

## **Gebrauchsanweisung / Instruction For Use**

### Inhalt

1.	<i>Bestimmungsgemäße Verwendung – Wichtige Informationen für den Anwender</i>	2
2.	<i>Produktbeschreibung</i>	3
3.	<i>Zweckbestimmung</i>	3
4.	<i>Implantatauswahl</i>	3
5.	<i>Indikationen</i>	4
6.	<i>Kontraindikationen</i>	4
7.	<i>Mögliche Nebenwirkungen</i>	4
8.	<i>Korrekte Handhabung</i>	5
9.	<i>Postoperative Versorgung</i>	5
10.	<i>Kompatibilität</i>	5
11.	<i>Einmalprodukte</i>	6
12.	<i>Aufbereitung der Produkte</i>	6
13.	<i>Validiertes maschinelles Aufbereitungsverfahren</i>	7
14.	<i>Symbole zur Kennzeichnung</i>	8
15.	<i>Lagerung</i>	8
16.	<i>Garantieerklärung</i>	8
17.	<i>Literatur</i>	8





Bitte lesen und beachten Sie diese Anweisung vollständig

## 1. Bestimmungsgemäße Verwendung – Wichtige Informationen für den Anwender

Diese Gebrauchsanweisung enthält grundlegende Anweisungen zur Anwendung und zum Gebrauch von Implantaten zur Osteosynthese der Dimeda Instrumente GmbH.

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Implantats ein hochwertiges Produkt, dessen sach- und fachgerechte Handhabung im Folgenden dargestellt werden.

Um Risiken und unnötige Belastungen für den Patienten möglichst gering zu halten, bitten wir Sie, die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

 Bei den Produkten handelt es sich um unsterile nicht wiederverwendbare Medizinprodukte (Einmalprodukte – single use ). Vor der Anwendung müssen die Implantate einer Erstaufbereitung gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Vorgaben unterzogen werden.

**Artikelbezeichnung:** Orthopädische Implantate incl. Zubehör:

- Bohrdrähte, Steinmannnägel
- Intramedschienen
- Kirschnerdrähte
- Knochendrähte (Cerclage)

**Abmessung/Spezifik.:** Siehe Tabelle unten

Artikel-Nummer	Artikelbezeichnung	UMDNS-Nummer	Dimension
33.xxx.xx	Kirschnerdrähte / Bohrdrähte aus Implantatstahl	16-104	L=50-600mm D=0,6-3,0mm
33.xxx.xx	Steinmann-Nägel aus Implantatstahl	16-078	L=50-600mm D=3,2-6,0mm
33.xxx.xx	Knochendraht (Cerclage) aus Implantatstahl	16-104	L=10m D=0,2-2,0mm


**Material:**

Material	Materialspezifikationen	Norm
Implantatstahl 1.4441	X2CrNiMo 18-15-3	DIN ISO 5832-1



Vor dem Benutzen eines Implantats der Firma Dimeda muss der Anwender die folgende Gebrauchsanweisung lesen und die Empfehlungen, Warnungen und Instruktionen beachten.

Dimeda kann nicht haftbar gemacht werden für Komplikationen, die aufgrund des Gebrauchs der Implantate / Instrumente entstanden sind, die außerhalb der Kontrolle von Dimeda liegen, eingeschlossen jedoch nicht beschränkt auf Produktauswahl und Abweichungen in der Anwendung / Handhabung und der Operationstechnik.

 Die Implantate sind **nicht** zum Einsatz am zentralen Nerven-/Kreislaufsystem bestimmt und dürfen zu diesem Zweck nicht angewendet werden.

## 2. Produktbeschreibung

Orthopädische Implantate bieten dem Chirurgen in der Orthopädie und Unfallchirurgie die Möglichkeit, Knochen exakt zu fixieren. Sie unterstützen die Behandlung und den Heilungsprozess bei Knochenbrüchen (Osteosynthese, Korrektur degenerativer Erkrankungen). Die Implantate sind jedoch nicht geeignet, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das vollständige Gewicht des Körpers allein zu tragen.

