Gebrauchsanweisung
PG02 Implantate Osteosynthese

Gültig ab: 01.01.2023

Inhalt

1 GELTUNGSBEREICH 3
2 ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION / WERKSTOFF 3
2.1 Zweckbestimmung 3
2.2 Indikationen 4
2.2.1 DHS/DCS Implantate 4
2.2.2 Minifragment System 4
2.2.3 Kleinfragment System 4
2.2.4 Großfragment System 5
2.2.5 Schrauben System 5
2.2.6 Locking Schmalfragment 6
2.2.7 Locking Großfragment 7
2.3 Kontraindikationen 7
2.3.1 Allgemeine Kontraindikationen 7
2.3.2 Produktspezifische Kontraindikationen 8
2.4 Unerwünschte Nebenwirkungen / Komplikationen / Risiken 8
2.5 Warnhinweise 10
2.6 Einschränkungen 11
2.7 Patientenpopulation 11
2.8 Anwender und Anwendungsfeld 11
2.9 Klinische Nutzen 11
2.10 Leistungsmerkmale 11
2.11 Werkstoffe 12
2.12 Achtung 12
3 MRT HINWEISE 12
4 POSTOPERATIVE VERSORGUNG 12
5 LEBENSDAUER / EXPLANTATION 12
5.1 Lebensdauer 12
5.2 Explantation 12
6 ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE 13
6.1 OP-Techniken 13
7 PATIENTENVERHALTEN 13
8 KORREKTE AUASWAHL DER IMPLANTATE 13
9 KOMBINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR 14
9.1 DHS/DCS System 14

9.2 Minifragment System 14
9.3 Kleinfragment System 15
9.4 Großfragment System 16
9.5 Schraubensystem 17
9.6 Locking Schmalfragment 18
9.7 Locking Großfragment 19
9.8 Werkzeuge und Instrumente 20
10 AUSSCHLUSS DER WIEDERVERWENDBARKEIT 20
11 WIEDERAUFBEREITUNG 20
12 VORBEREITUNG UND TRANSPORT 21
13 REINIGUNG & DESINFEKTION 21
13.1 Grundlagen 21
13.2 Vorbehandlung 21
13.3 Allgemeines zu Maschinellen Reinigung/Desinfektion mit einem (RDG) 21
13.4 Reinigung & Desinfektion 22
14 FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG 23
15 STERILISATION 23
15.1 Dampfsterilisation: 23
16 LAGERUNG 24
17 REPARATUREN & SERVICE 24
18 HANDHABUNG 24
19 ENTSORGUNG 24
20 HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE & GARANTIE 24
21 INFORMATIONEN 25
21.1 Rückverfolgbarkeit von Chargen 25
21.2 LINK zum Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung Artikel 32 25
21.3 Schwerwiegende Vorfälle 25
21.4 Implantationsausweis Artikel 18 der MDR 2017/745 25
22 SYMBOLERKLÄRUNGEN 26

HERSTELLER

Digimed Medizintechnik
Kreutzerstraße 1
78573 Wurmlingen / Deutschland
Telefon: 07461 / 9101172
Telefax: 07461 / 9101172
EMail: info@digi-med.de
Internet: www.digi-med.de

PG02 Implantate Osteosynthese

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION VOR JEDER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN!

NON STERILE

CE 0483

SRN-Nummer: DE-MF-000007328

Sehr geehrter Kunde!

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Implantates ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten.

Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen. Beachten Sie bitte auch die Aufdrucke auf der Verpackung.

1 GELTUNGSBEREICH

Der Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Produkte in unseren Katalogen und Prospekten:

System:
DHS/DCS System
Großfragment System
Kleinfragment System
Minifragment System
Schraubensystem
Locking Schmalfragment
Locking Großfragment

2 ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION / WERKSTOFF

2.1 Zweckbestimmung

Beschreibung und Spezifikationen des Produktes inklusive Zweckbestimmung, Indikation(en), Kontraindikation(en) und Warnhinweise, die vorgesehene Patientengruppe und der zu diagnostizierende/zu behandelnde/zu überwachende Krankheits-zustand.

