

ITS.

Implants
trauma



SN

Supracondylar Nail

I. Einleitung

- S. 5 Vorwort
- S. 6 Schrauben
- S. 6 Eigenschaften
- S. 7 Indikationen & Kontraindikationen
- S. 8 Präoperative Planung

2. Operationstechnik

- S. 8 Lagerung des Patienten
- S. 8 Zugang
- S. 9 Nagelung
- S. 9 Distale Verriegelung
- S. 10 Proximale Verriegelung
- S. 11 Nachbehandlung
- S. 11 Explantation
- S. 11 Fallbeispiele

3. Informationen

- S. 13 Dotize®
- S. 14 Artikelliste
- S. 16 Sterilisationsanleitung
- S. 18 Notizen

Einleitung



◦ Vorwort

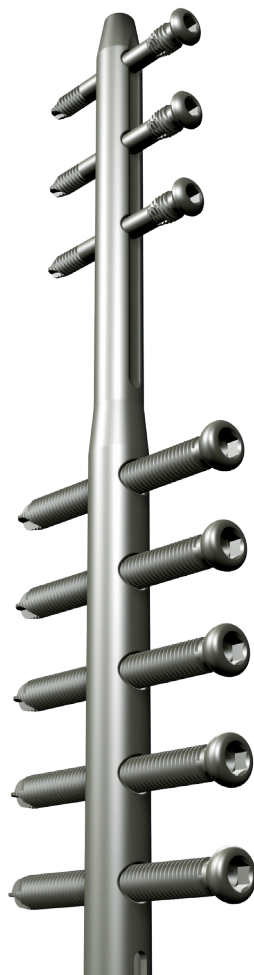
Die retrograde Femurnagelung stellt für distale supra- und diakondyläre Oberschenkelfrakturen, ebenso wie für Frakturen der distalen Femurepiphyse, eine ausgezeichnete Ergänzung bereits bekannter Operationsmethoden dar.

Die Herausforderung besteht in der minimal-invasiven Implantations- und Verriegelungstechnik.

Besondere Bedeutung kommt diesem Verfahren bei im Hüft- oder Kniebereich liegenden Endoprothesen zu, weil hier die retrograde Nagelung eigentlich die einzige anwendbare Alternative darstellt.

Der nunmehr in modifizierter Form erhältliche Nagel weist im distalen Bereich 5 Bolzenlöcher auf, welche in Abhängigkeit von der Fraktur- und Fragmentsituation besetzt werden können.

Im Bereich des proximalen Nagelendes besteht die Möglichkeit für die Implantation von 3 Fixationsbolzen.



