Gebrauchsanweisung

für Knochenimplantate (Risiko-Kl. IIb)
Kirschner Bohrdraht, Steinmann Nagel, Knochendraht, Cerclagedraht CE 0483

Produktgruppe	Artikelnummern	Basis UDI-DI
Kirschner Bohrdrähte:	33.xxØØ.LLL(X) Sonderausführungen: 33.* -*.ØØ.LLL(X)	4058365010110V7
Kirschner Bohrdrähte Titan:	34.xxØØ.LLL(X) Sonderausführungen: 34.* -*.ØØ.LLL(X)	4058365010120VA
Steinmann Nägel:	33.xxØØ.LLL(X) Sonderausführungen: 33.* -*.ØØ.LLL(X)	4058365010130VD
Knochendrähte:	KH.600.02 – KH.600.20	4058365010210VC
Knochendrähte Titan:	KH.600.58 - KH.600.65; KH.605.58 - KH.605.65	4058365010220VF
Cerclagedrähte:	KH.31ØØ.LLL / KH.32ØØ.LLL / KH.33ØØ.LLL	4058365010230VJ

Legende: xx = Ausführung (numerisch) / ØØ = Durchmesser in mm / LLL: Länge in mm
optional (X): L=laserbeschriftet; M=Längentoleranz ±0,5mm; P=passiviert; S=sandgestrahlt

*: B=Bohreransatz; F=Flach; FX= Flach (einseitig geschliffen); G=Vollgewinde; K=3-Kant; L=Lanzette; R=Rund; T=Trokar; Txx=Trokar (Anschliff xx°); TAxx = Trokar mit Gewindeansatz (Länge xx mm); TR=Trokar mit Rändelansatz; V=4-Kant; Vxx=4-Kant (Anschliff xx°)

INHALTSVERZEICHNIS

1. Produktbeschreibung, Leistungsmerkmal 2
2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Indikation, Kontraindikation 2
2.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung 2
2.1.1 Kirschner Bohrdraht und Steinmann Nagel 2
2.1.2 Knochendraht 2
2.1.3 Cerclagedraht 2
2.2. Indikation 2
2.3. Kontraindikation 3
2.3.1 Absolute Kontraindikationen 3
2.3.2 Relative Kontraindikationen 3
3. Zielgruppe, Vorgesehene Anwender und Patienteninformation 3
3.1. Zielgruppe 3
3.2. Vorgesehene Anwender 3
3.3. Patienteninformation 3
4. Allgemeine Hinweise 3
4.1. Verpackung 3
4.2. Lagerung 4
4.3. Anwendung / Einsatz 4
4.4. Kombination 4
4.5. Modifikation 4
4.6. Gewährleistung 4
4.7. Verwendete Materialien 4
4.8. Prüfung nach Erhalt und vor Gebrauch 5
4.9. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung 5
4.10. Magnetresonanz-Umgebung 5
5. Wichtige Hinweise für Ärzte und OP-Personal 5
5.1 Risiken / Unverträglichkeiten 6
5.2 Komplikationen 6
5.3 Weitere Hinweise 6
5.4 Postoperative Risiken 7
5.5 Entfernung von Knochenimplantaten 7
6. Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) von Produkten 7
6.1 Allgemeine Grundlagen 7
6.2 Vorbehandlung am Gebrauchsort 7
6.3 Reinigung und Desinfektion 7
6.3.1 Grundlagen 7
6.3.2 Maschinelle Reinigung / Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) 8
6.3.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion 9
6.4 Kontrolle 10
6.5 Wartung 10
6.6 Verpackung 10
6.7 Sterilisation 10
6.8 Transport und Lagerung 11
6.9 Materialbeständigkeit 11
6.10 Wiederverwendbarkeit 11
7. Entsorgung und Rücksendungen 11
8. Bedeutung der Symbole 12
9. Mitgeltende Normen / Leitfäden 12
10. Hersteller 12

⚠ **Alle Knochenimplantate werden unsteril geliefert und müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.**

Sie erhalten mit dem Erwerb der obengenannten Medizinprodukte, im folgenden Knochenimplantate genannt, ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Risiken und unnötige Belastungen für den Patient möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten.