2.2 Indikationen

2.2.1 DHS/DCS Implantate

DHS
- Pertrochantäre Frakturen des Typs 31-A1 und 31-A2
- Intertrochantäre Frakturen des Typs 31-A3
- Schenkelhalsfrakturen 31-B
- Subtrochantäre Frakturen

DCS
- Proximales Femur: Weit proximal lokalisierte, rein subtrochantäre Frakturen des Typs 32-A und 32-B
- Distales Femur: Frakturen des Typs 33-A (extraartikulär, suprakondylär) und Frakturen des Typs 33-C (rein artikuläre Frakturen)

2.2.2 Minifragment System

Minifragment System (Platten-Schrauben) 1,5, 2,0, 2,7
- Frakturen von mittleren und distalen Zehengliedern und Fußwurzelknochen
- Frakturen der Mittelhand und Mittelfußknochen
- Osteotomien und Arthrodesen von Hand und Fuß
- Frakturen des distalen Radius (Doppelplattentechnik)

Minifragment System (Schrauben) 1,5, 2,0, 2,7
- Zugschraubenosteosynthese von Mittelhand und Mittelfußfrakturen sowie von kleinen Fragmenten. Diese Unterlagscheibe kann verwendet werden, um zu verhindern, dass der Kopf einer Schraube die Kortikalis spaltet und in den Knochen einsinkt.

Kondylenplatten 1,5, 2,0, 2,7
- 1,5, 2,0 Osteotomien nahe der Metakarpophalangeal-(MP-) oder der proximalen Interphalangeal-(PIP-)Gelenke
- 2,7 Gelenknahe Frakturen der Mittelhand- und Mittelfußknochen

Viertelrohrplatten
- Zuggurtungsplatten bei Frakturen der Mittelhand- und Mittelfußknochen

T-Platten
- Frakturen am distalen oder proximalen Phalanxende

2.2.3 Kleinfragment System

3,5 Drittelrohrplatten
- Frakturen bei Knochen von kleinerer Größe, z. B. Fibula, Humerus und Ulna.

3,5 Kleeplatt-Platten
- Distale Tibia bei Trümmerfrakturen zur Abstützung ihrer Mittelseite
- Proximaler Humerus bei Trümmerfrakturen des Oberschenkelkopfes

3,5 LC-DCP Platten und DCP-Platten
- Frakturfixierung und Fixierung nach Osteotomien, Fehlheilung, Pseudarthrose, insbesondere von distalem Radius, proximaler und distaler Tibia, proximalen Humerus und Klavikula.

3,5 Rekonstruktionsplatten
- Beckenrandfrakturen
- Frakturen des Darmbeins/der Darmbeinschaufel
- Acetabulumfrakturen

3,5 T-Platten rechtwinklig
- Frakturen der Volarseite des distalen Radius

3,5 T-Platten schrägwinklig
- Frakturen der Dorsalseite des distalen Radius

3,5 Klavikulaplatten
- Klavikulafrakturen

3,5 Kalkaneusplatte
- Kalkaneusfrakturen

2.2.4 Großfragment System

4,5 Halbrohrplatten
- Frakturen und Osteotomien von kleineren Knochen, z. B. Humerus, Radius, Ulna, Klavikula, Fibula, Tibia und Becken

4,5 LC-DCP Platten und DCP-Platten
- Frakturen und Osteotomien von großen Knochen, z. B. Femur, Tibia und Humerus

4,5 Kondylen-Abstützplatten
- Abstützung multifragmentärer distaler Femurfrakturen
- Suprakondyläre Frakturen
- Intraartikuläre und extraartikuläre kondyläre Frakturen
- Fehlheilungen und Pseudarthrosen des distalen Femurs
- Periprosthetische Frakturen

4,5 Proximale Tibiaplatten
- Frakturen der proximalen Tibia, fehlgeschlagene Fusionen

4,5 Laterale Tibiakopf-Abstützplatte
- Stabilisierung von Frakturen der proximalen Tibia, proximale Schaftfrakturen,
- Metaphysen Frakturen, intraartikuläre Frakturen

Kondylenplatten 95°
- Frakturen und Revisionen des proximalen und distalen Drittels des Femurs bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum.

Winkelplatten 130°
- Frakturen und Revisionen des proximalen Drittels des Femurs bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum.

Osteotomieplatten Erwachsene 87°, 95°, 100°, 110°
- Hüftplattenosteotomien am proximalen Femur bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum.

