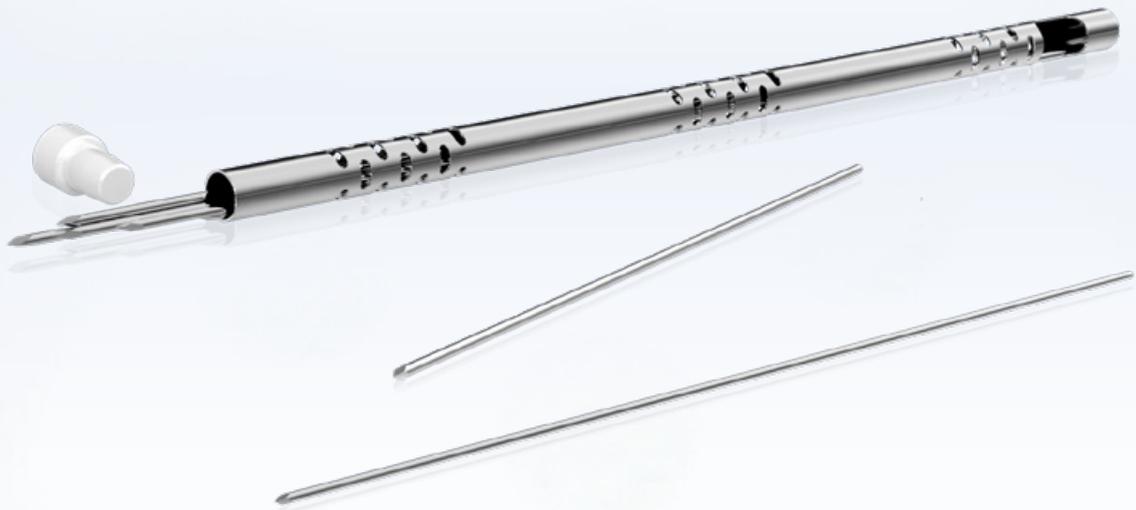


**IFU /
GEBRAUCHSANWEISUNG**

DRAHTIMPLANTATE



AGOMED MEDIZIN-TECHNIK GMBH

 **Öschweg 29, 78567 Fridingen an der Donau, Germany**
Tel: +49 (0)172 775 01 81
 +49 172 846 31 98
www.agomed.com
info@agomed.com

WICHTIGE HINWEISE

 Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender bzw. Betreiber auf.

Wichtige Anwendungshinweise und weitere produktspezifische Indikationen finden Sie in den jeweiligen Operationsbeschreibungen!

 Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

 Implantate sind für die einmalige Anwendung und nicht zur Wiederverwendung konzipiert. Alle Bestandteile werden UNSTERIL ausgeliefert. Diese müssen vor dem Ersteinsatz einem entsprechenden Aufbereitungsprozess unterzogen werden. Vor dem Aufbereitungsprozess müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden.

ANWENDUNGSBEREICH

Die Implantate dürfen ausschließlich von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den nachstehenden Gebrauch vorgesehen.

ZWECKBESTIMMUNG

Drahtimplantate sind für eine breite Palette orthopädischer Traumaanwendungen indiziert, einschließlich:

- Alleinstehendes Instrument zur Fixierung von Frakturen
- Frakturfixierung zusammen mit anderen Fixierungssystemen
- Temporäre Fixierung während offener Repositionen

KONTRAINDIKATIONEN

- Bestehende oder verdächtige Infektionen am oder in der Nähe des Implantatorts.
- Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit gegen Implantatmaterialien.
- Ungenügende oder schlechte Knochensubstanz, um das Implantat sicher zu verankern.
- Patienten mit mangelnder Fähigkeit und/oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase.

- Wachstumsfugen dürfen nicht überbrückt werden.
- Die Kombination dieses Implantats mit Implantaten anderer Herkunft ist kontraindiziert.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN DES IMPLANTAT SYSTEME

In vielen Fällen sind unerwünschte Ergebnisse nicht durch das Implantat, sondern durch klinische Umstände bedingt.

- Implantatlockerung.
- Massive Verbiegung und Bruch des Implantats.
- Knochennekrose, Osteoporose, eingeschränkte Revaskularisation, Knochenresorption und schlechte Knochenneubildung können zur Lockerung, zum Verbiegen, Einriss oder Bruch des Implantates oder zum vorzeitigen Verlust der Fixation im Knochen und somit zur Pseudoarthrose führen.
- Verzögerte, ungenügende oder fehlende knöcherne Durchbauung der Fraktur infolge inkorrekturer Ausrichtung kann zum Bruch des Implantates führen.
- Erhöhte fibröse Gewebereaktion um das Operationsfeld.
- Früh- oder Spätinfektionen tiefer oder oberflächlicher Art.
- Nervenschädigungen infolge des Operationstraumas.
- Metallüberempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten nach Einsetzen von Implantaten sind nur selten berichtet worden.