1. Produktbeschreibung, Leistungsmerkmal

- **Kirschner Bohrdraht** (Ø 0,6 mm bis 3,0 mm) / **Steinmann Nagel** (Ø 3,2 mm bis 10,0 mm)

ist ein halbstarrer Draht mit verschiedenen Ausführungen an den Enden. Die Länge ist frei wählbar (von 50 bis 600 mm).

- **Knochendraht** (Ø 0,2 mm bis 2,0 mm)

ist ein verformbarer Draht auf Rollen von 5 m (Titan) oder 10 m (Titan und Stahl).

- **Cerclagedraht** (Ø 0,2 mm bis 2,0 mm)

ist ein zugeschnittener Knochendraht mit einer oder zwei Ösen (auch ohne Öse erhältlich). Die Länge ist frei wählbar (von 10 bis 1000 mm).

Die Knochenimplantate enthalten kein(e)

- Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs
- Bestandteile von Arzneimitteln
- Software

2. Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Indikation, Kontraindikation

2.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch / Zweckbestimmung

Knochenimplantate von der **MEDE Technik GmbH** werden bei der Osteosynthese und zur Korrektur degenerativer Veränderungen am Skelett eingesetzt.

⚠ Bei Anwendung außerhalb der Zweckbestimmung kann es zu Komplikationen oder Schädigung des Patienten kommen, unter Umständen wird eine Re-Operation nötig.

2.1.1 Kirschner Bohrdraht und Steinmann Nagel

Kirschner Bohrdraht und Steinmann Nagel werden für die geschlossene Reposition und Fixierung einer Fraktur eingesetzt. Verfahren der operativen Frakturbehandlung durch:

- perkutane intramedulläre Schienung z.B. an den Mittelhandknochen;
- perkutane „Spickung“ als Fixierung einer Fraktur durch Einbringen eines Kirschner Drahtes, wenn möglich mit Fixierung des Drahtes in der gegenüberliegenden Kortikalis.

2.1.2 Knochendraht

Knochendrähte dienen zur Versorgung einer Fraktur durch Drahtumschlingung als alleinstehendes Verfahren. Der weiche Draht wird meist mehrfach um den Knochen herumgeführt und durch Verdrillung gespannt.

2.1.3 Cerclagedraht

Cerclagedrähte dienen zur Versorgung einer Fraktur durch Drahtumschlingung als alleinstehendes Verfahren. Der weiche Draht wird meist mehrfach um den Knochen herumgeführt und durch Verdrillung gespannt. Die fertig zugeschnittenen Drähte mit Öse finden bei der Falzcerclage Verwendung. Hierbei werden die Drahtenden nicht miteinander verdreht, sondern das gerade Ende wird durch die Öse gezogen, (mit dem Drahtspanner) gespannt, scharf umgebogen, abgeschnitten und unter die Umschlingung geschoben. Cerclagedrähte werden auch zur Fixation von Fragmenten unter einer Platte, zur rotationsstabilen Fragmentfixation bei einer Marknagelung eingesetzt.

2.2. Indikation

- Knochenbruchbehandlung
- Reposition und Fixierung von metaphysären Frakturen
- Diaphysäre Frakturen und Luxationen der Hand- und Fußknochen
- Temporäre Arthrodese von kleinen Gelenken
- Temporäre intraoperative Fixation von Bruchfragmenten
- Frakturen des Bewegungsapparates
- Geschlossene / offene Fraktur

2.3. KONTRAINDIKATION

2.3.1 ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONEN

Gesundheitszustände, die eine genügende Implantatunterstützung ausschließen oder den Heilungsprozess hemmen, z.B.:

- Frakturen der Wirbelsäule
- Beeinträchtigung der Blutzufuhr
- ungenügende Knochenqualität oder – quantität (Osteoporose)
- extreme Fettleibigkeit
- akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen
- tiefe und oberflächliche Infektionen
- Verdrehung oder starke Neigung des Bruches
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßerkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
- Lokale Knochentumore
- Systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen
- schwerwiegende Fehlbildungen
- schwerwiegende Stürze
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinson'sche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum etc.)
- große körperliche und mit starken Erschütterungen verbundene Aktivitäten, bei denen die Implantate Schlägen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sind (z.B. schwere körperliche Arbeit usw.);
- Allergien oder andere Reaktionen auf das verwendete Material

2.3.2 RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN

- Fusionen des proximal Interphalangealgelenks

3. ZIELGRUPPE, VORGESEHENE ANWENDER UND PATIENTENINFORMATION

3.1. ZIELGRUPPE

Eine Einschränkung der Patientenzielgruppe liegt nicht vor.

