusammensetzung innerhalb der DIN 17443 bzw. ISO 5832-1, Zusammensetzung D, grade B (AISI 316 LVM) ASTM-129 Grad festgelegten Richtanalyse liegt, der DIN und ISO (ASTM) Normen geltenden Abmessungen entsprechend, kombiniert werden.

Reintitan:

Diese Implantate sind ohne Legierungsanteile. Reintitan ist biokompatibel und wird in der Praxis seit 1966 erfolgreich von der AO-Gruppe eingesetzt. Reintitanimplantate und Prothesen können mit Implantaten aus Implantatstahl nicht kombiniert werden.

Beschriftung und Verpackung

Knochenschrauben sind einzeln oder in Mehrfachverpackungen erhältlich, andere Implantate, z.B. Nägel oder Platten sind einzeln verpackt. Das Etikett auf der Verpackung gibt genaue Auskunft über den Inhalt.

Lagerung

Implantate sollen trocken und staubfrei bei 15-35°C gelagert werden. In der näheren Umgebung sollten sich keine Chemikalien befinden.

Allgemeine Hinweise

Wir weisen darauf hin, daß Implantate ihre Funktion nur dann korrekt erfüllen, wenn folgende Grundregeln beachtet werden:

Bei der Auswahl der Implantate, Prothesen und Fixateure muß darauf geachtet werden, daß sie entsprechend dem Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten, sowie der zu versorgenden Knochenfraktur ausgewählt werden.

Es ist darauf zu achten, daß durch geeignete Wahl der Biomechanik, die von den Implantaten zu übertragenden Kräfte gering gehalten werden.

Starke Verformung der Implantate ist zu

vermeiden. Mit entsprechender Sorgfalt ausgeführtes, vorsichtiges Biegen von Drähten, Platten und Nägeln führt jedoch nicht zu Beschädigungen.

Mehrfache Verformung sollte unbedingt vermieden werden.

Die Wiederverwendung von Implantaten ist nicht zulässig. Wir raten dringend, den Patienten über die Vor- und Nachteile von Implantaten zu informieren. Übermäßige Belastung durch das Körpergewicht des Patienten sollte aufgrund der begrenzten Festigkeit der Implantate vermieden werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann schwerwiegende Folgen haben.

Personenkreis/Anwender

Die Anwendung sollte nur durch chirurgisch ausgebildetes Fachpersonal, das im Rahmen der allgemein anerkannten Schulungen in die entsprechenden Verfahren eingewiesen wurde und unter Berücksichtigung der weiter unten angegebenen Literatur erfolgen.

Fabrikneue Implantate

Alle Implantate sollten bis zu Ihrer Sterilisation in ihren Schutzhüllen bleiben und erst kurz vor dem Autoklavieren ausgepackt werden. Es ist erforderlich, die Implantate vor Gebrauch zu waschen. Die Implantate werden beim Hersteller einer gewissen Oberflächenbehandlung unterzogen, wobei eine hohe Oberflächenreinheit erzielt wird, z.B. durch elektropolieren von Stahlimplantaten. Diese Reinheit der Oberfläche kann beim Umgang (z.B. Verpackungsvorgänge) nicht garantiert werden. Obwohl streng darauf geachtet wird, daß die Implantate nicht kontaminiert werden, wird dringend empfohlen, alle Produkte vor Gebrauch (Sterilisation) zu waschen und zu desinfizieren. Nachdem Implantate aus Ihrer Verpackung entnommen wurden, müssen Sie den selben Reinigungsprozeß durchlaufen, wie kontaminierte Implantate. Handschuhe werden empfohlen, um mechanisch Oberflächenbeschädigungen zu vermeiden. Die neuen Implantate können nun nach den üblichen Richtlinien sterilisiert werden. Alle Teile sind vor der Sterilisation auf Tauglichkeit und Unversehrtheit zu überprüfen.

Sterilisation

Dampfsterilisation wird empfohlen. Blitzsterilisation oder Sterilisation mit chemischen Zusätzen ist nicht zulässig (siehe EN 554, sowie die Hinweise des Geräteherstellers).

Vorbereitung

Für den Eingriff vorgesehene, sterile Implantate müssen mit dem dazugehörigen Instrumentarium nach der präoperativen Planung zusammengestellt werden.

Während der Operation

Implantate bis zum Gebrauch abdecken, um Kontamination zu vermeiden. Nur die vorgesehenen Implantate berühren. Um-

gang mit Implantaten auf das Notwendige beschränken, damit keine Oberflächenbeschädigt werden. Falls eine Knochenplatte angepaßt werden muß, Schablone verwenden, so vermeidet man eine ständige Korrektur der Platte. (Bei Knochennägeln werden Schablonen nicht eingesetzt da sie nicht umgeformt, beziehungsweise angepaßt werden müssen, außer dem Monachia - Nagel für den aber keine Schablone verwendet werden kann).

Nach der Operation

Kontaminierte Implantate in einer getrennten Schale von Hand waschen, endgültiges spülen mit destilliertem Wasser. Zum Trocknen sollte ein weicher Lappen verwendet werden. Blasdüse wird für Innensechskante und Bohrungen verwendet. Biegeschablonen, so weit man Sie eingesetzt hat, werden wieder gerade gebogen.

Wiederverwendung von Implantaten

Implantate die aus dem Körper entfernt wurden, dürfen nicht wieder verwendet werden! Unbenutzte Implantate können nach der OP wieder gereinigt und in die vorgegeben Behälter oder Verpackungen zurückgeführt werden. Schrauben und Plattenbehälter nach Gebrauch mit Alkohol reinigen. Falls sie kontaminiert wurden ist eine Vollreinigung notwendig, um Beschädigungen der Implantate zu vermeiden ist dies von Hand durchzuführen. Der Trockenvorgang kann im Autoklaven vor dem Packen für die Sterilisation stattfinden. Auffüllen: Die im Sieb vorhandenen Implantate zuerst verwenden. Das Anfassen der Implantate sollte man vermeiden, falls es notwendig ist, bitte Handschuhe tragen. Um z.B. kleine Platten zusammenzuhalten, mit Klammern aus rostfreiem Draht, zusammenbinden, nicht im Behälter stapeln da Plattenoberflächen beschädigt werden können und die Sterilisation beeinträchtigt werden kann, Dampfdurchdringung nicht vollständig.

Risikogruppen

Insbesondere muß der Arzt das Ausmaß der Verletzung/Veränderung, 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 den folgenden Begleitscheinungen leidet:

Begleiterkrankungen, Osteoporose, Infektionen, Drogensucht, Epilepsie, Senilität, Übergewicht. Bei komplexen Mehrfachverletzungen ist sowohl der Zeitpunkt, als auch die Wahl des Osteosyntheseverfahrens von größter Bedeutung.

Erstellt von Armin Zepf QMB,
SCHREIBER GmbH
Änderungen und Druckfehler