


| | | |
|---|---|---|
|  | <h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Knochenplatten(Kompressionsplatten)</h3> <div style="text-align: center;">  </div> | <p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p> |
|---|---|---|

1. GRUNDSÄTZLICHES

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Voraussetzungen und speziellen Informationen, die in dieser Anweisung beschrieben sind, erfüllt bzw. berücksichtigt werden. Andernfalls dürfen die Produkte für den klinischen Einsatz nicht verwendet werden. Es sind zusätzlich die den Produkten evtl. beigefügten spezifischen Gebrauchsinformationen zu beachten.

Nehmen Sie, falls Unsicherheiten oder Fragen auftauchen, deshalb bitte Kontakt mit uns auf, bevor die Produkte angewendet werden. Diese Gebrauchsanweisung kann nicht die Ausbildung, Sorgfalt und Stand der Technik beim Anwender ersetzen. Wir setzen deshalb die einschlägigen Rechtsvorschriften, Normen und Empfehlungen (z. B. des RKI oder auch des AKI) als bekannt voraus (siehe unter „Normen/Verweise“) und beschränken uns daher auf die durch den Anwender bei jedem Produkt einzuhaltenden Anweisungen und Informationen, welche für unsere Produkte von Bedeutung sind. Gründe für diese Anweisungen und die bei Nichteinhalten entstehenden Gefährdungen sind in den Rechtsvorschriften und Empfehlungen aufgeführt.

Implantate von Reda dienen zur Unterstützung der Osteosynthese und zur Korrektur degenerativer Veränderungen am Skelett. Detaillierte Hinweise zur Indikation können dem Reda-Katalog sowie folgender Literatur entnommen werden:

- Knochenbruchbehandlung, Empfehlung des Gerhard-Küntscher-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 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.

LESEN SIE ALLE ZUTREFFENDEN GEBRAUCHSINFORMATIONEN SEHR SORGFÄLTIG, BEVOR SIE EIN PRODUKT ERSTMALS ANWENDEN!

2. ANGABEN UND SYMBOLE AUF ETIKETTEN



Artikel- bzw. Bestellnummer



Community European
(Europäisches Freiverkehrszeichen)
CE



ACHTUNG! Wichtige Hinweise!



Chargennummer



Produkt nur zur Einmalverwendung



Angabe für NICHT steriles Produkt



Symbol für Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten

3. BESCHREIBUNG UND PRODUKTSPEZIFISCHE HINWEISE

Bei unseren Produkten kann es sich um ein einzelnes Instrument oder ein Instrumenten-Set handeln. Es handelt sich um Instrumente die zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. **Implantate sind nicht zur Wiederverwendung konzipiert. Durch eine erneute Belastung nach einem erfolgten Einsatz ist nicht sichergestellt, dass ein erneuter Einsatz der Belastung standhält.**

Eine erneute Verwendung der Produkte kann zu schwerwiegenden Verletzungen, bis hin zum Tode des Patienten führen!

Auf der Verpackung des Implantats befindet sich ein Etikett mit einer LOT-Nummer, welche der Arzt, um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit des Implantats zu gewährleisten, auf dem OP-Bericht des Patienten beifügen muss. Die Instrumente zum Montieren und Einbringen der Produkte sind nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung und haben bei Bedarf eine eigene Gebrauchsanweisung, die den Produkten beigelegt ist, oder angefordert werden kann. Die Produkte sind Medizinprodukte im Sinne der nationalen und internationalen Gesetze für Produkte in der Humanmedizin.

4. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Knochenplatten und Zubehör sind für den Einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Instrumente können einzeln für den chirurgischen Einsatz verwendet werden, oder als Bestandteil in einem OP Set Verwendung finden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Verwendungszweck des Instruments der Fa. Reda Instrumente GmbH beachtet wird.

5. INDIKATIONEN

DIESE KNOCHENPLATTEN SIND NICHT ZUR VERWENDUNG IM BEREICH DER WIRBELSÄULE ZUGELASSEN!