3.2. VORGESEHENE ANWENDER

Die Knochenimplantate dürfen ausschließlich zu Ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Knochenimplantates für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung der Knochenimplantate, ist der behandelnde Arzt. Die MEDE Technik GmbH als Hersteller und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation entstehen. Vor jedem Einsatz der Produkte sind diese auf Schäden zu untersuchen.

Der Arzt muss das Ausmaß der Verletzungen/Veränderungen, die eine operative Behandlung erfordern, ermitteln und die richtigen Implantate bestimmen. Außerdem muss der Arzt den richtigen Zeitpunkt und das richtige operationstherapeutischen Verfahren für den Patienten, insbesondere bei Begleiterkrankungen und komplexen Mehrfach-Verletzungen, ermitteln. 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 Knochenimplantate angelastet werden.

3.3. PATIENTENINFORMATION

Die Knochenimplantate können nie die vollständige Last des behandelten Knochensegmentes tragen. Die Knochenimplantate dienen nur der Heilungsförderung und stellen kein Ersatzmaterial für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar. Der Arzt muss den Patienten über die Belastungsgrenzen informieren und ein entsprechendes postoperatives Verhalten verordnen. Generell muss der Arzt den Patienten über Indikationen, Kontraindikationen, unerwünschte Nebenwirkungen und die postoperative Behandlung aufklären und diese Informationen protokollieren. Nach der Implantation sollte eine regelmäßige medizinische Kontrolle erfolgen.

4. ALLGEMEINE HINWEISE

4.1. VERPACKUNG

Die Lieferung erfolgt generell unsteril.

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

4.2. Lagerung

Die Knochenimplantate müssen in einer sauberen, trockenen Umgebung in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter aufbewahrt werden. Schützen Sie die Bereiche, die zu Verletzungen führen können (z.B. Spitzen und Schneiden).

⚠ Achten Sie besonders darauf, dass sich keine aggressiven Chemikalien in unmittelbarer Nähe des Lagerortes befinden.

4.3. Anwendung / Einsatz

Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das benötigte Instrumentarium vorhanden ist und zur Kombination mit unseren Knochenimplantaten geeignet ist.

4.4. Kombination

Aus metallurgischen, mechanischen und konstruktiven Gründen dürfen Implantate aus verschiedenen Materialien nicht kombiniert werden. Materialangaben werden im Chargenzertifikat gemacht.

4.5. Modifikation

Eine Veränderung der Knochenimplantate darf nur mit passendem Instrumentarium von geschulten Anwendern durchgeführt werden. Materialermüdung muss vermieden werden.

4.6. Gewährleistung

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung.

⚠ Defekte Produkte müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

4.7. Verwendete Materialien

Die Knochenimplantate werden aus Werkstoffen gefertigt, die den Anforderungen der harmonisierten europäischen Normen entsprechen:

- ISO 5832-1 Nichtrostender Stahl

Chemische Zusammensetzung										
C %	**Si %**	**Mn %**	**Ni %**	**Cr %**	**Cu %**	**Mo %**	**P %**	**S %**	**N %**	**Fe**
max. 0,03	**max. 1,0**	**max. 2,00**	**13,00-15,00**	**17,00-19,00**	**max. 0,50**	**2,25 - 3,50**	**max. 0,025**	**max. 0,01**	**max. 0,10**	**Rest**

- ISO 5832-2 Unlegiertes Titan

Chemische Zusammensetzung					
C %	**N %**	**Fe %**	**O %**	**H %**	**Ti**
max. 0,08	**max. 0,03**	**max. 0,30**	**max. 0,25**	**max. 0,0125**	**Rest**

- ISO 5832-3 Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-Knetlegierung

Chemische Zusammensetzung							
C %	**V %**	**N %**	**Al %**	**Fe %**	**O %**	**H %**	**Ti**
max. 0,08	**3,50 – 4,50**	**max. 0,05**	**5,50 – 6,75**	**max. 0,30**	**max. 0,20**	**max. 0,015**	**Rest**

Alle von den Normen EN ISO 5832-x geforderten leistungs- und sicherheitsrelevanten Merkmale werden eingehalten, u.a. Korngröße und Mikroreinheitsgrad, die sich auf das Gefüge beziehen. Dies wird auf den entsprechenden Materialzertifikaten bestätigt.