Osteotomieplatten Kleinkinder und Jugendliche 80°, 87°, 90°, 100°, 115°
Das System ist für den Einsatz bei Babys, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und erwachsenen Patienten von kleiner Statur indiziert.

Spezifische Indikationen sind:
- Intertrochantäre Derotations- und Varisierungsosteotomien

Osteotomieplatten
- Intertrochantäre Valgus-Osteotomien
- Femurhals- und pertrochantäre Frakturen

2.2.5 Schrauben System

Ø 4,5 Malleolar Schrauben
- Malleolarfrakturen

Ø 3,0 Schraube kanüliert

Fixierung von Frakturen des Unterarms, der Hand und des Fußes, z.B.:
- Frakturen und Arthrodesen von Handwurzel- und Mittelhandknochen
- Frakturen von distalem Radius und Radiusköpfchen
- Mittelfußknochenfrakturen

Ø 3,5 Schaube kanüliert
Fixierung von Frakturen kleiner Fragmente, z.B.:
- Handgelenksfrakturen
- Mittelhand- und Mittelfußknochenfrakturen und Fixierung von Osteotomien von Mittelhand- und Mittelfußknochen
- Fußwurzelknochenfrakturen
- transkondyläre Humerusfrakturen bei Kindern

Ø 4,5 Schaube kanüliert
Fixierung von Frakturen mittelgroßer Fragmente, z. B.:
- Malleolarfrakturen
- Pilon-tibiale-Frakturen
- Frakturen von Kalkaneus und Talus
- Tibiaplateaufrakturen
- Hand- und Fußwurzelknochenarthrodese

Ø 6,5 / Ø 7,0 Schraube kanüliert
Fixierung von Frakturen großer Fragmente, z. B.:
- Femurhalsfrakturen
- interkondyläre Femurfrakturen
- Epiphyseolysis capitis femoris
- Sprunggelenkarthrodese
- Luxationen des Iliosakralgelenks

2.2.6 Locking Schmalfragment

3.5 mm T-Platten / Radiusplatten
- Fixation komplexer intra- und extraartikulärer Frakturen
- Frakturen des distalen Radius und anderer kleiner Knochen
- distale Radiusfraktur

3.5 mm Rekonstruktionsplatten
- Frakturen im Bereich des Beckens und der Hüfte
- Frakturen des distalen Humerus, der Klavikula oder der Kalkaneus

3,5 mm Drittelrohrplatten
- Frakturen kleinerer Knochen wie Fibula, Humerus, Ulna.

3,5 mm Gerade Platten
- Frakturen kleinerer Knochen wie Ulna, Radius und Humerus
- periprothetische Frakturen

3,5 mm Distal Humerus Platten
- Distale Humerus Frakturen

3,5 mm Proximale Humerus Platten
- Proximale Humerus Frakturen

3,5 Klavikula Platte
- Klavikulafrakturen

3,5 Olekranonplatte
- Frakturen kleinerer Knochen wie Olekranon und Ulna

3,5 Kalkaneusplatte
- Kalkaneusfrakturen

3,5 Fibula Platte
- Frakturen der Fibula, des Fibulashafts

3,5 Metaphysealplatte
- extraartikuläre Frakturen des metaphysären Bereichs, der sich in den Schaftbereich verlängern kann
- Frakturen der distalen Tibia, des distalen / proximalen Humerus, der distalen Fibula

3,5 Tibiaplatte, distal, proximal
- Frakturen der Tibia, des Tibiashafts

2.2.7 Locking Großfragment

5,0 DHS-/DCS-Platte
- Oberschenkelhalsfrakturen
- suprakondyläre Frakturen

5,0 Gerade Platten
- Frakturen größerer Knochen wie Humerus, Tibia, Femur
- periprothetische Frakturen

5,0 Femurplatte
- stützende Mehrfragmentfrakturen am Femur

5,0 Metaphysealplatte
- Fixierung zur Abstützung von mehrfragmentalen metaphysären Frakturen

5,0 Tibiaplatte, distal, proximal
- Frakturen der Tibia, des Tibiashafts

5,0 T-Platten
- Fixierung von metaphysären Frakturen
- proximalen Humerusfrakturen,
- Frakturen des medialen Tibiaplateaus
- Frakturen der distalen Tibia mit zugehörigen Schaftfrakturen