Zweckbestimmung/Indikation allgemein

Knochenplatten werden verwendet, um Verspannungskräfte über die Frakturstelle hinaus und einen interfragmentären Druck zu erzeugen. Sie können als Kompressions-, Zuggurt-, Neutralisations-, bzw. Schutz- und Abstützplatte verwendet werden. Jede Platte wird nach ihrer Form, dem Knochenanteil an dem sie verwendet wird oder ihrer speziellen Eigenschaft (z.B. dynamisch) benannt.



| | | |
|---|---|---|
|  | <h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Knochenplatten(Kompressionsplatten)</h3> <div style="text-align: center;">  </div> | <p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p> |
|---|---|---|

Zweckbestimmung/Indikation MC-DCP Kompressionsplatten breit/schmal

Die breiten Kompressionsplatten werden bei pseudarthrosis des Humerus und bei femoralen Frakturen eingesetzt, die Platte mit 6 und 7 Löchern wird nur am humerus angewendet. Die schmalen Platten mit 4,5mm werden bei Frakturen des Unterarms, Humerus und tibia verwendet. Die Schmalplatten mit 3,5mm sind für Bereiche der Ulna und Radius anwendbar.

Zweckbestimmung/Indikation Verlängerungsplatten

Die breiten Verlängerungsplatten werden zur internen Fixierung am femur, die schmalen Verlängerungsplatten im Bereich der tibia angewendet.

Zweckbestimmung/Indikation Großfragmentplatten

Die breiten Großfragmentplatten können an größeren Röhrenknochen zur Frakturstabilisierung genutzt werden. Anwendungsbereiche sind Frakturen des Femurs, und Humerus. Die schmalen Platten werden als Neutralisation und Spannungs-Zugplatte im Bereich des Unterarmes, des humerus und der tibia eingesetzt.

Zweckbestimmung/Indikation schmale Platten 3,5mm

Diese Platten werden zur Kompression bei kleineren Knochen wie der ulna und des Radius angewendet.

Zweckbestimmung/Indikation Kleinfragmentplatten 3,5mm

Dienen zur Kompression kleinerer Knochen wie des Radius und cubitus. Die Kompression wird durch individuelle Lochanordnung erreicht in denen die kugelförmige Unterseite des Schraubenkopfes in die geneigte Basis des länglichen Schraubenlochs eine relative Bewegungsfreiheit zwischen Knochen und Platte in der Richtung des Knochenbruchs gewährleistet.

Zweckbestimmung/Indikation Halbrohrplatten

Die Indikation der Halbrohrplatten liegt in Bereichen des Unterarms und Frakturen der Fibula.

Zweckbestimmung/Indikation Drittelrohrplatten

Die Drittelrohrplatten dient als eine unterstützende Platte im Bereich der Fibula, metatarsal und metacarpal Knochens.

Zweckbestimmung/Indikation Viertelrohrplatten

Die Viertelrohrplatten werden bei kleineren Knochenbrüchen im Bereich metatarsal- und metacarpal-Knochen eingesetzt.

6. EINGESETZTE MATERIALIEN

Die Knochenplatten werden aus dem Material 1.4441 und 3.7164 TiAL6V4 nach ISO 5832-1, ISO 5832-3 und ASTM F-138 hergestellt

Kompatibilität

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

Für Kombinationen mit Fremdfabrikaten wird jede Haftung ausgeschlossen.