Die Materialzuordnung kann über die Artikelnummer hergeleitet werden:

Produkt	Artikelnummer	Werkstoff
Kirschner Bohrdraht Steinmann Nagel	33.xxxx.xxx	Implantat-Stahl (ISO 5832-1)
Knochendraht	KH.600.02 – 600.20	Implantat-Stahl (ISO 5832-1)
Cerclagedraht	KH.3xxx.xxx	Implantat-Stahl (ISO 5832-1)

Produkt	Artikelnummer	Werkstoff
Kirschner Bohrdraht	34.xxxx.xxx	Titan (ISO 5832-3)
Knochendraht	KH.600.58 – 600.65 KH.605.58 – 605.65	Titan (ISO 5832-2)

4.8. Prüfung nach Erhalt und vor Gebrauch

Knochenimplantate sind äußerst empfindlich gegen Beschädigungen. Schon kleine Kratzer oder Schlagdellen können innere Spannungen verursachen, die die Festigkeit wesentlich reduzieren. Eine äußerst sorgfältige Handhabung ist daher angezeigt.

- Vor dem Auspacken: Umverpackung auf Beschädigung/Transportschäden sowie Kondensatbildung prüfen.
- Überprüfen, ob das Etikett mit dem Inhalt übereinstimmt.
- Optische Überprüfung des Knochenimplantates auf Beschädigung (Verfärbung, Risse, Scharten, Grat oder sonstige Beschädigungen).

Rücksendungen dürfen nur in geschützten Verpackungen erfolgen.

4.9. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar. Die URL der öffentlichen Eudamed-Website lautet: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

4.10. Magnetresonanz-Umgebung

Sofern nicht anders angegeben, wurden die Produkte nicht auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz-Umgebung geprüft. Bitte beachten Sie, dass potenzielle Gefahren bestehen, darunter unter anderem, aber nicht beschränkt auf

- Erwärmung oder Migration des Produkts
- Artefakte auf MR-Bildern

5. Wichtige Hinweise für Ärzte und OP-Personal ⚠

MEDE Knochenimplantate sind <u>nicht</u> zur Verwendung/Anwendung am zentralen Nerven[1]- oder Kreislaufsystem[2] bestimmt!

- Von äußerster Wichtigkeit ist die richtige Auswahl des Implantats. Der entsprechende Implantat-Typ sowie die Größe müssen an den individuellen Patienten angepasst sein. Dabei sind das Gewicht und der Grad der Aktivität des Patienten zu berücksichtigen, sowie auch die Fraktur die behandelt werden soll. Die Verwendung des größtmöglichen Knochenimplantates sowie die richtige Positionierung beugen dem Biegen, Brechen, der Rissbildung und Lockerung des Knochenimplantates vor. Auch die Kraftübertragung auf den Knochen bleibt dadurch gering. **Die Wahl eines falschen Implantats kann zum Versagen des Implantates führen.**
- Es ist unbedingt erforderlich, dass der Anwender, Chirurg und das OP-Personal mit der entsprechenden chirurgischen Technik für die verwendeten Instrumente und Implantate vertraut ist. Der Operateur ist allein für die Wahl und den Einsatz des Implantates verantwortlich.
- Knochenimplantate dürfen nur bei hierfür vorgesehenen Eingriffen angewendet werden, bei denen die vorgesehene Verwendung des Implantats ausdrücklich erforderlich und definiert ist.
- Vor jeder Operation muss geprüft werden, ob der Patient außergewöhnlich sensitiv, oder möglicherweise allergisch auf das Implantat-Material reagieren könnte.
- Bohrdrähte mit Teil- oder Vollgewinde sowie mit Bohrspitzen, können bei unsachgemäßer Anwendung brechen. Hierfür wird vom Hersteller keine Haftung übernommen.
- Für die Anwendung der Drähte sind entsprechende Bohrapparate mit Dreibackenfutter zu verwenden
- Geschultes Fachpersonal hat die Pflicht vor jeder Anwendung / vor jedem Eingriff das Implantat zu untersuchen. Sollte es Beschädigungen oder Verformungen, hauptsächlich an den Spitzen und Scheiden, aufweisen, darf das Implantat nicht benutzt werden. (siehe auch Kap. 6.4).
- Unterschiedliche Instrumente oder/und Implantate dürfen eingesetzt werden, wenn diese bereits für die entsprechende Anwendung erfolgreich erprobt sind.
- Bei Implantaten mit gezielt aufgerauter Oberfläche (z.B. Gewinde oder Rändel) ist gegebenenfalls der vergrößerte Durchmesser zu berücksichtigen (z.B. bei Kombinationsanwendung mit anderen Instrumenten oder Implantaten).
- Vor der Anwendung ist der Durchmesser des Implantates mit einem geeigneten Messmittel oder einer Mess-Schablone zu prüfen. Bei zu dünnen Implantaten besteht Bruchgefahr.