○ Schrauben

3447I-XX Doppelgewindebolzen, D=4.7mm

6I386-280 Stufenbohrer, D=3.8/4.7mm, L=280mm, AO-Anschluss

5435I-I70 Inbuseinsatz, SW 3.5, L=170mm, Solide



3265I-XX Kortikalisschraube, D=6.5mm

6I535-280 Bohrer, D=5.3mm, L=280mm, AO-Anschluss

5450I-I70 Inbuseinsatz, SW 5.0, L=170mm



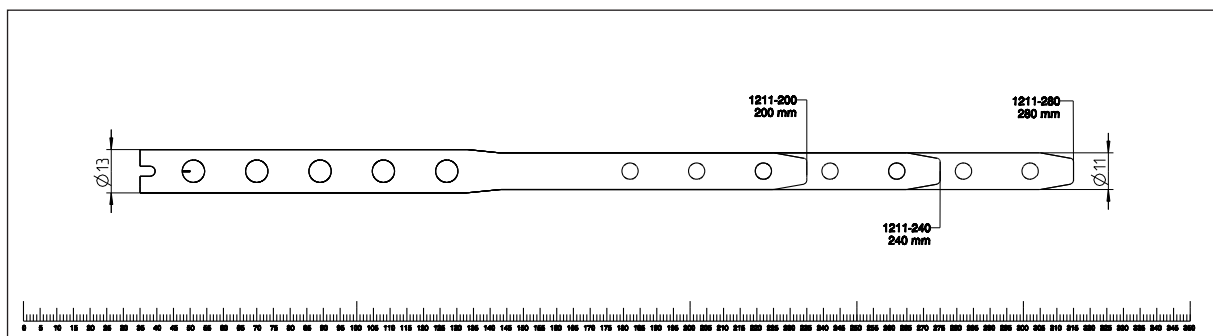
○ Eigenschaften

Materialeigenschaften:

- ♦ Material: TiAl6V4 ELI
- ♦ Einfacheres Entfernen der Implantate nach Frakturheilung
- ♦ Verbesserte Ermüdungsfestigkeit der Implantate
- ♦ Verminderung des Entzündungs- und Allergierisikos

Implantateigenschaften:

- ♦ Aussendurchmesser D=11mm
- ♦ Längen: 200, 240, 280mm
- ♦ 5 distale Bolzenlöcher
- ♦ 3 proximale Fixationsbolzenlöcher
- ♦ Minimal invasives Verfahren



◦ Indikationen & Kontraindikationen

Indikationen:

- Suprakondyläre Frakturen - auch mit intraartikulärer Beteiligung
- Osteoporose und fehlende Frakturheilung
- Fehlstellungen und pathologische Frakturen
- Frakturen proximal von Femur-Kniegelenk-Implantaten
- Distale Femurfrakturen bei vorhandenen Knie- und Hüftendoprothesen

Kontraindikationen:

- Offene Epiphysenfugen bei Patienten in der Wachstumsphase
- Vorausgegangene septische Arthritis des Kniegelenks
- Patienten mit Streckkontraktur des Kniegelenks
- Bestehende Infektionen im Frakturbereich und OP-Gebiet
- Allgemeine Situationen, die eine Osteosynthese verbieten
- Adipositas
- Mangelnde Patientencompliance

Operationstechnik

2.

◦ Präoperative Planung

Eine präoperative Röntgenbilddarstellung der verletzten Extremität sollte vorhanden sein. Auf ihr kann mittels Lineal die Länge des Implantates festgestellt werden.

Der I.T.S. Suprakondylärnagel ist universell für rechts und links, im Durchmesser von 11mm und in den Längen 200, 240 und 280mm erhältlich.

◦ Lagerung des Patienten

Der Patient wird in Rückenlage auf einem röntgenfähigen Operationstisch bei etwa 45° Beugung der verletzten Extremität gelagert.

Bei dislozierten Trümmerfrakturen bzw. bei adipösen Patienten hat sich das Anlegen einer Tibiakopfextension mit Extensionsbügel für den OP Vorgang bewährt. Da damit das distale Fragment durch die Assistenz leicht manipulierbar wird.

◦ Zugang

- Die senkrechte Inzision kann parapatellar erfolgen.
- Je nach Ausmaß der intraartikulären Verhältnisse braucht die Inzision nur etwa 2.5cm lang zu sein.
- Ziehen Sie die Patellasehne nach lateral zurück, um freie Sicht auf das Gelenk zu bekommen.



◦ Nagelung

- Eröffnen Sie den Femurkanal direkt vor dem Ansatz des hinteren Kreuzbandes - in Verlängerung der Achse des Markkanals.
- Verwenden Sie zum Eröffnen eine Ahle und führen Sie den D=3.2mm dicken und 40cm langen Führungsdraht zentrisch in den Femurkanal bis über die Fraktur ein.
- Bohren Sie dann mit dem Stufenbohrer. Dieser eröffnet das Femur auf 12mm entsprechend dem distalen Nageldurchmesser.
- Der ausgemessene Nagel wird auf das Schraubenzielgerät gesetzt und mittels Adapter verschraubt.
- Sie sollten darauf achten, dass der Nagel fest auf dem Zwischenstück sitzt, aber nicht zu stark angezogen wird.
- Prüfen Sie durch probeweises Einsetzen der Gewebeschutzhülse in das Schraubenzielgerät, ob die Bohrungen des Nagels zentrisch sind.
- Der Nagel wird dann in den eröffneten Femurkanal geführt und retrograd von Hand oder mit leichten Hammerschlägen 3 - 5mm unter die artikuläre Oberfläche eingeschlagen.

