



für Bohrdrähte

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Bohrdrahts ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Risiken und unnötige Belastungen für den Patienten zu vermeiden, ist vor der Verwendung der Bohrdrähte unbedingt die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten.

Einsatzbereich:

Bohrdrähte von oeka GmbH dienen zur Unterstützung der Osteosynthese und zur Korrektur degenerativer Veränderungen am Skelett. Detaillierte Hinweise zur Indikation können verschiedener Fachliteratur entnommen werden (z.B. Knochenbruchbehandlung, Empfehlung des Gerhard-Küntschers-Kreises, V.Vecsi et al – Georg Thieme Verlag / FMT-Fachwissen Medizin-Technik, Folge 3: Instrumente in der Medizin, Knochenchirurgie, Klaus Witzler-MTD-Verlag Amtzell / AO-Instrumente, R. Texhammer, C. Colton – Springer-Verlag). Die Anwendung darf nur durch chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das im Rahmen von allgemein anerkannten Schulungen in die entsprechenden Verfahren eingewiesen wurde erfolgen. Insbesondere muss der Arzt das Ausmaß der Verletzungen/Veränderungen, die eine operative Behandlung erfordern, ermitteln und das entsprechende operationstherapeutische Verfahren bestimmen. Dies ist vor allem wichtig, wenn der Patient unter Begleiterkrankungen, Osteoporose, Infektionen, Alkohol-, Drogenmissbrauch, Epilepsie, Senilität und/oder Übergewicht leidet. **ACHTUNG: Die Anwendung im AC-Gelenk sollte nur bei alternativlosen Möglichkeiten in Betracht gezogen werden.** Bei komplexen Mehrfachverletzungen ist sowohl der Zeitpunkt als auch die Wahl des Osteosyntheseverfahrens von größter Bedeutung. Der Bohrdraht dient hierbei nur zur Unterstützung der Osteosynthese (z.B. als Führungsdraht für Hohlschrauben) und ist nicht zum dauerhaften Verbleib im Körper bestimmt. 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 Bohrdrähte angelastet werden.

Allgemeine Handhabung:

Kombination
 Bei metallurgischen, materialtechnischen, mechanischen und konstruktiven Abweichungen dürfen unsere Bohrdrähte nicht mit Systemen verschiedener Hersteller angewendet oder kombiniert werden. Materialangaben werden im Materialzertifikat und auf den Produktetiketten gemacht. Stellen Sie vor der Behandlung sicher, dass das benötigte Instrumentarium vorhanden ist und zur Kombination mit unseren Drähten geeignet ist.

Modifikation

Die Modifikation der Bohrdrähte durch den Anwender ist nicht zulässig, es sei denn die Operationstechnik sieht dies ausdrücklich vor. In diesem Fall muss die Modifikation mit dem passenden Instrumentarium entsprechend den Literaturhinweisen durchgeführt werden. Wenn das Biegen von Drähten mit der notwendigen Vorsicht durchgeführt wird, wird der Draht dadurch nicht beschädigt. Extreme Deformation führt hingegen zu einer Schädigung und muss unbedingt vermieden werden. **ACHTUNG: Mehrmaliges Hin- und Herbiegen führt zur Ermüdung oder zum Bruch des Bohrdrahts.** Scharten und Druckstellen vermindern die mechanische Festigkeit ebenfalls erheblich! Die Bohrdrähte dürfen nicht durch verdrehen oder hebeln überbeansprucht werden, da dies zur Beschädigung oder zum Bruch des Drahts führen kann.

Hinweise und Warnungen:

Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden – Single use product! Die Bohrdrähte werden steril geliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Bohrdrähte dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretende Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können. **ACHTUNG: Die Produkte sind nicht zur Verwendung/Anwendung am zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem geeignet. Die Produkte dürfen nur kurzzeitig (bis zu 30 Tagen) im Körper verbleiben.**

Prüfung vor Gebrauch:

Untersuchen Sie die Bohrdrähte vor ihrem Einsatz auf Verfärbungen, Risse, Scharten und sonstige Beschädigungen, die durch unsachgemäße Lagerung oder Sterilisation hervorgerufen werden könnten. Die Produkte sind dann der krankenhausbüchlichen Entsorgung zuzuführen. Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein! Überprüfen Sie, ob der Inhalt mit dem Etikett übereinstimmt. **ACHTUNG: Die Drähte sind äußerst empfindlich und müssen entsprechend sorgfältig behandelt werden. Schon kleine Beschädigungen können zu Funktionseinbußen führen.**

Mögliche Risiken:

• Verletzung von Nerven, Gefäßen und Gewebe, • Blutungen, • Infektionen, • Bruch, • Verformung, • Wanderung • Korrosion durch fehlerhafte Aufbereitung, • Infektion durch falsche Aufbereitung, • Funktionseinschränkung bei falscher Anwendung, • Infektion und Funktionseinschränkung bei Wiederverwendung, • Schlechte Repositionsergebnisse bei Verwendung stumpfer oder verbogener Drähte.

Komplikationen:

Generell treten Komplikationen selten auf. Die Häufigkeit und Schwere von Komplikationen hängt in erster Linie von der richtigen Handhabung und Aufbereitung der Bohrdrähte ab. Vor jeder Operation ist vom Operateur zu prüfen, ob der Patient außergewöhnlich sensitiv oder allergisch auf die angewendeten Materialien reagieren könnte. Folgende Komplikationen könnten auftreten: Biegen, Brechen oder Lockerung der Drähte, Infektionen, Thrombophlebitis, Lungenembolie, Bluterguss, nichtvaskuläre Nekrosen, Allergien (insbesondere Nickelallergien), Gewebe- und Fremdkörperreaktionen, Frakturheilungsstörung, Knochendeformation, Refrakturen, Verschiebung des Drahts, kardiovaskuläre Funktionsstörungen.