---

[1] Zentrales Nervensystem“ bezeichnet das Gehirn, die Hirnhaut und das Rückenmark (Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, Kap. I (2.7)

[2] Zentrales Kreislaufsystem“ bezeichnet die folgenden Blutgefäße: *arteriae pulmonales, aorta ascendens, arcus aortae, aorta descendens bis zur bifurcatio aortae, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior* und *vena cava inferior* (Verordnung (EU) 2017/745, Anhang VIII, Kap. I (2.6)

5.1 RISIKEN / UNVERTRÄGLICHKEITEN

- Nach Einbringen von Metallimplantaten kann eine unterschiedlich stark ausgeprägte Entzündungsreaktion einsetzen. Weitere Symptome können sein: Lokale oder generalisierte Ekzeme, Wundheilungsstörungen, Schmerzen.
- Bei nachgewiesener Allergie gegen Nickel, Kobalt und Chrom setzen Sie keine Implantate aus Material ein, das diese Substanzen enthält (z.B. Implantatstahl 1.4441).
- Implantate aus Titan können Entzündungserscheinungen auslösen, die zu fehlender knöcherner Integration, Perigingivitis und Periimplantitis führen können. Titanpartikel im Gewebe können ebenfalls eine Entzündungsreaktion auslösen.
- Durch unzureichende Reinigung und Sterilisation kann es zu Infektionen beim Patienten kommen
- Fehlerhafte Aufbereitungsverfahren können zu Oberflächenfärbungen oder Korrosion am Implantat führen
- Unsachgemäße Anwendung bei der Implantation oder Überbelastung des Implantates während und nach der Implantation kann zu Brüchen oder Verformungen des Implantats führen. Möglicherweise wird dadurch der Patient geschädigt.
- Eventuelle Risiken durch elektrische und elektromagnetische Fremdeinflüsse (Strahlung, Magnetfelder) in Verbindung mit Diagnose- und Therapieverfahren (z.B. Röntgen, MRT) muss der Arzt vor der Untersuchung sorgfältig abwägen.

5.2 KOMPLIKATIONEN

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

- Biegen, Brechen, Lockerung oder Lösen des Implantats
- Im Falle eines ungenügenden Zusammenwachsens der Fraktur kann ein Verlust der anatomischen Lage auftreten
- Oberflächliche und tiefe Infektionen können auftreten
- Es kann durch den Eingriff und die Verwendung von Knochenimplantaten zu Gefäßerkrankungen wie Thrombophlebitis, Lungenembolie, Blutergüssen und nichtvaskulären Nekrosen des Schenkelhalses kommen
- Allergien, Gewebe- u. Fremdkörperreaktionen in der Nähe der Knochenimplantate können vorkommen
- Fraktur heilt nicht
- Knochendeformation und Refraktur
- Verschiebung des Knochenimplantates
- kardiovaskuläre Funktionsstörungen
- neurologische Defizite und CRPS
- Dysästhesie
- Pseudoarthrose