◦ Distale Verriegelung

- Am distalen Nagelende befinden sich fünf Löcher für D=6.5mm Kortikalisschrauben.
- Zum Einsetzen der ersten Schraube platzieren Sie das Gewebeschutzhülsen-System durch das gewählte Loch im Zielgerät. Schieben Sie die Bohrführung für den D=5.3mm Bohrer durch die Gewebeschutzhülse und bohren Sie mit dem D=5.3mm Bohrer bis durch die Gegenkortikalis. Die passende Schraubenlänge können Sie sofort am kalibrierten Bohrer ablesen.
- Entfernen Sie nun die Bohrhülse und setzen Sie dann die selbstschneidende D=6.5mm Kortikalisschraube durch die Gewebeschutzhülse mit dem SW 5.0mm Inbus-Schraubendreher ein.
- Verfahren Sie beim Einsetzen aller weiteren Schrauben ebenso.
- Vor Beginn der Verriegelung entscheidet der Operateur, abhängig von der aktuellen Fragmentsituation, welche und wieviele Bolzenlöcher besetzt werden sollen.
- Dabei ist zu beachten, dass mindestens zwei Löcher proximal und zwei Löcher distal besetzt sein müssen.
- Überprüfen Sie die Rotation und Achse des Femurs vor der proximalen Verriegelung.

◦ Proximal Verriegelung

- Am proximalen Nagelende befinden sich 3 Löcher für D=4.7mm Doppelgewindebolzen.
- Das Schraubenzielgerät kann bei allen Nagellängen für die Verriegelung verwendet werden.
- Stecken Sie die Gewebeschutzhülse durch eines der proximalen Löcher, entsprechend der aufgeschraubten Nagellänge (am Zielgerät sind die entsprechenden Längen angegeben).
- Führen Sie die Bohrhülse für den D=3.8mm Bohrer durch die Gewebeschutzhülse. Bohren Sie dann mit dem D=3.8mm Bohrer bis durch die Gegenkortikalis.
- Die passende Schraubenlänge können Sie sofort am kalibrierten Bohrer ablesen.
- Setzen Sie dann die D=4.7mm Doppelgewindebolzen mit dem soliden SW 3.5mm Inbus-Schraubenzieher ein.
- Verfahren Sie bei allen weiteren Schrauben ebenso.
- Üben Sie keine Kraft auf das Zielgerät aus, da Sie sonst die Femurachse verändern könnten.
- Überprüfen Sie die Frakturposition und -fixierung röntgenologisch.
- Entfernen Sie das Zwischenstück und das Schraubenzielgerät und schrauben Sie das Endcap in das distale Ende des Nagels.
- Schließen Sie dann die Wunde in Ihrer gewohnten Vorgangsweise.
- Fixieren Sie das Endcap fest auf dem Nagel, damit sie sich nicht lösen kann.
- Das lange Endcap fixiert zusätzlich die distalste Schraube. Dieses Endcap muss entfernt werden, bevor die distalste Schraube entfernt wird.

◦ Nachbehandlung

- Lagerung in leichter Kniebeuge und Bettruhe
- Nach Rückgang der Schwellung Beginn der beschwerdeadaptierten Mobilisation
 - Teilbelastung mit Krücken
 - Bewegungsübungen der Gelenke (Hüfte, Knie, Knöchel, Zehen)
 - Vollbelastung nach radiologisch verifizierter Knochenheilung
- Klinische und radiologische Nachbehandlung nach 2, 6 und 12 Wochen

◦ Explantation

Abhängig vom Patientenwunsch ist eine Entfernung möglich.