## 3. Zweckbestimmung

- **Kirschnerdraht (Bohrdraht)**  
ist zum Einsatz bei der geschlossenen Reposition und Fixierung einer Fraktur mittels eines rotierenden Bohrdrahtes (Kirschnerdraht) bestimmt. Es handelt sich um Verfahren der operativen Frakturbehandlung durch perkutane intramedulläre Schienung (z.B. an den Mittelhandknochen) oder perkutane „Spickung“, Fixierung einer Fraktur durch Einbringen eines Kirschner Drahtes, wenn möglich mit Fixierung des Drahtes in der gegenüberliegenden Kortikalis.
- **Steinmannnagel**  
ist zum Einsatz bei der Extensionsbehandlung von Knochenbrüchen bestimmt. Das Prinzip der Extensionsbehandlung besteht in der Anwendung eines kontinuierlichen auf die verletzte Extremität auszuübenden Längszuges. Hierzu ist je nach zu behandelnder Fraktur ein Bohrdraht quer durch den Knochen einzubringen und mithilfe eines Metallbügels und eines variablen Gewichts unter Längszug zu bringen.
- **Knochendraht (Cerclage Draht)**  
ist zur Versorgung von Frakturen durch einfache Drahtumschlingung als alleinstehendes Verfahren bestimmt. Der weiche Draht wird um den Knochen herumgeführt und durch Verdrillung gespannt.
- **Intramedschiene**  
ist zur Versorgung von Schaftfrakturen und ausgewählten metaphysären und epiphysären Frakturen.

## 4. Implantatauswahl

Bei der Frakturbehandlung müssen folgende Faktoren berücksichtigt werden:

### Auswahl des richtigen Implantats

Die Auswahl des richtigen Implantats ist von enormer Wichtigkeit für den Behandlungserfolg. Die korrekte Dimensionierung bezüglich Implantatgröße und –form erhöht die Erfolgchancen. Der Größe und Festigkeit des Implantats sind dabei durch die Beschaffenheit der menschlichen Knochen und Weichteile Grenzen gesetzt. Soll eine feste Verbindung der Knochen hergestellt werden, braucht der Patient eine angemessene externe Hilfe. Körperliche Belastungen und Belastungen der Frakturstelle müssen eingeschränkt werden um eine verzögerte Heilung und/oder Spätfolgen zu verhindern.

### Patientenbedingte Einflüsse

- a) Gewicht:  
Ein übergewichtiger oder korpulenter Patient kann sich nachteilig auf das Implantat und dessen Stabilität auswirken. Die Grenzen der Belastbarkeit müssen spezifisch je nach Einsatzort und –Zweck des Implantats berücksichtigt werden.
- b) Beruf oder Tätigkeit:  
Berufliche Tätigkeiten, die mit beträchtlicher Krafteinwirkung und damit Belastungen auf den Körper verbunden sind, bergen Risiken bezüglich des Heilungsprozesses. Eine Ruhigstellung ist hier zur Sicherung des Heilungsprozesses erforderlich.

c) Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus:

Es besteht die Gefahr, dass betroffene Patienten gewisse notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen außer Acht lassen und damit ein Versagen des Produkts oder andere Komplikationen hervorrufen.

d) Degenerative Erkrankungen und Nikotinkonsum:

In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung zur Zeit der Implantation bereits so weit fortgeschritten sein, dass sich dadurch die zu erwartende Lebensdauer des Implantats beträchtlich verringert. In diesem Fall sind die Produkte nur als Maßnahme zur Verzögerung oder als zeitweise Linderung der Erkrankung zu betrachten.

e) Fremdkörpersensibilität:

Falls eine Sensibilität oder Allergie gegen die Implantat verwendeten Materialien zu erwarten sind, müssen vor der Implantatauswahl und Implantation entsprechende Tests vorgenommen werden.

## 5. Indikationen

Fixierung von Knochen und Knochenfragmenten nach erfolgreicher Repositionierung.