5.3 WEITERE HINWEISE

- Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das benötigte Instrumentarium vorhanden ist und zur Kombination mit unseren Knochenimplantaten geeignet ist.
- Die Knochenimplantate 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. In letzterem Fall muss die Modifikation mit dem passenden Instrumentarium entsprechend den Literaturhinweisen durchgeführt werden. Das Biegen von Knochenimplantate muss vorsichtig durchgeführt werden. Extreme Deformation des Knochenimplantates muss auf jeden Fall vermieden werden.
- Mehrmaliges Hin- und Herbiegen führt zur Ermüdung oder zum Bruch des Knochenimplantates. Scharten und Druckstellen vermindern die mechanische Festigkeit ebenfalls erheblich.
- Operationstechnik: maßgebend sind die Regeln von Kunst und Wissenschaft sowie wissenschaftliche Veröffentlichungen. Eine OP-Beschreibung kann nie vollständig sein und alle zu beachtenden Risiken und Komplikationen beinhalten. Vor dem Eingriff muss sich der Chirurg mit den Implantaten, Instrumenten und entsprechenden Techniken vertraut machen.
- Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, muss die Artikelnummer und Chargennummer (Lot-Nummer) des verwendeten Knochenimplantates im OP-Bericht dokumentiert werden.
- Alle, im Zusammenhang mit dem Produkt, aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

5.4 POSTOPERATIVE RISIKEN

- Die Knochenimplantate können nie die vollständige Last des behandelten Knochensegmentes tragen. Deshalb muss der Arzt den Patienten über die Belastungsgrenzen informieren und ein entsprechendes postoperatives Verhalten verordnen.
- Eine frühe Gewichtsbelastung erhöht die Beanspruchung an das Implantat und kann zu Bruch, Verbiegen oder Lockerung führen. Bei Patienten, die starken Belastungen ausgesetzt sind oder die unter einer Verzögerung der Heilung oder des Zusammenwachsens des Knochens leiden, ist dies besonders zu beachten. Eine Belastung kann in Betracht gezogen werden, wenn eine stabile Fraktur mit gutem Knochen/Knochen-Kontakt vorliegt. Volle Gewichtsbelastung vor der vollkommenen Frakturheilung ist kontraindiziert.
- Postoperative Anweisungen an den Patienten, eine richtige Krankenpflege und regelmäßige medizinische Kontrollen sind von großer Bedeutung.

5.5 ENTFERNUNG VON KNOCHENIMPLANTATEN

Die Drahtentfernung kann vorgenommen werden, wenn das Ziel der Operation erreicht ist, d.h. dass z.B. die Fraktur verheilt ist. Sollten die Drähte sich lockern, so ist eine baldige Entfernung notwendig, da andernfalls die Drähte von innen durch die Haut spießen, brechen oder wandern können und dadurch Sehnen, Nerven und/oder Gefäße schädigen. Bei zu langer Verweildauer im Körper können die Drähte nur noch schwer oder gar nicht mehr entfernt werden.

➔ Die endgültige Entscheidung zur Entfernung des Knochenimplantates trifft der Chirurg.

6. AUFBEREITUNG (REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION) VON PRODUKTEN

⚠ Das Personal sollte über diese Anweisung und Empfehlung Kenntnisse haben, um eine sichere und wirksame Aufbereitung zu gewährleisten und um Schaden oder Missbrauch an den Knochenimplantaten vorzubeugen.

⚠ Knochen- und Cerclagedrähte: Kabelbinder, die die Rollen bzw. die Drähte zusammenhalten, müssen vor der Aufbereitung entfernt werden

6.1 ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Alle Knochenimplantate müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere für die Verwendung nach der Auslieferung, da alle Knochenimplantate unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Knochenimplantate bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z.B. in Deutschland entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der Zentralsterilisation der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.

⚠ Durch Verwendung nicht steriler / kontaminierter Implantate kann es zu Infektionen beim Patienten kommen. Eventuell kommt es zu Komplikationen und Verzögerung des Heilungsprozesses.

6.2 VORBEHANDLUNG AM GEBRAUCHSORT

N/A – die Knochenimplantate sind ausschließlich zum Einmalgebrauch (Single Use) vorgesehen. Von explantierten Implantaten ist grobe Verschmutzung mit Einmal-/Papiertüchern zu entfernen. Weiteres Vorgehen siehe Kapitel 7.