Entfernung des Implantates nicht vor 1 1/2 Jahren bzw. nach radiologisch verifizierter Knochenheilung.

Die Problematik der Kaltverschweißung konnte durch die spezielle Oberflächenbehandlung beseitigt werden (für genauere Informationen siehe Seite 13).

◦ Fallbeispiele



Informationen

3.

o Dotize®

Chemischer Prozess - anodische Oxidation in einer starken alkalischen Lösung*

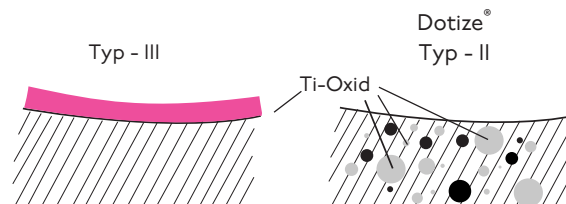
Typ III Anodisierung

- ♦ Schichtdicke 60-200nm
- + Verschiedene Farben
- Implantatoberfläche bleibt anfällig durch:
Absplittern
Abblättern
Verfärbung

Dotize

Typ II Anodisierung

- ♦ Schichtdicke 2000-10 000nm
- + Film wird ein interstitieller Teil des Titans
- Kein sichtbarer kosmetischer Effekt



Typ II Anodisierung führt zu folgenden Vorteilen*

- ♦ Sauerstoff und Silizium absorbieren die Konversionsschicht
- ♦ Verminderung der Proteinadsorption
- ♦ Verschließung von Mikroporen und Sprüngen
- ♦ Reduziertes Risiko von Entzündung und Allergie
- ♦ Gehärtete Titanoberfläche
- ♦ Verminderung der Gefahr der Kaltverschweißung von Titanimplantaten
- ♦ Verbesserte Ermüdungsfestigkeit der Implantate
- ♦ Verbesserte Verschleiß- und Reibungsmerkmale

o Artikelliste

Suprakondylärnagel, D=11mm, L=200mm	1211-200
Suprakondylärnagel, D=11mm, L=240mm	1211-240
Suprakondylärnagel, D=11mm, L=280mm	1211-280

Zielgerät, Suprakondylärnagel	1280
-------------------------------	------

Ein-/Ausschlagadapter, Suprakondylärnagel	1281
---	------

Gewebeschutzhülse, 6.5mm Schraube	1282
-----------------------------------	------

Bohrführung, 5.3mm Bohrer	1283
---------------------------	------

Gewebeschutzhülse, 4.7mm Verriegelungsbolzen	1182
--	------

Bohrhülse, 5.3mm, 3.8/4.7mm Stufenbohrer	1183
--	------

Inbuseinsatz, SW 3.5, L=170mm, Solide	54351-170
Inbuseinsatz, SW 5.0, L=170mm	54501-170

Stufenbohrer, D=3.8/4.7mm	61386-280
Bohrer, D=5.3mm, L=280mm	61535-280

T-Handgriff, Kanüliert	53022
------------------------	-------

Schraubenzieher, 3.5mm, Inbus mit Klemmhülse	56351
--	-------

Führungsdraht, Stahl, D=3.2mm, L=400mm, RR	35325-400
--	-----------

Endcap für Suprakondylärnagel, Kurz	1241
Endcap für Suprakondylärnagel, Lang	1242