2.3 Kontraindikationen

2.3.1 Allgemeine Kontraindikationen

- Unzureichende Knochensubstanz (z.B. starke Arthrose)
- Patienten mit einem Metallallergien oder auch Überempfindlichkeitsreaktionen
- Patienten mit Durchblutungsstörungen sowie Gerinnungsstörungen
- 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.).
- Patient, der geistig nicht in der Lage ist, die Instruktionen des Arztes zu verstehen und zu befolgen
- Patient mit akuter chronischer Infektion
- Wundheilungsstörungen durch Diabetes mellitus Typ 2 (Makroangiopathie)

2.3.2 Produktspezifische Kontraindikationen

DHS/DCS Implantate

DHS nicht anwenden in Fällen mit hoher Inzidenz von:
- Sepsis
- Malignen primären oder metastatischen Tumoren
- Materialüberempfindlichkeit
- Kompromittierter Vaskularität

DCS nicht anwenden bei:
- Pertrochantäre Frakturen oder trochantäre Frakturen mit subtrochantärer Erweiterung (31-A3)

2.4 Unerwünschte Nebenwirkungen / Komplikationen / Risiken

⚠ In vielen Fällen werden Komplikationen durch den chirurgischen Eingriff anstatt durch das Implantat verursacht.

Allgemeine unerwünschte Nebenwirkungen, Komplikationen und Risiken
- verzögerte oder ausbleibende Heilung des Bruchs
- Fehlstellungen
- Knocheninfekte
- erhebliche, teils bleibende Bewegungseinschränkung angrenzender Gelenke
- Schmerzen oder Beschwerden aufgrund der Einbringung des Implantates (Knochenplatten und Knochenschrauben)
- Primäre sowie sekundäre, oberflächliche und/ oder tiefe Infektion / Sepsis
- Hämatome sowie verminderte Wundheilung
- Ödeme oder Schwellungen, mögliches Kompartmentsyndrom
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Klinisches Versagen durch z.B. falsche Montagetechnik der Knochenplatten und Schrauben mit der Folge des Fixationsverlustes; Übermäßige Bewegung an der Bruchstelle: Ausfall der Knochenplatten und Schrauben
- Lockern oder Bruch der Schrauben und Knochenplatten einschließlich unbeabsichtigter Verletzung des Patienten oder des OP-Personal durch das spitze Schraubenende
- Re-Operation: eine Komponente oder die gesamte Vorrichtung muss ersetzt werden
- Übermäßige operative Blutungen oder Muskel-Sehnen-Verletzung
- intrinsische Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie
- Pseudarthrose
- Fraktur der regenerierten Knochenfraktur oder durch ein Loch nach der Metallentfernung (Platten, Schrauben)
- abnormale Wachstumsfuge: Entwicklung bei Patienten, die nicht ausgewachsenen sind• Verlust der Knochenmasse aufgrund von „Stress Shielding“
- Knochen Sequestrierung sekundär: zu schnelle Bohrung der Knochenrinde, mit Wärmeaufbau und Knochennekrose
- Thrombose, Thrombophlebitis, Lungenembolie, Blutergüssen und nichtvaskulärer Nekrosen
- Im Falle eines ungenügenden Zusammenwachsens der Fraktur kann ein Verlust der anatomischen Lagen auftreten
- Durchdringen der Schrauben durch den Knochen (meistens in Verbindung mit osteoporotischem Knochen).
- Durchdringen der Schraube durch das Gelenk (meist in Verbindung mit kleinwinkligen Platten oder einer Beeinträchtigung des Gleitens der Schraube sowie ungeeigneter Plattenfixierung)

- Verletzungen der Wachstumsfugen durch ein Trauma während der Operation oder als Folge der Länge oder Lage einer Knochenschraube