7. KONTRAINDIKATIONEN

- nicht zur Verwendung im Bereich der Wirbelsäule
- ungenügende oder osteoporöse Knochenmasse
- Gesundheitszustände die eine genügende Implantatunterstützung ausschließen oder den Heilungsprozess hemmen, z.B.:
- Beeinträchtigung der Blutzufuhr
- Extreme Fettleibigkeit
- Vorherige Infektionen
- Verdrehung oder starke Neigung des Schenkels
- Große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Implantate Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind.
- weitere dem Anwender bekannte Krankheitsgeschichten, die den Heilungsprozess negativ beeinflussen
- Mögliche Komplikationen allgemein
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinsonsche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum etc.)
- Allergie gegen eine Materialkomponente

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung eines Instrumentes, sondern eher durch die falsche Auswahl des Patienten, durch inadäquates Training sowie durch unpräzisen Umgang hervorgerufen. Bei Einwirkung zu großer Kräfte können ungewollte Verletzungen des Gewebes oder der Knochen zu Beeinträchtigungen führen, oder gar Bruch der Instrumente verursachen. Ein sorgfältiges Anwenden der Instrumente ist deshalb unbedingt erforderlich. Um eine Komplikation durch eine Beschädigung der Instrumente auszuschließen, muss das verwendete Material vor der Anwendung stets überprüft werden.

Das Anwenden der Instrumente darf nur von geschultem Personal erfolgen.



| | | |
|---|---|---|
|  | <h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Knochenplatten(Kompressionsplatten)</h3> <div style="text-align: center;">  unsteril </div> | <p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p> |
|---|---|---|

8. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN ALLGEMEIN:

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



- 1.) Das Implantat kann ermüden oder brechen, wenn es mehrmals hin und her bewegt wird. Auch durch Druckstellen oder ähnliches kann die mechanische Festigkeit erheblich vermindert werden.
- 2.) Lockerung oder Lösen der Implantatkomponenten
- 3.) Im Falle eines ungenügenden Zusammenwachsens der Fraktur kann ein Verlust der anatomischen Lage auftreten
- 4.) Oberflächliche und tiefe Infektionen können auftreten
- 5.) Es kann durch den Eingriff und die Verwendung von Kirschnerdrähten zu Gefäßserkrankungen wie Thrombophlebitis, Lungenembolie, Blutergüssen und nicht vaskulärer Nekrosen des Schenkelhalses kommen
- 6.) Ein, durch eine Gliederverkürzung verursachtes, Hinken kann vorkommen
- 7.) Durchdringen der Kirschnerdrähte durch den Femurkopf (meistens in Verbindung mit oestoporotischem Knochen)
- 8.) Durchdringen der Schraube durch das Gelenk (meistens in Verbindung mit kleinwinkligen Platten, oder einer Beeinträchtigung des Gleitens der Schraube sowie ungeeigneter Plattenfixierung am Femur)
- 9.) Allergien, Gewebe- und Fremdkörperreaktion in der Nähe der Implantate können vorkommen
- 10.) Verletzung der Schenkelhauptepiphyse durch ein Trauma während der Operation oder als Folge der ungeeigneten Länge oder Lage der Zugschraube
- 11.) Bei Schlüsselbeinfrakturen kommt es selten zur Bildung von Pseudarthrosen. Sie werden platten-osteosynthetisch versorgt. Offene Brücken werden operativ versorgt.