Trokar	1184
--------	------

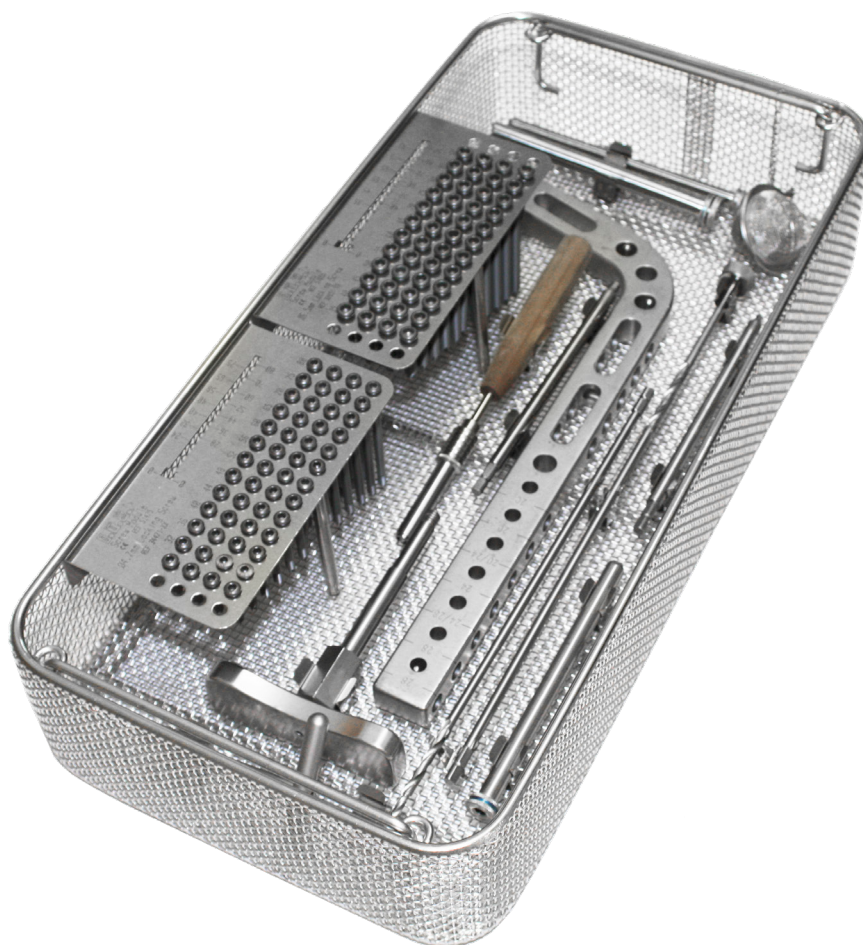
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=28mm	34471-28
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=32mm	34471-32
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=36mm	34471-36
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=40mm	34471-40
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=44mm	34471-44
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=48mm	34471-48
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=52mm	34471-52
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=56mm	34471-56
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=60mm	34471-60

Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=65mm	3447I-65
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=70mm	3447I-70
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=75mm	3447I-75
Doppelgewindebolzen, D=4.7mm, L=80mm	3447I-80

Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=35mm	3265I-35
Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=40mm	3265I-40
Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=45mm	3265I-45
Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=50mm	3265I-50
Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=55mm	3265I-55
Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=60mm	3265I-60
Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=65mm	3265I-65
Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=70mm	3265I-70
Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=75mm	3265I-75
Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=80mm	3265I-80
Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=85mm	3265I-85
Kortikalisschraube, D=6.5mm, L=90mm	3265I-90

Sterilisationssieb, Suprakondylärnagel	5012I
--	-------

Sieb



◦ Sterilisationsanleitung

Die nachstehenden Ausführungen sollen Ihnen als Hilfestellung bei der Sterilisation von medizinischen Produkten dienen.