## 6. Kontraindikationen

- Alle begleitenden Erkrankungen, welche die Fixation oder den Erfolg des Eingriffes gefährden/beeinträchtigen können wie Adipositas, Beeinträchtigung des Blutkreislaufs, etc.
- Schlechte Knochenqualität/ -quantität, welche die sichere Fixation der Implantate gefährden oder beeinträchtigen
- Schwerwiegende muskuläre, neurologische oder vaskuläre Krankheiten, welche den Erfolg des Eingriffes/Operation gefährden oder beeinträchtigen
- Allergiepatienten, die durch die Implantat verwendeten Materialien zu allergischen Reaktionen neigen
- Akute oder chronische, lokale oder systematische Infektionen
- Nikotinkonsum, welcher den Erfolg des Eingriffes/Operation durch eine verzögerte Knochen-/Wundheilung gefährden können
- Geisteszustände, die das Verstehen und Befolgen der Anweisungen des Arztes und/oder eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (z.B. Alkohol- oder Drogenkonsum, Parkinson, Alzheimer etc.)

## 7. Mögliche Nebenwirkungen

Die nachfolgend aufgeführten Beeinträchtigungen sind in der Literatur beschrieben worden:

- Lockerung der Implantate
- Wundinfektionen (Haut- und tiefe Wundinfektionen)
- Vaskuläre Komplikationen
- Pseudoarthrosen
- Nervenschädigungen
- Entzündungen
- Metallallergie

## 8. Korrekte Handhabung

Die Implantate müssen mit der im Umgang mit Medizinprodukten erforderlichen Sorgfalt behandelt werden. Falls ein Formen des Implantats notwendig ist, sollte zu starkes Biegen, Biegen entgegen der ursprünglichen Form, Einkerbungen oder Zerkratzen vermieden werden. Diese Manipulationen, verbunden mit unsachgemäßer Handhabung und Anwendung, können zu Mängeln auf der Oberfläche und/oder zu einer Gefügeveränderung im Material führen und dadurch zu Beeinträchtigungen und/oder Versagen der Produkte führen.

## 9. Postoperative Versorgung

Der Arzt muss den Patienten über die Belastungsgrenzen des Implantats informieren und Anweisungen zum postoperativen Verhalten und schrittweisen Belastungsaufbau geben. Wird dies unterlassen, kann es zu Fehlstellungen, verzögerter Knochenheilung, Implantatversagen, Infektionen, Thrombophlebitis und/oder Wundhämatomen kommen.

Die endgültige Entscheidung über den Zeitpunkt der Entnahme des Implantats obliegt dem behandelnden Arzt. Es wird empfohlen – sofern für den einzelnen Patienten möglich und anwendbar – die Fixierungsprodukte nach dem vollständigen Abschluss des Heilungsprozesses zu entfernen. Dies gilt besonders bei jungen und aktiven Patienten. Das Risiko von negativen Beeinträchtigungen wie eine sekundäre Infektion, Allergien, Materialermüdungsbrüchen, Implantatversagen und/oder beeinträchtigte Blutzirkulation nimmt mit der Dauer des Implantats im Körper zu.

## 10. Kompatibilität

Die Verwendung von Dimeda Produkten in Verbindung mit Produkten anderer Hersteller wird wegen den nicht aufeinander abgestimmten Designs, Materialien, Mechaniken und Konstruktionen nicht empfohlen. Dimeda übernimmt keine Haftung für eventuelle Komplikationen, die durch das Kombinieren von Komponenten oder den Gebrauch fremder Medizinprodukte in Kombination auftreten.

Soweit nicht anders beschrieben ist die kombinierte Verwendung verschiedener Implantatmetalle nicht empfohlen. Die kombinierte Verwendung verschiedener Metalle kann zu galvanischer Korrosion und Freisetzung von Ionen führen. Dies kann entzündliche Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metall und/oder langfristige schädliche systemische Effekte hervorrufen. Zudem kann der Korrosionsprozess die mechanische Festigkeit des Implantats vermindern.