- 12.) Bei Akromiale und sternale Luxationen können Frakturen der Rippen oder Verletzungen des N. axillaris auftreten.
- 13.) Bei Skapulafrakturen kann eine Bewegungseinschränkung auftreten.
- 14.) Bei Humerusfrakturen kann es häufig zu Pseudarthrosen kommen, z.B. als Folge unzureichender Osteosynthese oder konservativer Behandlung instabiler Frakturen.
- 15.) Frakturen des distalen Humerussegmentes: Infolge von Zirkulationsstörungen im Ellenbogengelenk kann eine Volk-mann-Kontraktur auftreten. Daher ist nach Reposition bzw. Operation auf Zeichen einer peripheren Zirkulationsstörung zu achten, um ggfs. reagieren zu können. Eine häufige Komplikation ist die Versteifung des Gelenks. Bei der Gelenkversteifung bring eine Flexionsstellung von über 90° die geringste Problematik mit sich, da die wichtigsten Tätigkeiten damit noch ausgeführt werden können.
- 16.) Olecranonfraktur: Als Folge der Fraktur können Einschränkungen der Beuge- und Streckfähigkeit auftreten sowie eine Arthrose bzw. Pseudarthrose.
- 17.) Frakturen des Radiusköpfchens: Komplizierend können eine Gelenksteife oder sekundäre Arthrose auftreten.
- 18.) Diaphysäre Unterarmfrakturen: Gelenksteife und Pseudarthrose sowie Ischämie sind denkbare Komplikationen, ebenso Bewegungseinschränkungen bei Achsenfehlstellung des Radius.
- 19.) Beckenfrakturen: Gefäßzerreißen (Plexus sacralis, Plexus prostaticus) mit massiver retroperitonealer Blutung. Verletzung von Blase und Harnröhre, seltener von Vagina und Mastdarm.
- 20.) Azetabulumfrakturen: An möglichen Komplikationen gibt es paraartikuläre Verknöcherungen, Sekundärarthrose und Hüftkopfnekrosen. Ggfs. ist bei älteren Patienten dabei eine endoprothetische Versorgung in Betracht zu ziehen.
- 21.) Schenkelhalsfrakturen: In 30% der Fälle kommt es zu einer Hüftkopfnekrose, in 15% zu einer Schenkelhalspseudarthrose, vorwiegend bei Schenkelhalsfrakturen mit steilem Bruchlinienverlauf. Bei Pseudarthrosen kann eine intertrochantäre Umlagerungsosteotomie zur Ausheilung führen.
- 22.) Pertrochantäre Frakturen: Neben den verfahrensspezifischen Komplikationen (siehe unter Therapie) können Pseudarthrosen, Thrombosen, Embolie und Infekte des Urogenitaltrakts auftreten.
- 23.) Frakturen am Fuß: Posttraumatische Arthrose und Weichteilschädigung können auftreten. Verheilen Metatarsale-köpfchenfrakturen in Fehlstellung, so kann dies zu Belastungsschmerzen führen. An Spät komplikationen können posttraumatische Arthrose im USG und Platt- oder Knickfuß auftreten.
- 24.) Gelenkinstabilität und posttraumatische Arthrose sind mögliche Komplikationen.
- 25.) Brüche des distalen Unterschenkels: Hautschäden mit Spannungsblasen können als Früh-, posttraumatische Arthrose als Spät komplikation auftreten.
- 26.) Marktbeobachtungen haben ergeben, dass es bei der Anwendung distaler Femurplatten bei Patienten mit Endoprothesen aufgrund fehlender kortikaler Abstützung in Verbindung mit zu erwartender schlechter Knochenheilung zum Implantatversagen (Bruch der Platte) kommen kann. Bei entsprechender Ausgangssituation muss der Patient genauestens über potentielle Risiken und mögliche Komplikationen aufgeklärt werden!