WICHTIGE HINWEISE FÜR ÄRZTE UND OP-PERSONAL

Diese Anleitung bezieht sich auf alle nicht steril gelieferten Implantate und alle wieder verwendbaren Instrumente von ITS GmbH. Detaillierte Angaben zur Identifizierung des Produktes (wie System-Zugehörigkeit, Kat.-Nr.) können Sie der Kennzeichnung des Produktes und/oder der Beschriftung der Verpackung entnehmen. Stellen Sie sicher, dass Ihnen Einsatzmöglichkeiten, Kombinierbarkeiten und richtige Handhabung des Produktes geläufig sind; beachten Sie dabei, dass Produktsysteme Änderungen erfahren können, die sich auf die Kombinierbarkeit des Implantates mit anderen Implantaten oder mit Instrumenten auswirken! Detaillierte Anwenderinformationen sind der zugehörigen OP-Anleitung zu entnehmen.

Verwendungszweck des Implantates

Das Implantat dient der vorübergehenden Stabilisierung von Knochensegmenten bis zum Erreichen der knöchernen Konsolidierung. Danach hat das Implantat keine Funktion mehr und kann entfernt werden.

Indikationen und Kontraindikationen des Implantates

Indikation und Kontraindikation sind bestimmt durch die aktuelle medizinische Praxis.

Nebenwirkungen des Implantates

Bei Titanimplantaten sind bis dato keine allergischen Reaktionen bekannt. Bei der Verwendung von Stahlimplantaten können allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Hinweise auf der Verpackung sind zu beachten.
- Implantate sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt!
- Implantate sind immer sorgfältig zu behandeln, um Oberflächenschäden oder Geometrieänderungen zu vermeiden!
- Jegliche Designveränderung von Implantaten der ITS GmbH ist zu unterlassen!
- Es sind regelmäßig postoperative Nachuntersuchungen (z.B. Röntgenkontrollen) durchzuführen!
- Aus metallurgischen, mechanischen und konstruktiven Gründen dürfen Implantate verschiedener Hersteller, sowie aus verschiedenen Materialien nie kombiniert werden. Materialangaben werden im Produktkatalog oder auf den Produktetiketten gemacht.
- Implantate eines Typs können sich z.B. in Länge, Durchmesser, Winkel oder der Rechts-/Links-Ausführung unterscheiden!
- Es ist im Laufe der Operation immer wieder zu kontrollieren, ob die für ein präzises Positionieren und Fixieren ordnungsgemäße Verbindung zwischen Implantat und Instrument oder zwischen den Instrumenten auch tatsächlich vorliegt!
- Generell wird bei Magnetresonanz empfohlen, mit dem Hersteller des MR-Gerätes Rücksprache zu halten. Bei Produkten aus Implantatstahl ist die Anwendung einer Magnetresonanz seitens der Fa. ITS GmbH verboten und der Anwender muss in solch einem Fall mit dem Hersteller des MR-Gerätes Kontakt aufnehmen.
- Personal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten medizinischen Produkten in Kontakt kommt, sollte allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen ergreifen. Bei der Handhabung von Medizinprodukten mit spitzen Stellen oder Kanten ist Vorsicht geboten.
- Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten sind entsprechende Schutzmaßnahmen für eine gefahrlose Handhabung zu wählen (z.B. Handschuhe...).

- In Ländern mit strengeren Sicherheitsanforderungen für die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten sind diese gültig und damit einzuhalten.
- Unsteril gelieferte Medizinprodukte müssen vor ihrer Verwendung in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen gründlich aufbereitet werden.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren sind keine Metallbürsten oder Scheuerlappen zulässig. Diese Materialien können zu einer Beschädigung von Oberflächen und von Beschichtungen führen. Es wird zu Verwendung von Nylonbürsten mit weichen Borsten geraten.
- Dampf (feuchte Hitze) ist die empfohlene Sterilisationsmethode für die Medizinprodukte von ITS GmbH.
- Alle nachfolgend beschriebenen Schritte zur Reinigung und Sterilisation werden erleichtert, wenn man Verunreinigungen (z.B. Blut) vor der Wiederaufbereitung nicht antrocknen lässt.