### **Warnungen:**

- Bei den Implantaten handelt es sich um ein Einmalprodukt. Sie dürfen nach einmaligem Einsatz nicht wiederverwendet werden. Dimeda übernimmt keine Haftung bei Zuwiderhandlung.
- Implantate, die bereits mit Blut, Weichteilgewebe, Knochen oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen sind, dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen nach den Richtlinien der Entsorgung von kontaminierten Produkten entsorgt werden. Kontaminationsrückstände auf den Implantaten können zu Verletzungen oder Infektionen beim Patienten oder beim Anwender führen.
- Vor der Anwendung müssen die Implantate auf sichtbare Beschädigungen wie Risse, Brüche, beschädigte Spitzen durch den Anwender unterzogen werden. Beschädigte Implantate dürfen nicht eingesetzt werden.
- Die Produkte dürfen ausschließlich durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal gehandhabt werden. Anwendung und Implantierung darf ausschließlich durch entsprechend ausgebildete Mediziner erfolgen.
- Nicht korrekt gewählte, falsch positionierte, falsch dimensionierte Implantate und falsche Fixierung kann zu ungewöhnlichen Stresskonditionen führen, welche dann Auswirkungen auf die Lebensdauer der Implantate hat.

- Die Implantate dürfen jeweils nur für die vorgesehene Indikation verwendet werden. Diese Implantate dürfen nicht für andere Indikationen (off-label use) verwendet werden.

## **Vorsichtsmaßnahmen:**

- Während des Einsatzes der Implantate sollte der Patient in regelmäßigen Abständen überwacht und auf Infektionen getestet werden.
- Die Implantate sind für den temporären Gebrauch entwickelt und sollten nach erfolgter Knochenheilung entfernt werden.
- Die Implantate dürfen nicht maschinell bearbeitet oder geändert werden.
- Der Einsatz von Dimeda Produkten in einer MRT-Umgebung birgt Gefahren, es sei denn das Implantat ist als <MR Safe > (<MR-sicher>) oder <MR Conditional> (<Bedingt MR-sicher>) gekennzeichnet. Dies beinhaltet, ist aber nicht beschränkt auf:
  - Hitzeentwicklung und / oder Migration des Implantats
  - Artefakte welche durch das Implantat entstehen.

Die Dimeda Implantate wurden nicht auf MRT Tauglichkeit geprüft.

## **11. Einmalprodukte**

Zum einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und zu Produktversagen führen und Beeinträchtigungen und/oder Verschlechterungen des Gesundheitszustands oder den Tod des Patienten zur Folge haben. Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z.B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Beeinträchtigungen und/oder Verschlechterungen des Gesundheitszustands oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Dimeda rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und –Substanzen verunreinigte Dimeda Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst wenn Komponente nach dem Gebrauch äußerlich intakt erscheinen, können kleinere Mängel und nicht sichtbare Materialschäden eine Materialermüdung bewirken.

## **12. Aufbereitung der Produkte**

Dimeda Produkte werden in unsterilem Zustand in Verkehr gebracht und müssen vor dem operativen Einsatz gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Vor der Aufbereitung sind die Implantate aus der Originalverpackung zu entnehmen, die Produkte sind nicht dazu bestimmt in der Originalverpackung sterilisiert zu werden.

Dimeda empfiehlt die maschinelle Aufbereitung mit einem Standardreinigungsprogramm in einem Reinigungs-/ Desinfektionsgerät gem. ISO 15883-2.

Ein manuelles Aufbereitungsverfahren ist nicht validiert, da die Implantate sich aufgrund ihres Designs (Gewinde, Löcher, Bohrspitzen etc.) nicht dafür eignen.

## **13. Validiertes maschinelles Aufbereitungsverfahren**

Das validierte maschinelle Aufbereitungsverfahren umfasst:

- a) Maschinelle Reinigung-Desinfektion-Trocknung im RDG
- b) Visuelle Prüfung
- c) Verpackung
- d) Validiertes Sterilisationsverfahren

### **a) Maschinelle Reinigung-Desinfektions-Trocknung im RDG**

Das validierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren bezieht sich auf das Standardverfahren „DES-VAR-TD“ der Fa. Miele im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten Miele G7835 CD.