9. GEBRAUCH VON ORIGINALPRODUKTEN



Implantate und Instrumente wurden zum gemeinsamen Gebrauch entwickelt und hergestellt. Kein Bestandteil des Systems sollte durch ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn das Produkt optisch (und möglicherweise von den Dimensionen her) vergleichbar oder identisch mit dem Originalprodukt zu sein scheint. Durch die Anwendung von Produkten anderer Hersteller gemeinsam mit Reda Produkten können nicht kalkulierbare Risiken und/oder eine Kontamination des Materials auftreten; oder Implantat und Instrument passen nicht zueinander, wodurch Patient, Anwender oder dritte Personen gefährdet werden können.

10. GRUNDSÄTZLICHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Produkte werden UNSTERIL ausgeliefert! Die verpackten Produkte sind entsprechend gekennzeichnet. Prüfen Sie nach Erhalt der Produkte die Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion.





Gebrauchsanweisung Knochenplatten(Kompressionsplatten)



NON
STERILE unsteril

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
 (Germany)
 Tel. +49(0) 7462/9445 0
 Fax. +49 (0) 7462/9445 20
 Email: info@reda-instrumente.de

Vor jedem Einsatz von Instrumenten sind diese auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Der behandelnde Arzt und alle anderen in die Handhabung der Produkte involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches, über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellsten Technologiestandard, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Als Informationsquellen für die Produkte dienen die entsprechenden Produktkataloge, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen von Medizinprodukteberatern, Arbeitsgruppen, Seminare, Fachkurse, Veröffentlichungen etc. Eine entsprechende Produktschulung - einschließlich der Handhabung der Produkte ist vor der klinischen Anwendung unbedingt durchzuführen

Die Gebrauchsinformationen für die Produkte stellen eine Gruppe von Standardinformationen dar, die angepasst werden können an einzelne Bedürfnisse und Situationen, die sich zeigen entsprechend den Fähigkeiten, der Erfahrung und Diagnose eines rechtlich qualifizierten, medizinischen Anwenders. Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, die Beurteilung der Indikation sowie die Auswahl des Instruments.

Die korrekte Auswahl der Produkte ist außerordentlich wichtig. Die richtige Größe des zu verwendenden Implantates sollte jeweils individuell in Abhängigkeit zu der zu erwartenden Belastung bestimmt werden. Dies kann durch Beurteilung der funktionellen Erfordernisse des Patienten und dessen Anatomie festgelegt werden. Ein Implantat muss in der korrekten anatomischen Position in Übereinstimmung mit den anerkannten Standards zur internen Fixierung implantiert werden. Fehler in der Auswahl eines Implantates können zu vorzeitigem, klinisches Implantatversagen führen. Anwendungsfehler bei der Auswahl der richtigen Komponente können zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantates und/oder Knochens führen.

Beachten Sie auch weitere allgemeine wissenschaftliche Dokumente mit detaillierter Indikation betreffend der Auswahl der richtigen Implantationsstelle und der Auswahl und Implantation der richtigen Implantate.

Die Produkte müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer an Implantaten können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz eines Produktes wesentlich beeinträchtigen.

Die Produkte von REDA besitzen unter „normal“ Lagerbedingungen eine Haltbarkeitsdauer von 3 Jahren im unsterilen Zustand.

BETRIEBS-, LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

| | |
|---------------------------------|---|
| Betriebsbedingungen | +10°C bis +40°C, 30% bis 75% rel. Feuchte, Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa |
| Lager- und Transportbedingungen | -20°C bis +60°C, 10% bis 90% rel. Feuchte, Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa |



11. HINWEISE BEZÜGLICH DER OPERATION;

1. Von äußerster Wichtigkeit ist die richtige Auswahl der Implantatkomponenten. Der entsprechende Implantattyp sowie die Größe muss an den individuellen Patienten angepasst werden. Die Verwendung des größtmöglichen Implantates sowie die richtige Positionierung beugen dem Biegen, Brechen der Rissbildung und Lockerung des Implantates vor.
2. Durch subtrochantäre oder splittertrochantäre Frakturen sowie Osteotomien werden die Implantate erhöhten Belastungen ausgesetzt. Um ein Höchstmaß an Fixation zu erzielen muss die größtmögliche Plattengröße verwendet werden. Die Länge soll so gewählt werden das eine große Anzahl von Kortexschrauben im intakten Femur distal von der Bruchlinie eingesetzt werden kann. Der Zeitraum ohne oder mit nur sehr geringer Belastung bis zum stabilen Zusammenwachsen der Fraktur muss ausreichend lang gewählt werden.
3. Bei subtrochantäre Frakturen und Osteotomien werden die Implantate besonders hohen Belastungen ausgesetzt, da die Muskelkräfte nicht gleichmäßig wirken, somit wird durch sich biegender oder gar brechender Implantate die Chance einer Heilung stark reduziert. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen und internen oder externe Stützmittel werden erforderlich um die Stabilität der Fraktur zu Erhöhen und die Belastung auf das Implantat auf ein Mindestmaß zu reduzieren bis ein solides Zusammenwachsen der Fraktur durch Röntgenuntersuchung festgestellt wird.
4. Das Gewinde der Schrauben darf nicht in der Bruchlinie zu liegen kommen. Die richtige Auswahl der Schraubenlänge ist wichtig da die Schrauben vollkommen im Knochen fixiert werden müssen um im Falle einer Resorption der Frakturoberfläche eine teleskopische Bewegung zu ermöglichen
5. Es dürfen nur Implantate aus gleichen Systemen und gleichen Materialien zusammen verwendet werden.
6. 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.
7. Wenn der Knochen verheilt ist, können die Metallimplantate wieder durch einen kleinen operativen Eingriff (Zweitoperation) entfernt werden, in vielen Fällen sogar ambulant. Bei Kindern sollte das Material nach Abschluss der Knochenheilung in der Regel immer entfernt werden, da der Knochen noch wachsen muss.
Die Materialentfernung aus dem Knochen ist in der Regel ein risikoarmer Eingriff. Wie bei jedem operativen Eingriff lassen sich aber Risiken nicht hundertprozentig ausschließen. Über seltene Komplikationen wie z.B. Wundinfektionen oder Blutergüsse wird Ihr Arzt Sie vor der Operation umfassend aufklären. In seltenen Fällen wird während des Eingriffs festgestellt, dass der Knochen wider Erwarten doch noch nicht optimal zusammengewachsen ist. Dann muss das Material zur Stabilisierung möglicherweise noch belassen oder neu angebracht werden. Nach der Materialentfernung ist der Knochen eventuell noch für einige Zeit weniger widerstandsfähig, so dass bei übermäßiger Belastung das Risiko für einen erneuten Bruch erhöht ist.
8. Eine OP-Beschreibung kann nie vollständig sein und alle zu beachtenden Risiken und Komplikationen beinhalten. Maßgebend sind die Regeln der Wissenschaft sowie wissenschaftliche Veröffentlichungen. Der behandelte Arzt muss die jeweiligen OP- Techniken beachten. Er hat sich mit den Implantaten und deren Anwendung vor Gebrauch vertraut zu machen. Die mitgeteilten Erfahrungen und Kenntnisse der einschlägigen internationalen Literatur sind situationsentsprechend einzuhalten. Bei falscher Indikationsstellung, falscher OP- Technik



| | | |
|---|---|---|
|  | <h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Knochenplatten(Kompressionsplatten)</h3> <div style="text-align: center;">  </div> | <p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p> |
|---|---|---|

und/ oder falscher Nachbehandlung ist mit Implantatversagen (Dislokation, Lockerung, Bruch) und ausbleibender Knochenheilung zu rechnen. Wird nicht atraumatisch operiert, kann es zu Wundheilungsstörungen, Hämatombildung oder Wundinfektion kommen. Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung der Produkte zu erwartende Behandlungsergebnis mit dem Patienten ausführlich besprechen. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrolle gelegt werden.

12. POSTOPERATIVE NACHKONTROLLE:



1. Postoperative Anweisungen an die Patienten sowie eine richtige Krankenpflege sind von großer Bedeutung, 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.
 2. 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.
- Nach Kontakt mit oder Anwendung an Patienten mit der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK) oder deren Varianten lehnen wir jede Verantwortung für die Anwendung ab! Bitte beachten Sie in diesem Zusammenhang, dass Sie ggf. auch die unbenutzten Instrumente in den Trays kontaminiert haben könnten.

13. BESONDERE HINWEISE ZU EINMALPRODUKTEN



Die Anwendungsdauer ist begrenzt auf maximal drei Jahre!
Die Produkte sind als Einmalprodukt ausgewiesen und eine Wiederverwendung ist nicht zulässig. Die erstmalige zweckgemäße Verwendung führt am Produkt gegebenenfalls zu einer nicht mehr sicher zu beherrschenden Kontamination des Produktes, welche eine Wiederverwendung ausschließt und unter anderem zu folgenden Gefährdungen für Patienten, Anwendern und Dritten führen kann:

- lebensbedrohliche Infektionen
- Misserfolg der klinischen Behandlung
- Abbruch und Wiederholung von Operationen
- verzögerte Genesung oder verlängerte Behandlungszeiten
- bleibende Verletzungen, Behinderungen oder Tod des Patienten
- mit daraus resultierenden Schadenersatzforderungen und strafrechtlichen Maßnahmen

Nachdem ein Implantat einmal implantiert worden ist, darf es auf gar keinen Fall wieder verwendet werden. Auch angepasste, aber nicht implantierte Implantate dürfen nicht bei einem anderen Patienten wieder verwendet werden. Selbst wenn das Implantat unbeschädigt zu sein scheint, können vorangegangene Belastungen zu Unregelmäßigkeiten geführt haben, welche die Lebensdauer dieses Implantates verkürzen. Der Grad einer zulässigen Anpassung kann durch Reda nicht definiert werden und liegt gänzlich im Ermessen, der Erfahrung und der Verantwortung des Anwenders.

Wir lehnen jegliche Verantwortung für Folgen und Forderungen jedweder Art aufgrund der Wiederverwendung eines Einmalproduktes ab.

14. RÜCKSENDUNGEN

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril- Indikatoren, Dekontaminations- Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden. Die entsprechenden Hygiene- und Betriebsstätten- Verordnungen sind einzuhalten.

15. AUFBEREITUNG, REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER PRODUKTE

A. ALLGEMEINE GRUNDLAGEN



Alle Produkte müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Produktverpackung und Transportschutzverpackung sind grundsätzlich nicht für eine Sterilisation geeignet und vor der Aufbereitung zu entfernen! Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effiziente Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

B. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Implantatplatten und Komponenten sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs-Desinfektions-Gerät)/Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden¹.

¹ Der Einsatz eines manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens muss durch eine zusätzliche produkt- und verfahrensspezifische Validierung in Verantwortung des Anwenders abgesichert werden.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)



| | | |
|---|---|---|
|  | <h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Knochenplatten(Kompressionsplatten)</h3> <div style="text-align: center;">  </div> | <p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p> |
|---|---|---|

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE- Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90 °C oder A⁰- Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Implantaten),
- dass das eingesetzte Programm für die Implantate geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen geeignetes Wasser (z.B. Aqua purificata/Aqua purificata valde) eingesetzt, ferner die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und damit den Hygienestatus an dieser Stelle nicht vermindern,
- dass das RDG regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Implantate geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Implantaten und Komponenten kompatibel sind.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Implantate in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Implantate und Komponenten sich nicht berühren und so ausgerichtet sind, dass keine größeren Flüssigkeitsrückstände auf den Produkten verbleiben können.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Implantate für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des „RDG G 7836 CD“ (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Neodisher mediclean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

C. KONTROLLE

Prüfen Sie alle Implantate und Komponenten auf Beschädigungen und Verschmutzungen und sordern Sie beschädigte und verschmutzte Produkte aus.

Instrumentenöle dürfen nicht in Kontakt mit den Implantaten gebracht werden.

D. VERPACKUNG

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Implantate bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

E. STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren oder Gravitationsverfahren² (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min³ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

² Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens darf nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens/Vorvakuumverfahrens erfolgen.

³ bzw. 18 min (Prioneninaktivierung)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators „Systec V-150, Systec Labor- Systemtechnik, Wettenberg“ unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens und des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.



| | | |
|---|---|---|
|  | <h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung</h2> <h3 style="margin: 0;">Knochenplatten(Kompressionsplatten)</h3> <div style="text-align: center;">  </div> | <p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p> |
|---|---|---|

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, als auch keine Plasmasterilisation.

ACHTUNG! STERILISATION IST KEIN ERSATZ FÜR SAUBERKEIT!

F. LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

Implantate sind äußerst empfindlich gegen Beschädigungen. Schon leichte Kratzer oder Schlagdellen können innere Spannungen verursachen, die die Festigkeit äußerst reduzieren. Eine äußerst sorgfältige Behandlung ist daher angezeigt.