Einschränkungen

- Die wiederholte Aufbereitung hat minimale Auswirkungen auf wieder verwendbare Instrumente von ITS GmbH, wenn nach untenstehenden Anweisungen vorgegangen wird, sofern nicht anderweitig angegeben.
- Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.
- Aluminiumhaltige Instrumente bzw. eloxiertes Aluminium werden von alkalischen (pH > 7) Reinigungsmitteln und Lösungen beschädigt.

ANWEISUNGEN ZUR WIEDERAUFBEREITUNG

Vorbereitung am Gebrauchsort

- Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen.

Aufbewahrung und Transport

- Es gibt keine besonderen Anforderungen.
- Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen.

Reinigung/Desinfektion/Trocknen

Reinigungsvorbereitung

Jedes auseinandernehmbare Instrument muss für die Reinigung zuerst zerlegt werden.

Reinigung automatisch

Empfohlene Ausstattung: Handelsüblicher, für Medizinprodukte zugelassener Desinfektor mit geprüfter Wirksamkeit; Handelsübliche, für Medizinprodukte zugelassene Reinigungsmittel (alkalisch – mit einem pH – Wert < 11).

Schritt 1 Gelenkinstrumente so einbringen, dass die Gelenke geöffnet sind und das Wasser aus Kanülen und Sacklöchern abfließen kann.

Schritt 2 Zyklus einstellen. Es sind hierbei die Vorgaben durch den Desinfektor-Hersteller einzuhalten.

Schritt 3 Beim Herausnehmen der Instrumente werden Kanülen, Sacklöcher etc. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Reinigung manuell

Empfohlene Ausstattung: Handelsübliches, für Medizinprodukte zugelassenes Reinigungsmittel (alkalisch – mit einem pH – Wert < 11); Nylonbürste mit weichen Borsten; fließendes Wasser.

Schritt 1 Oberflächenverschmutzung vom Instrument spülen.

- Schritt 2 Reinigungsmittellösung mit einer Bürste auf alle Oberflächen auftragen. Es ist sicherzustellen, dass Gelenkinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Stellung gereinigt werden.
Anmerkung: Zur Reinigung von Kanülen und Sacklöchern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird. Die vom Hersteller d der Reinigungsmittel angegebene Konzentration und Einwirkzeit muss unbedingt eingehalten werden.
- Schritt 3 Das Medizinprodukt mindestens 1 Minute lang mit Reinwasser abspülen. Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich ausspülen.

Desinfektion

Ausstattung: Handelsübliche für Medizinprodukte zugelassene Desinfektionslösungen (z.B. MEDICLEAN FORTE) können verwendet werden (aber nur in Übereinstimmung mit den Herstellerangaben der Desinfektionslösung). Bei der automatischen Reinigung kann abschließend für 5 Minuten ein Spüldurchlauf bei 90 °C gemacht werden, um eine thermische Desinfektion zu bewirken.

Trocknung

Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs/ Desinfektionszyklus erreicht wird, sollte 110 °C nicht überschritten werden.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Jedes Instrument bzw. Implantat ist sorgfältig zu inspizieren, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt wurden. Wenn Schmutzanhaftungen entdeckt werden, so ist der Reinigungs-/Desinfektionsvorgang zu wiederholen.
- Mit einem beweglichen Mechanismus versehene Instrumente sollten mit einem handelsüblichen, für zu sterilisierende chirurgische Instrumente zugelassenen Gleitmittel, behandelt werden.
- Es ist die Gängigkeit beweglicher Teile zu überprüfen, um zu gewährleisten, dass der vorgesehene Bewegungsablauf vollständig durchgeführt werden kann.
- Bei Instrumenten, die zu größeren Einheiten zusammengesetzt werden, ist zu prüfen, ob sich die Einzelkomponenten leicht zusammensetzen lassen.

Verpackung

Die Lieferverpackung ist eine reine Transportverpackung und nicht für die Sterilisation geeignet.