⚠ Explantierte, verschmutzte Implantate dürfen nicht in das Sterilisationstray gelegt werden, um eine Kontamination des Inhalts des Sterilisationstrays zu vermeiden.

6.3 REINIGUNG UND DESINFEKTION

6.3.1 GRUNDLAGEN

Gründliches Reinigen vor der Desinfektion bzw. Sterilisation ist besonders wichtig. Ist ein Medizinprodukt nicht rein, kann das Desinfektions- oder Sterilisationsverfahren beeinträchtigt werden. Werden Medizinprodukte nicht korrekt oder wirksam aufbereitet, besteht das Risiko der Übertragung von infektiösen Agenzien. In ähnlicher Weise können andere Auswirkungen eintreten, z.B. Korrosion und/oder Fehlfunktion des Medizinprodukts.

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritische B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass

- dieses grundsätzlich für die Reinigung von Implantaten aus Metallen geeignet ist
- das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steril oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)[3] und zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft.

⚠ Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können.

6.3.2 Maschinelle Reinigung / Desinfektion (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass das Gerät grundsätzlich den Anforderungen der Normenreihe DIN EN ISO 15883 entspricht und eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung
- dass ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion besteht die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichend Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung bzw. Neutralisation), um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)[1] eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft für medizinische Zwecke geeignet ist und
- dass das Gerät regelmäßig überprüft und gewartet wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von Medizinprodukten aus Metallen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel 6.9 ‚Material-beständigkeit').

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Produkte in einem geeigneten Reinigungssieb/-wagen in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Schließen Sie das Gerät und starten das Programm:

Empfohlene Parameter:

Programmschritt	Medium / Konzentration	Temperatur	Einwirkzeit
Vorspülen	Stadtwasser	Nicht temperiert (Einstellung 10°C)	≥ 1 min
Reinigen	Vorgabe des Reinigungs-mittelherstellers	55°C	≥ 5 min (bzw. Vorgabe des Reinigungsmittelherstellers
Neutralisieren (optional)	Vorgabe des Reinigungs-mittelherstellers	Nicht temperiert (Einstellung 10°C)	≥ 2 min
Nachspülen	Stadtwasser	Nicht temperiert (Einstellung 10°C)	≥ 1 min

[3] Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.

Programmschritt	Medium / Konzentration	Temperatur	Einwirkzeit
Thermische Desinfektion	N/A	A0-Wert ≥ 3000 (bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F)	
Trocknen	N/A	100°C	25 min

3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel 6.4ff ‚Kontrolle', ‚Wartung' und ‚Verpackung'), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht.

6.3.3 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Medizinprodukten aus Metallen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/ Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel 6.9 ‚Material-beständigkeit').

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nur in Fällen von sehr geringer Kontamination (keine sichtbaren Verunreinigungen) eingesetzt werden.

Bei der manuellen Reinigung, Desinfektion mit einer möglichen Verletzungs- und Infektionsgefahr müssen Maßnahmen des Arbeitsschutzes (z. B. Schutzkleidung, Schutzbrille, Handschuhe; Raumluftfilterung) entsprechend nationaler Vorgaben (z.B. in Deutschland TRBA 250) beachtet werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water)[4]

Verwenden Sie zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch und/oder gefilterte Luft. Die Verwendung von medizinischer Druckluft wird empfohlen.

⚠ Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können

Ablauf Reinigung:

1. Bereiten Sie die Reinigungslösung entsprechend den Anweisungen des Herstellers zu
2. Legen Sie die Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit (≥ 20 min) in ein ausreichend großes Reinigungsbad (z.B. in ein Ultraschallbad, das nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller Oberflächen mit einer weichen Bürste
3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese gründlich (≥ 1 min) unter fließendem Leitungswasser nach.
4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel 6.4 ‚Kontrolle'). Bei sichtbaren Schmutzrückständen sind die vorgenannten Schritte zu wiederholen.

Ablauf Desinfektion:

5. Bereiten Sie die Desinfektionslösung entsprechend den Anweisungen des Herstellers in einem Ultraschallbad zu.
6. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit (gemäß Angaben des Herstellers) in das Bad, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
7. Starten Sie nach der Einwirkzeit den Ultraschall (≥ 5 min)
8. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese gründlich (≥ 1 min) unter fließendem Leitungswasser nach.