Unter Berücksichtigung des klinischen Zustands und der Anamnese des Patienten, hat der behandelnde Arzt sicherzustellen, dass der Einsatz von AGOMED Drahtimplantaten basierend auf einem patientenspezifischen Risiko/Nutzenbewertung für den individuellen Fall geeignet ist.

SICHERHEITSHINWEISE

 Die Produkte sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Der behandelnde Chirurg trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, für das erforderliche Training, die Auswahl und das Einsetzen von Implantaten auf der Basis ausreichender Erfahrung sowie die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen oder wieder zu entfernen.

Eine verzögerte Heilung, gestörte Knochenheilung, nachfolgende Knochenresorption oder auch eine Verletzung können das Implantat übermäßig belasten und damit zur Lockerung, Verbiegung, Rissbildung oder zum Bruch führen. Postoperativ muss sich der Patient mit passierter Kost ernähren.

Der Chirurg sollte das bei Verwendung dieses Produktes zu erwartende Operationsergebnis ausführlich mit dem

Patienten besprechen. Besondere Aufmerksamkeit ist den postoperativen Aspekten zu widmen, wie etwa der richtigen postoperativen Ernährung mit passierter Kost und der Notwendigkeit einer regelmäßigen ärztlichen Nachsorge.

Die Auswahl des korrekten Produktes ist außerordentlich wichtig. Das Produkt muss an der korrekten anatomischen Position gemäß den allgemein anerkannten Standards der Osteosynthese implantiert werden. Wenn ein für den Anwendungszweck ungeeignetes Produkt verwendet wird, kann es zu vorzeitigem klinischen Implantat Versagen kommen. Wird nicht die richtige Komponente zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Blutversorgung und starren Fixation verwendet, kann es zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantats und/oder des Knochens kommen.

Das Produkt muss sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer am Implantat können die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Produkts erheblich beeinträchtigen.

Ein Implantat, das bereits einmal eingesetzt wurde, darf auf keinen Fall wiederverwendet werden. Es kann zwar äußerlich unbeschädigt aussehen, doch durch frühere Belastungen können Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Produktes verkürzen können.

Alle Implantate müssen vor jedem klinischen Gebrauch inspiziert werden.

Der Patient muss angewiesen werden, den Operateur unverzüglich über jede ungewöhnliche Veränderung der Operationsstelle zu unterrichten. Wenn eine Veränderung an der Fixationsstelle festgestellt wird, muss der Patient genau überwacht werden. Der Chirurg sollte die Möglichkeit eines klinischen Implantat Versagens in Betracht ziehen und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen besprechen, die zur Förderung der Heilung beitragen können.

In der Regel sind die AGOMED Implantate zum temporären Gebrauch konzipiert und nach ausreichender knöcherner Ausheilung wieder zu entfernen. Implantate sind nicht als Langzeiterersatz für intaktes Knochenmaterial vorgesehen. Die gewöhnliche Einsatzdauer von Implantaten zur mechanischen Unterstützung der Osteosynthese liegt zwischen 30 Tagen und 6 Monaten.

Bei Verdacht oder diagnostizierter Creutzfeldt-Jakob- Krankheit (CJK) oder einer Variante der Creutzfeldt- Jakob- Krankheit (vCJK) sind Maßnahmen zu treffen, die eine mögliche Übertragung auf andere Patienten, Anwender und Dritte verhindern. Die länderspezifischen Aufbereitungsrichtlinien müssen eingehalten werden.

Die Produkte wurden nicht bei MRT Umgebung getestet. Bei Anwendung unter MRT Umgebung können folgende Risiken auftreten:

- Erwärmung oder Auswandern der Implantate.
- Artefakt Bildung bei MRT Untersuchungen.

GEBRAUCH VON ORIGINAL PRODUKTEN

Die Implantate und Instrumente werden genau aufeinander abgestimmt entwickelt und hergestellt. Die Verwendung von Produkten anderer Hersteller zusammen mit AGOMED Produkten kann mit unvorhersehbaren Risiken und/oder einer Kontamination des Materials sowie einer falschen Ausrichtung von Implantat und Instrument verbunden sein, sodass der Patient, der Benutzer oder Dritte gefährdet werden.

MATERIALANGABEN

- Edelstahl 1.4441
- Titan Grade 4 (3.7065)
- Titan Grade 5 (3.7165)

Alle Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu und ermöglichen eine artefaktfreie Bildgebung.

LAGERUNG



Die Produkte sind während der Lagerung vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.



Die Produkte sind trocken aufzubewahren.

