

# Gebrauchsanweisung

## Bohrdrähte, Steinmann und Mark Nagel, Knochendraht



**FRIMED Medizintechnik GmbH**  
Junkerstrasse 1  
78532 Tuttlingen  
Tel. 0 74 61 / 9 66 18-30  
FAX: 0 74 61 / 9 66 18-50  
E-Mail: info@frimed.de

**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 Gebrauchs-anweisung sorgfältig zu beachten.**

### Verwendungszweck / Indikation

Implantate von Frimed 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), 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. Außerdem muss der Arzt den richtige 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 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.

### 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
  - Verdrehung oder starke Neigung des Schenkels
  - 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 (Parkinsonsche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum etc.)
- 3. 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.

### Verwendete Materialien

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

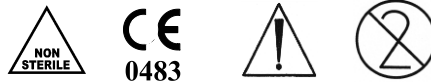
DIN ISO 5832-1 Nichtrostender Stahl

DIN ISO 5832-2 Unlegiertes Titan

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

# Gebrauchsanweisung

## Bohrdrähte, Steinmann und Mark Nagel, Knochendraht



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

### 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 passenden 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 Implantatkomponenten
- 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 Implantatkomponenten. Der entsprechende Implantattyp sowie die Größe muss an den individuellen Patienten angepasst werden. Dabei ist 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 Implantatgrößen 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. Scharten 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 krankenhouseigenen 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.

# Gebrauchsanweisung

## Bohrdrähte, Steinmann und Mark Nagel, Knochendraht



### 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 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.

### Reinigung und Sterilisation

Vor der Anwendung des Implantates muss die Originalverpackung entfernt und ein vollständiger Aufbereitungsgang (Reinigung, Sterilisation) durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden.

Die Gebrauchsanweisung des Sterilisationsgeräteherstellers muss beachtet werden.

#### **Der Verwender ist für die Sterilität der Implantate verantwortlich.**

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 Prionenbekämpfung / Vermeidung.

### Reinigung: Manuell

- Implantate außen mit einem weichen Tuch, Schwamm und geeigneten, weichen desinfizierten Bürsten in einer Reinigungslösung reinigen
- Die verwendete Reinigungslösung muss zur Reinigung von Stahlprodukten geeignet sein
- Konzentration und Einwirkzeit der Reinigungslösung nach Herstellerangaben exakt einhalten
- Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein, die für die manuelle Reinigung geeignet ist
- Implantate aus der Reinigungslösung nehmen
- Nach der Spülung mit klarem, fließendem Wasser gut trocknen
- Reinigungslösung mindestens einmal täglich oder bei sichtbarer Verunreinigung sofort wechseln

### 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-/Desinfektionslösungen empfohlen wird
- In der Regel fördern Temperaturen zwischen 40°C und 50°C die Reinigungswirkung
- Implantate in den Siebkorb 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-/Desinfektionslösungen muss zur Reinigung von Stahlprodukten geeignet sein

### Auch sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Siebkorb des Ultraschallgerätes 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
- Siebschalen nicht überladen
- Vermeidung von „Schallschatten“
- Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Reinigungslösung füllen
- Implantate aus dem Ultraschallgerät entnehmen

# Gebrauchsanweisung

## Bohrdrähte, Steinmann und Mark Nagel, Knochendraht



- 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

### Desinfektion: Manuell

- Die verwendete Desinfektionslösung muss zur Desinfektion von Stahlprodukten geeignet sein
- Gereinigte Implantate in Wanne mit Desinfektionsmittellösung einlegen
- Alle Kanäle und Hohlräume luftblasenfrei mit Desinfektionsmittellösung füllen
- Wanne mit zugehörigem Deckel abdecken
- Konzentration und Einwirkzeit des Desinfektionsmittels gemäß Herstellerangaben einhalten
- Implantate mit frischen Einmalhandschuhen aus der Desinfektionsmittellösung entnehmen

### Reinigung und Desinfektion: Automatisch

Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen, da so am besten ein standardisiertes Verfahren erreicht wird

- Die verwendete Reinigungs-/Desinfektionslösung muss zur Reinigung/Desinfektion von Stahlprodukten geeignet sein
- Die Reinigungslösung sollte eine nicht schäumende Lösung sein
- Aufnahmekorb oder Tauchbecken der Maschine gemäß Herstellerangaben beladen
- Die Implantate sind so zu platzieren, dass Kanäle und Hohlräume vollständig und gründlich gespült werden
- Die Besonderheiten des Gerätemodells sind zu berücksichtigen.

### Desinfektion: Automatisch

- Maschine schließen, Programm auswählen und starten
- Nach Programmende prüfen, ob alle Programmstufen ausgeführt worden sind und alle Kontrollparameter erfüllt sind.
- Reinigungs-Desinfektionsgerät öffnen und Implantate mit desinfizierten Händen oder frischen Einmalhandschuhen entnehmen.
- Kanäle und Hohlräume mit Druckluft trocknen. Ggf. Implantate mit fusenfreiem Tuch trocknen.

### Neutralisation / Klarspülen

- Desinfizierte Implantate in Becken/Wanne mit mikrobiologisch einwandfreiem/sterilem Wasser einlegen, für jedes Implantat frisches Wasser verwenden.
- Außenflächen der Implantate, alle Kanäle und Hohlräume gründlich mit Wasser spülen, um Desinfektionsmittelrückstände zu entfernen.
- Implantate aus dem Wasser entnehmen.

### Trocknung und Funktionsprüfung

- Äußere Oberflächen mit fusenfreiem Tuch und mit Druckluft trocknen
- Alle Kanäle und Hohlräume vollständig mit Druckluft trocknen
- Implantate auf korrekte Funktion überprüfen

### Wartung, Kontrolle

Beschädigte Implantate aussortieren und entsorgen oder dem Hersteller zurücksenden.  
Vor dem Rückversand sind die Implantate unbedingt zu sterilisieren.

### Verpackung:

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.

# Gebrauchsanweisung

## Bohrdrähte, Steinmann und Mark Nagel, Knochendraht



### Sterilisation:

<i>Empfohlene Sterilisationsmethode:</i>	Dampfsterilisation mit Sattdampf mit fraktioniertem Vakuum (EN 554)
<i>Empfohlene Temperatur:</i>	134 °C
<i>Empfohlener Druck:</i>	3 bar
<i>Haltezeit:</i>	≥ 5 min
<i>Trocknungszeit:</i>	≥ 15 min

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen.  
Die Gebrauchsanweisung des Sterilisationsgeräteherstellers muss beachtet werden.

### Lagerung:

Sterilisierte Implantate in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen lagern. Es dürfen sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden.

### NORMEN NACHWEIS

- AKI Leitfaden „Instrumenten Aufbereitung 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

**Die Frimed Medizintechnik GmbH übernimmt keine Haftung wenn gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.**