Kontraindikationen:

Beeinträchtigung der Blutzufuhr / ungenügende Knochenqualität / Osteoporose / extreme Fettleibigkeit / akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen / Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen die den betroffenen OP-bereich gefährden / lokale Knochentumore / systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen / schwerwiegende Fehlbildungen / schwere Belastungen / unzureichende Patientenkompliance / Nickelallergie / Allergie gegen andere Materialkomponenten / alle nicht aufgeführten Indikationen.

Nebenwirkungen:

Tiefe und oberflächliche Infektionen / Allergien oder andere Reaktionen auf das verwendete Material.

Materialien:

Die verwendeten Materialien sind rostfreie Stähle 1.4441 nach DIN ISO 5832-1 oder Titan (Ti6Al4V) nach DIN ISO 5832-3.

Entsorgung:

Gebrauchte Bohrdrähte sollten der krankenhausbüchlichen Entsorgung zugeführt werden.

Vorbereitung zur Sterilisation:

Originalverpackung entfernen. Die Bohrdrähte werden steril ausgeliefert und sind nur vorgereinigt. Vor der Anwendung muss der Bohrdraht nochmals einer vollständigen Reinigung und Sterilisation durch qualifiziertes Personal unterzogen werden. Die Gebrauchsanweisung des Sterilisationsgeräteherstellers muss beachtet werden. **ACHTUNG: Für die Sterilität der Produkte ist ausschließlich der Anwender verantwortlich.**

Reinigung: Automatisch:

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor grundsätzlich einen qualifizierten Zustand besitzt,
- dass ein validiertes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 3-5 Min. bei 93°C oder AO-Wert >3000) eingesetzt wird,
- dass das eingesetzte Programm für die Drähte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und im qualifizierten Zustand gehalten wird.

Bei der Auswahl der eingesetzten Prozesschemikalien ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich zur Reinigung/Desinfektion von Stahl- bzw. Titanprodukten geeignet sind,
- dass diese mit den Produktmaterialien verträglich sind (keine chlor- oder fluorhaltigen Mittel)
- dass die Reinigungslösung nicht schäumt.

Die vom Hersteller der Prozesschemikalien angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf gemäß Ein-Programm-Technologie (HD 450 IC MEDICAL):

- Aufnahmekorb gemäß Herstellerangaben beladen (max. 6 kg)
- Die Drähte sind so zu platzieren, dass sie vollständig und gründlich gespült werden

Die Reinigung wird bei 52°C für mindestens 20 Minuten durchgeführt. Als Prozesschemikalie ist ein Okides® Thermo Tab zu verwenden. Wenn erhöhte Chlorid-Konzentrationen im Wasser vorliegen, kann es an den Drähten zu Lochkorrosion und Spannungskorrosion kommen. Durch Verwendung alkalischer Reiniger oder dem Einsatz von vollentsalztem Wasser können derartige Korrosionen vermieden werden.

Die thermische Desinfektion wird bei 92°C +/- 2°C (AO-Wert von >3000) durchgeführt. Die Desinfektionsphase beträgt mindestens 20 Min. Die Trocknungszeit beträgt ca. 30 Min. und muss optimal (Protokoll) sein. Das Trocknungsergebnis ist von der ordnungsgemäßen Beladung abhängig.

Verpackung:

Die Bohrdrähte müssen vor der Sterilisation aus der Verpackung genommen werden. Anschließend die Drähte in ein passendes Bohrdrahtlagerungsgestell einlegen und in einen geeigneten Behälter oder eine geeignete Sterilisationsverpackung verpacken (DIN EN 868, ISO 11607). Die Sterilisationsverpackung ist auch abhängig vom Sterilisationsverfahren, vom Transport und der Lagerung. Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis. Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Bohrdrähte inklusive Lagerungsgestell in die Verpackung passen. Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfalldatum auf der Verpackung.

Sterilisation: (EN 17665)

Empfohlene Sterilisationsmethode:

	Dampfsterilisation mit Satttdampf mit fraktioniertem Vakuum (Dampfsterilisator nach DIN EN13060 bzw. DIN EN 285)
Empfohlene Temperatur:	134 °C
Empfohlener Druck:	3 bar
Haltdauer:	≥ 5 min
Trocknungszeit:	≥ 15 min

Nach der Sterilisation Sterilgutverpackung auf Schäden überprüfen, Sterilisationsindikatoren überprüfen. Die Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers für den empfohlenen Einsatz ist zu beachten.

Lagerung:

Sterilisierte Bohrdrähte in Sterilgutverpackung in einem geschlossenen Schrank, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit, Beschädigungsmöglichkeiten und Temperaturschwankungen lagern. Unsterile Bohrdrähte können in der Verkaufsverpackung sauber und trocken gelagert werden. Achten Sie darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden. Die maximale Lagerdauer darf nicht überschritten werden.

Zusatzinformationen:

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Internet <http://www.rki.de> und <http://www.a-k-i.org>
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch- Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

Kontakt zum Hersteller:

Siehe Herstelleradresse oben

Hinweis

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Verwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich.

Gewährleistung

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, ob die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Wir können keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen. oeka GmbH übernimmt keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

Achtung:

Patienten mit Edelstahl Implantaten sollten nicht in Kontakt mit elektromagnetischen / magnetischen Feldern kommen.

Mitteltende Normen / Leitfäden:

AKI Leitfaden „Instrumenten Aufbereitung richtig gemacht“, RKI Empfehlung „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
 DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren, ASTM F 138 EdelstahlDIN 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