Die Herstellerangaben des Geräteherstellers zur sach- und fachgerechten Bedienung und Beladung sowie Wartung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind zwingend zu beachten.

#### **Ablauf:**

- Vorspülen mit kaltem Wasser für 1 Minute
- Reinigung mit Wasser  $55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  und alkalischem Reiniger „Neodisher Mediclean forte, 0,5%“ für 5 Minuten
- Neutralisieren mit Neutralisator „Neodisher Z“ für 2 Minuten
- Spülen mit deionisiertem Wasser für mind. 1 Minute
- Thermische Desinfektion  $55^{\circ}\text{C}$  für 5 Minuten
- Trocknung bei  $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  für 30 Minuten

### **b) Visuelle Prüfung**

Nach der Reinigung sind die Implantate visuell auf Sauberkeit und Unversehrtheit zu prüfen. Unsauberere Implantate müssen einer erneuten Reinigung zugeführt werden, beschädigte Implantate müssen ausgesondert und der Entsorgung zugeführt werden.

### **c) Verpackung**

Die Instrumente müssen zur Sterilisation gem. 11607-1 verpackt werden. Das validierte Sterilisationsverfahren bezieht sich auf Doppel-Folienbeutel.

### **d) Validiertes Sterilisationsverfahren**









Das validierte Sterilisationsverfahren bezieht sich auf den Autoklaven Tuttnauer Type B 3870 EHS.

#### **Sterilisation:**

- 2 fraktionierte Vor-Vakuumphasen
- Haltedauer: min. 5 Minuten max. 7 Minuten bei  $134^{\circ}\text{C}$
- Trocknung für mind. 10 Minuten

Die Bedienungs- und Gebrauchsanweisungen sowie Wartungshinweise des Geräteherstellers sind dringend zu beachten.

## 14. Symbole zur Kennzeichnung

Symbol	Erläuterung	Symbol	Erläuterung
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Nur zum Einmalgebrauch		Chargenbezeichnung
	Achtung!		Produkt wird unsteril geliefert
	Herstellungsdatum		Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen

## 15. Lagerung

Die Lagerung muss sauber und trocken bei Raumtemperatur und geschützt vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung erfolgen.

## 16. Garantieerklärung

Die Dimeda Instrumente GmbH ist dafür verantwortlich, dass jedes einzelne Produkt mit größtmöglicher Sorgfalt hergestellt, inspiziert und verpackt wurde. Da Dimeda keinen Einfluss und keine Kontrolle über die korrekte sach- und fachgerechte Anwendung hat, kann Dimeda auch nicht für Komplikationen oder das Fehlschlagen einer Anwendung verantwortlich gemacht werden. Dimeda Einzelprodukte und Sets sind untereinander kompatibel. Der Anwender ist dafür verantwortlich, vor der Verwendung die Kompatibilität der Produkte untereinander sicherzustellen.

Mitarbeiter von Dimeda sind nicht autorisiert, die vorgenannten Bedingungen abzuändern oder die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

## 17. Literatur


„Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten „RKI (Robert Koch Institut)“.

Für weitere Informationen und Hilfe kontaktieren Sie bitte:



Dimeda Instrumente GmbH  
Gänsäcker 54 + 58  
78532 Tuttlingen  
Germany  
[info@dimeda.de](mailto:info@dimeda.de)  
Tel.: +49 7462 94 61 – 13  
Fax: +49 7462 94 61 – 33  
[www.dimeda.de](http://www.dimeda.de)

Benannte Stelle:

<sub>0123</sub>  
TÜV-Süd Product Service GmbH  
Ridlerstraße 65  
80339 München, Germany  
[meineanfrage@tuev-sued.de](mailto:meineanfrage@tuev-sued.de)  
+49 89 50084747  
[www.tuev-sued.de](http://www.tuev-sued.de)

Ausgabestand: April 2019  
Gebrauchsanweisung für orthopädische Implantate (Revision 12)