
	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung Knochennägel</h2> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-top: 10px;">  unsteril </div>	<p style="margin: 0;">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-Küntschers-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 <u>NICHT</u> 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. 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

Knochennägel 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.Red a beachtet wird.



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung Knochennägel</h2> 	<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>
---	---	---



5. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION ALLGEMEIN

Knochennägel von Reda dienen zur Unterstützung der Osteosynthese und zur Korrektur degenerativer Veränderungen am Skelett.

A. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION VERRIEGELUNGSNAGEL

Werden eingesetzt bei Schafffrakturen mit meta- und epiphysärer Beteiligung. Intramedulläre Osteosyntheseform mit Nagelimplantat und der Möglichkeit zur Querverriegelung in der Frontal- und auch in der Sagittalebene, um den Indikationsbereich eines Marknagels vom reinen Schaffbruch bis zur gelenknahen Fraktur zu erweitern. Anwendung bei Frakturen langer Röhrenknochen
Durch die Verwendung des tibial-intra-medullär geführten Verriegelungsnagels mit Verriegelungsschrauben im Bereich der Tibia, des Kalkaneus und fallweise auch des Talus kann der Operationsaufwand und damit der diesbezüglich notwendige iatrogene Weichteilschaden minimal gehalten werden. Indikationsbereiche sind: Schafffrakturen, auch mit weit nach proximal oder distal auslaufendem Frakturspalt, Mehrfragmentfrakturen, Mehretagenfrakturen, Ausbleibende Knochenheilung, Verzögerte Knochenheilung, Pseudarthrosen, Korrekturosteotomien, Pathologische oder drohende pathologische Frakturen, Tumorsektionen, Trümmerfrakturen mit oder ohne Knochenverlust, Sprunggelenkarthrose

B. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION MARKRAUMNAGEL

Die Indikation besteht vor allem bei dia- und metaphysären Frakturen an Femur, Tibia und Humerus.
Der Marknagel ist eine intramedulläre Schienung einer Schafffraktur eines großen Röhrenknochens. Der Vorteil besteht in einer kleinen Inzision und vor allem in der Tatsache, dass frakturfern agiert werden kann und die Fraktur an sich nicht eröffnet werden muss. Evtl. mit zusätzlicher Verriegelung an einem oder beiden Enden können Länge und korrekte Rotation bei längerstreckigen Frakturen mit mehreren Fragmenten erhalten bleiben. Verriegelungsnägel sind primär belastungsstabil.
Dieser Nagel ist massiver, aber dünner. In ihm liegt der Vorteil, dass die intramedullären Gefäße geschont werden. Er kommt beispielsweise bei schweren offenen Frakturen alternativ zum Fixateur externa zum Einsatz. Er muss zwingend mit Verriegelungsschrauben versetzt werden.

C. ZWECKBESTIMMUNG/INDIKATION SUPRACONDYLÄRER NAGEL

Das intramedulläre Nagel-System von REDA wird neben den diaphysären Indikationen auch für Frakturen in den gelenknahen Regionen verwendet. Dabei liegt das Hauptaugenmerk auf den rekonstruktiven Möglichkeiten der Verriegelungsoptionen, die mit besonderen Features wie Winkelstabilität, verschiedenen Verriegelungsebenen und anatomisch optimierten Schraubenpositionen die Sicherheit für eine hohe Primärstabilität ermöglichen. Zu den Nägeln gehört die Endkappe zur winkelstabilen Verblockung Anwendungsgebiet: offene und geschlossene Femurfrakturen, Pseudarthrose und Korrekturosteotomie pathologische oder drohende pathologische Frakturen und Tumorsektionen, suprakondyläre Frakturen einschließlich solcher mit intraartikulärem Ausmaß distale Frakturen nahe einer Hüftendoprothese ausbleibende oder verzögerte Knochenheilung

6. EINGESETZTE MATERIALIEN

Die Implantatnägel werden aus dem Material 1.4441 hergestellt. Es handelt sich um einen rost- und säurebeständiger Chrom-Nickel-Molybdän-Stahl, mit Implantaten- und Instrumentengüte nach den Normen DIN EN ISO 5832-1 und ASTM F-138. Diese Legierung mit tiefem Kohlenstoffanteil besitzt eine homogene metallurgische Struktur und ist daher hervorragend bezüglich Korrosions- und Ermüdungswiderstand. Ebenso wird 3.7164 TiAL6V4 nach ASTM F136 / DIN EN ISO 5832-3 und unlegiertes Titan nach DIN EN ISO 5832-2 für die Implantat Nägel verwendet.

7. KONTRAINDIKATIONEN



- ungenügende oder osteoporöse Knochenmasse
- weitere dem Anwender bekannte Krankheitsgeschichten, die den Heilungsprozess negativ beeinflussen
- extreme Fettleibigkeit
- vorherige Infektionen
- allgemeine Kontraindikationen
- nicht zur Verwendung im Bereich der Wirbelsäule

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.
Mögliche Komplikationen:

1. Osteoporose, Knochenresorption können zur Lockerung oder zum Bruch des Implantates oder zum vorzeitigen Fixierungsverlust mit dem Knochen führen.



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung Knochennägel</h2> 	<p style="margin: 0;">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>
---	---	--

2. Verstärkt auftretendes fibröses Gewebe um die Implantationsstelle
3. Frühe oder späte Tiefen- und/oder Oberflächeninfektion.
4. Als Folge eines chirurgischen Eingriffs sind Nerv Schädigungen möglich.
5. Materialunverträglichkeit. Es liegt im Ermessen des Anwenders, bei Verdacht auf Materialunverträglichkeiten oder -Allergien vor oder nach der Implantation entsprechende Tests durchzuführen.
6. Misserfolg der Anwendung durch unzureichende Einheilphase vor der Belastung mit dem Zubehör
7. Verschiedene Komplikationen beim Einbringen der Nägel
8. Verletzen des Gewebes/Knochen durch unpräzise Platzierung



8. 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.



9. 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.

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.

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.

Der Patient muss eingewiesen werden in richtige postoperative Hygiene und sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren. Der Patient sollte permanent überwacht werden, falls eine Veränderung im Operationsbereich aufgefallen ist



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung Knochennägel</h2> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-top: 10px;">  unsteril </div>	<p style="margin: 0;">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>
---	--	--

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.



10. BESONDERE HINWEISE ZU EINMALPRODUKTEN

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.

11. 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.



12. 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 Implantate 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)

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,



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung Knochennägel</h2> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-top: 10px;">  unsteril </div>	<p style="margin: 0;">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>
---	--	--

- 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.

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



	<h2 style="margin: 0;">Gebrauchsanweisung Knochennägel</h2> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-top: 10px;">  unsteril </div>	<p style="margin: 0;">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>
---	--	--

ACHTUNG! STERILISATION IST KEIN ERSATZ FÜR SAUBERKEIT!

F. LAGERUNG

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

G. MATERIALBESTÄNDIGKEIT

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 mehrmalig 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.



13. 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 Knochennägel</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>
---	--	---

14. 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