[4] Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z.B. in Deutschland KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung

9. Trocknen Sie die Produkte mit einem fusselfreien Tuch und/oder gefilterte Luft (siehe oben).
10. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel 6.6 ‚Verpackung'), ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht.

6.4 Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie betroffene Produkte aus. Bei optischer Kontrolle (normaler oder auf normal korrigierter Sehkraft) dürfen keine Verschmutzungen (z. B. Verkrustungen, Beläge) erkennbar sein. Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Eine sichere Sterilisation erfolgt nur bei sauberen Medizinprodukten.

6.5 Wartung

Keine Wartung erforderlich

6.6 Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

6.7 Sterilisation

Für die Sterilisation wird das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren empfohlen. Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Dampfsterilisation

- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 / DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- fraktioniertes Vakuumverfahren[5] (mit ausreichender Produkttrocknung[6])
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min[7] bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min[6]
Frankreich	mind. 5 min[6] bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert: Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min[6] bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665

[5] mind. drei Vakuumschritte
[6] Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und –dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.
[7] bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z.B. 18 min) für die Prionenaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

6.8 Transport und Lagerung

Transport und Lagerung dürfen die Eigenschaften des aufbereiteten Medizinproduktes nicht nachteilig beeinflussen. Bei der Lagerung von aufbereiteten Medizinprodukten sind die Angaben des Herstellers des Medizinproduktes und des Herstellers des Verpackungsmaterials zu berücksichtigen (MPBetreibV). Aufbereitete Medizinprodukte, die steril zur Anwendung kommen, brauchen stets eine Verpackung und sind staubgeschützt, sauber, trocken und frei von Ungeziefer bei Raumtemperatur zu lagern.

Die Lagerdauer ist abhängig von der Qualität des Verpackungsmaterials, der Dichtigkeit der Siegelnähte und den Lagerbedingungen.

6.9 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11)
- organische Lösungsmittel (z.B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z.B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 134 °C (273 °F) ausgesetzt werden.

6.10 Wiederverwendbarkeit

Die Knochenimplantate der Firma **MEDE Technik GmbH**, werden als „**Single use**“ („Einmalprodukt“) in Verkehr gebracht.

Knochenimplantate sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Produkte für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie gemäß ihrer Auslegung nach der ersten Verwendung nicht mehr bestimmungsgemäß funktionieren.

Bei mehrfacher Verwendung des Knochenimplantates kann es durch Abnutzung oder Biegung zu Überbelastung und Brechen des Implantates kommen.

Wenn das Knochenimplantat nach der Aufbereitung nicht verwendet wird, kann es wieder eingelagert und bei erneuter Anforderung wieder aufbereitet werden.

7. Entsorgung und Rücksendungen

Abgelaufene oder explantierte Knochenimplantate müssen der krankenhaus- / praxiseigenen Entsorgung zugeführt werden. Zur Vorbeugung vor Infektionen und mikrobiologischen Gefahren müssen die Produkte, die entsorgt werden sollen, den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen.

Reklamierte, gebrauchte Knochenimplantate müssen vor der Rücksendung ebenfalls den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen und als „hygienisch unbedenklich“ gekennzeichnet werden. Der Rückversand ist in geeigneter und sicherer Verpackung durchzuführen.

8. Bedeutung der Symbole

NON STERILE	Produkt wird unsteril ausgeliefert		Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung, Hinweise beachten		Nur zum einmaligen Gebrauch
LOT	Chargennummer	REF	Artikel- bzw. Bestellnummer
QTY	Mengenangabe in der Verpackung	CE 0483	Europäisches Freiverkehrszeichen mit Nummer der Benannten Stelle
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Trocken lagern	MD	Medical Device

9. Mitgeltende Normen / Leitfäden

- AKI Leitfaden „Instrumentenaufbereitung richtig gemacht“
- Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“
  (Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM))
- DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN 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

10. Hersteller

MEDE Technik GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 13
78576 Emmingen
Deutschland
SRN: DE-MF-000005564

Tel: +49 (0)7465 893
Fax: +49 (0)7465 2262
E-Mail: info@mede.de
Internet: www.mede.de

MEDE Technik GmbH übernimmt keine Haftung,
wenn gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wird.