Sterilisation

- Das Krankenhaus ist für die hausinternen Verfahren hinsichtlich Zusammenbau, Inspektion und Verpackung der Instrumente verantwortlich. Zudem sollte das Krankenhaus Maßnahmen zum Schutz vor scharfen oder potenziell gefährlichen Stellen der Instrumente empfehlen.
- Alle Instrumente und Implantate müssen so angeordnet werden, dass der Dampf alle Medizinproduktoberflächen erreichen kann.
- Jedes auseinandernehmbare Instrument muss für die Sterilisation zuerst zerlegt werden.
- Sterilisation mit feuchter Hitze/Dampf ist die bevorzugte und empfohlene Methode für Instrumente und Implantate von ITS GmbH.
- Die Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgerätes sollten immer befolgt werden. Wenn mehrere Instrumentensets in einem Sterilisationszyklus sterilisiert werden, ist darauf achten, dass die laut Herstellerangaben maximal mögliche Bestückung des Gerätes nicht überschritten wird.

Zyklustyp	Sterilisationsdauer	Temperatur	Druck	Trocknungs-dauer
Vorvakuum	4 Minuten	132°C 270°F	3,04 bar 27 psi	60 Minuten
Vor-vakuum ²	18 Minuten	134°C 273 °F	3 bar 28,5 psi	30 Minuten

² Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Desinfektions-/Dampfsterilisationsparameter für die Wiederaufbereitung von Instrumenten, wenn Verdacht auf eine TSE/CJD-Kontaminierung besteht.

Entsorgung

Für die Entsorgung gelten die jeweils gültigen Richtlinien des Krankenhausbetreibers.

Patienteninformation

Die Implantation hat Auswirkungen auf Belastbarkeit, Beweglichkeit und die allgemeinen Lebensumstände des Patienten. Es sollten ihm daher Anweisungen für das angemessene Verhalten nach der Implantation gegeben werden, und es sollte ihm die Notwendigkeit erläutert werden, sowohl negative Veränderungen im Implantationsbereich als auch Stürze und Unfälle, die weder das Implantat noch den Operationsbereich geschädigt zu haben scheinen, zu melden.

Verantwortlichkeit des Krankenhauses für Leihinstrumente von ITS GmbH

- Chirurgische Instrumente zeichnen sich im Allgemeinen durch eine lange Gebrauchsfähigkeitsdauer aus. Ihre Lebenserwartung kann sich bei Missbrauch oder unzureichendem Schutz jedoch schnell verringern. Instrumente, die aufgrund von Abnutzung, Missbrauch oder unsachgemäßer Pflege nicht mehr richtig funktionieren, müssen entsorgt werden.
- Medizinprodukte, welche an ITS GmbH retourniert werden, müssen einer Reinigung, Desinfektion, Inspektion und abschließender Sterilisation unterzogen werden. Den an ITS GmbH zurückgegebenen Produkten muss eine Bestätigung über die erfolgte Dekontaminierung beiliegen.

Wichtiger Hinweis

- Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung 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. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.
- Bei Fragen oder Problemen bitten wir Sie, unter oben genannter Adresse Kontakt aufzunehmen!

Symbole

	Verschreibungspflicht
	Einmalanwendung
	Verfallsdatum (Jahr/Monat)
	Chargenbezeichnung
	Sterilisation durch Dampf
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Bestellnummer
	Verwendetes Material
	Packungsinhalt (Stk.)
	Größe
	Hinweise lesen
	Latexfrei
	Unsteril
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

CE 0297
RL 93/42/EWG
ONORM EN ISO 13485
ISO 17664

○ Notizen

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



ITS. GmbH
Autal 28, 8301 Lassnitzhöhe, Austria
Tel.: +43 (0) 316 / 211 21 0
Fax: +43 (0) 316 / 211 21 20
office@its-implant.com
www.its-implant.com

CE 0297

Best Nr. SN-OP-1013-D
Edition: Oktober/2013

© ITS. GmbH Graz/Austria 2013.
Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.