AUFBEREITUNG

Implantate welche intraoperativ in Kontakt mit Körperflüssigkeiten waren oder kontaminiert wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte ist bei allen Schritten darauf zu achten, dass:

- Diese für die vorgesehene Anwendung (z.B. Reinigung, Desinfektion, Ultraschallreinigung geeignet sind).
- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel aldehydfrei sind (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen).
- Diese eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/ DGHM- oder CE Kennzeichnung).
- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sind.
- Die Herstellerangaben in Bezug auf Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur eingehalten werden.

Bei dem Hilfsmittel zur Reinigung, sowohl bei der Vorreinigung darauf zu achten ist, dass:

- Nur saubere, flusenfreie Tücher und/oder weiche Bürsten verwendet werden. Die Verwendung von Metallbürsten oder Stahlwolle ist untersagt.
- Ggf. Hilfsmittel wie Reinigungsstifte, Spritzen, Kanülen, Flaschenbürsten für kanülierte Produkte oder Produkte mit Lumen verwendet werden.

Instrumenten- und Implantatschalen sind für die Sterilisation, Transport und Lagerung von Produkten bestimmt. Sie sind nicht zur Reinigung und Desinfektion im bestückten Zustand bestimmt. Die Produkte müssen aus den Schalen entnommen und separat gereinigt werden.

Automatischer Reinigungsprozess: Vorreinigung

Schritt	Zeit (Min)	Prozess	Reinigungsmittel	Temp. (°C)
1	-	Bei Gewinde mit Flaschenbürste drei Mal in Leitungswasser bürsten	Leitungswasser	Kalt (20°±2)
2	2	Unterlaufendem Wasser spülen	VE-Wasser	Kalt (20°±2)

Maschinelle Reinigung

Schritt	Zeit (Min)	Prozess	Reinigungsmittel	Temp. (°C)
1	2	Vorreinigung	Leitungswasser	Kalt (16°±2)
2		Entleeren		
3	5	Reinigung	Leitungswasser; 0,5% alkalischer Reinigung (Mediclean fortet)	55
4		Entleeren		
5	3	Spülen	VE Wasser	Kalt (20°±2)
6		Entleeren		
7	2	Spülen	VE Wasser	Kalt (20°±2)
8		Entleeren		

Die Trocknung ist Gerätespezifisch und die Trocknungstemperatur darf nicht 141 (°C) überschreiten.

AUTOMATISCHER DESINFEKTIONSPROZESS

Für die thermische Desinfektion werden die Vorgaben der DIN EN ISO 15883 Teil 1 eingehalten. Die thermische Desinfektion entspricht den A0-Konzept (A0- Wert 3000). Die thermische Desinfektion ist mittels folgender Parameter durchzuführen:

- Haltezeit: >5 Minuten
- Temperatur: 92°±2°C
- mit VE Wasser.

MANUELLEN DESINFEKTION

- Einlegen der gereinigten und kontrollierten Produkte in das Desinfektionsbad für 15 Minuten (z.B. CIDEX® OPA Lösung). Die Produkte müssen ausreichend bedeckt sein und einzelne Komponenten sollen sich gegenseitig nicht beschädigen. Die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels sind zu beachten.
- Mehrmaliges Hin- und Herbewegen von beweglichen Teilen.
- Spülen mit kaltem (T < 40°C) oder warmem (T > 40°C) Wasser für mindestens eine Minute (Lumen und kanülierte Produkte müssen auch von innen mit Hilfe von Spritzen und entsprechenden Kanülen gespült werden); auch Wasserdruckpistolen können verwendet werden.
- Visuelle Kontrolle der Produkte; ggf. Wiederholung des Reinigungs- und Desinfektionsvorgangs bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.

- Die Produkte müssen unmittelbar anschließend vollständig getrocknet werden (empfohlen wird Trocknung mittels Druckluft).
- Kontrollieren Sie die Produkte.
- Verpacken der Produkte möglichst umgehend, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung.

KONTROLLE

Prüfen Sie alle Implantate nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, Verschmutzungen und auf Schäden (z.B. Korrosion, beschädigte oder verfärbte Oberflächen) zu überprüfen. Nicht einwandfreie Implantate sind auszusortieren und zu entsorgen.

STERILISATION

- 132°C / 270°F, mindestens 3 min., Trocknung mindestens 20 min.

Oder

- 134°C / 273 °F, mindestens 5 min., Eine Haltezeit von 18 Minuten sollte nicht überschritten werden, Trocknung mindestens 20 min.

SYMBOLERKLÄRUNG

- REF** Artikelnummer
- LOT** Chargenbezeichnung
- QTY** Anzahl
- Gebrauchsanweisung beachten**
- Nicht zur Wiederverwendung**
- Hersteller**
- Herstellungsdatum**
- Trocken aufbewahren**
- Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern**

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main