-Implantate müssen ungeöffnet in der Originalverpackung gelagert werden.

-Schutzkappen dürfen erst unmittelbar vor Gebrauch entfernt werden.

-Für die Selektion und Implantation sind ausschließlich die spezifischen Operations-Instrumente zu verwenden

-Implantate dürfen weder beschriftet werden, noch mit metallischen oder anderen harten Gegenständen (z.B. Tischplatte) in Berührung kommen. Ist dies doch der Fall, dürfen solche Komponenten nicht implantiert werden. Sie sind zur Kontrolle an den Lieferanten zurückzusenden

-Implantate dürfen weder mechanisch bearbeitet noch sonst wie verändert werden, es sei denn, Konstruktion und Operationstechnik sehen dies ausdrücklich vor. Im Zweifelsfalle ist eine schriftliche Empfehlung des Herstellers einzuholen.

-Auf keinen Fall implantiert werden dürfen: Offensichtlich beschädigte, zerkratzte, unsachgemäß behandelte oder nicht autorisiert bearbeitete Implantate. Sowie Implantate, die bereits einmal verwendet worden sind.

G. MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Die Implantate sind nach neuesten Erkenntnissen der Implantationstechnik konstruiert. Für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit kann jedoch nur gebürgt werden, wenn die Instruktionen der Operations-Anleitung sowie die Hinweise dieser Gebrauchsanleitung berücksichtigt und befolgt werden. Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH > 11 nicht zulässig, mild alkalische Reiniger empfohlen)
- organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, ...), Benzine
- halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak



Alle Implantate, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

H. MEHRFACHE AUFBEREITUNG

Wurde ein Implantat aus der Sterilverpackung bzw. dem Implantatetray entnommen und, entsprechend den vorigen Beschreibungen, nicht angewandt und nicht aus anderen Gründen verworfen bzw. aussortiert, kann es erneut aufbereitet werden. Dies gilt auch für zuvor bereits ein- oder mehrfach aufbereitete Implantate. Bitte beachten Sie jedoch die Einschränkung aus Abschnitt 9, letzter Absatz bzgl. der Creutzfeldt-Jacob-Krankheit (CJK).

Durch mehrfache Aufbereitung entstehen keinerlei maßlichen und nach unseren derzeitigen Erkenntnissen keine materiellen Veränderungen. Wir weisen jedoch darauf hin, dass durch Anreicherung von Detergentienrückständen die biologische Verträglichkeit des Implantates nicht mehr gegeben sein kann. Dies liegt in der Überwachungspflicht des Anwenders.

16. GEWÄHRLEISTUNG




Sicherheitshinweis: Die Verantwortung für die sachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Produkten liegt beim Betreiber / Produktanwender. Nationale Regelungen, auch Einschränkungen hierzu, müssen unbedingt beachtet werden.

Reda GmbH liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

Reda GmbH als Vertreiber der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- zweckentfremdete Verwendung
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation
- unsachgemäße Wartung und Reparatur
- Nichtbeachten der Gebrauchsinformationen



| | | |
|---|--|---|
|  | <p>Gebrauchsanweisung Knochenplatten(Kompressionsplatten)</p>  <p>unsteril</p> | <p>Reda Instrumente GmbH Gänsäcker 34 78532 Tuttlingen (Germany) Tel. +49(0) 7462/9445 0 Fax. +49 (0) 7462/9445 20 Email: info@reda-instrumente.de</p> |
|---|--|---|

17. NORMEN - VERWEISE

- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
- DIN EN ISO 11135 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid
- DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 und EN 868-2 bis -10 Verpackungsmaterialien
- DIN EN ISO 17664 / ANSI AAMI ST81 Sterilisation - Informationen des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – Feuchte Hitze



Reda Instrumente

Reda Instrumente GmbH
Gänsäcker 34
78532 Tuttlingen
(Germany)

Tel. +49(0) 7462/9445 0
Fax. +49 (0) 7462/9445 20
Email: info@reda-instrumente.de