Behandlungsbedingte unerwünschte Nebenwirkungen, Komplikationen und Risiken

- Schmerzen
- Pseudarthrosen
- Versagen der Implantate
- Infektionen
- Re-Frakturen
- Verletzungen des Gewebes / Organe / Nerven
- Ausbleiben der Heilung
- Bewegungseinschränkungen
- Nekrosen
- Wundinfektionen
- Nervenschäden
- Fremdkörper im Patienten
- Malunion des Knochens
- Arthritis
- Allergische Reaktionen auf Werkstoffe
- Schwellungen / Ödeme
- Hautreizungen
- Hämatome
- Gelenkluxation
- Blutungen
- Steifigkeit
- Fisteln
- Sepsis
- Narbenbildungen
- Juckreizgefühl
- Lungenentzündungen
- Fieber
- Zysten

Produktbedingte unerwünschte Nebenwirkungen, Komplikationen und Risiken

- Unerwünschte Ereignisse ohne identifizierte Probleme
- Bruch der Implantate
- Inkompatibilität der Implantate
- Migration von Implantaten
- Fehlende Informationen zum Produkt
- Materialverformung
- Lockerung von Implantaten
- Herstellungsfehler
- Verpackungsfehler
- Implantate korrodiert
- Mechanische Probleme
- Schwer zu entfernen
- Kontaminierte Implantate
- Off-Label Verwendungen
- Material Verfärbungen
- Risse am Implantat
- Mangelnde oder falsche Beschriftung der Implantate
- Scharfe Kanten am Implantat

- Fehlende Komponenten
- Mangelnde Biokompatibilität
- Selbstanschnitt von Knochenschrauben fehlerhaft
- Tod des Patienten
- Muskulöse Steifigkeit

2.5 Warnhinweise

- Die Produkte dürfen nur mit den entsprechend zugehörigen Komponenten und Instrumenten verwendet werden:
- Stellen Sie sicher, dass die Schrauben im jeweiligen Instrument festsitzen. Achten Sie bei der Implantation auf einen ausreichend axialen Druck über den Schrauben. Andernfalls besteht die Gefahr einer mechanischen Beschädigung.
- zu starkes Biegen der Knochenplatten kann zu einer Schädigung der Implantate und oder vorzeitigem Versagen der Platten führen.
- mehrfaches Biegen der Knochenplatten kann zu einer Schädigung der Implantate und oder vorzeitigem Versagen der Platten führen.
- Biegen der Locking Systeme ist untersagt. Diese Systeme sind anatomisch vordefiniert und eine Biegung würde die Verriegelung zwischen Platten und Schrauben zerstören.
- Eine Wiederverwendung von Implantaten ist absolut untersagt (Einmalverwendung).

Nicht wiederverwenden

Nicht beachten der Einschränkung (Einmalprodukt) kann schwerwiegende Folgen für den Patienten haben z.B.

1. Implantatversagen (z.B. Bruch)
2. Ausbleiben der Heilung

Bedingungen, die den Erfolg der Operation beeinträchtigen können:

- Von äußerster Wichtigkeit ist die richtige Auswahl der Implantatkomponenten- der entsprechende Implantatetyp sowie die Größe. Implantate müssen an den individuellen Patienten angepasst werden. Die Verwendung des größtmöglichen Implantates sowie die richtige Positionierung beugen dem Biegen, Brechen, der Rissbildung und Lockerung des Implantates vor.
- Es ist darauf zu achten, dass durch geeignete Wahl der Biomechanik die von den Implantaten zu übertragenden Kräfte gering gehalten werden.
- Bei Frakturen sowie Osteotomien werden die Implantate erhöhten Belastungen ausgesetzt. Der Zeitraum mit nur sehr geringer Belastung bis zum stabilen Zusammenwachsen der Fraktur muss ausreichend lange gewählt werden.
- Bei einigen Frakturen und Osteotomien werden die Implantate besonders hohen Belastungen ausgesetzt, da die Muskelkräfte nicht gleichmäßig wirken, somit durch sich biegende oder gar brechende Implantate die Chance einer Heilung stark reduziert. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen und interne und externe Stützmittel werden erforderlich, um die Stabilität der Fraktur zu erhöhen und die Belastung auf das Implantat auf ein Mindestmaß zu reduzieren, bis ein solides Zusammenwachsen der Fraktur durch Röntgenuntersuchungen festgestellt wird.

Vor Verwendung dieser Implantate ist der Operateur angehalten, nachfolgende Empfehlungen und Hinweise zur Kenntnis zu nehmen:

- Das Gewinde der Schraube darf nicht in der Bruchlinie zum Liegen kommen. Die richtige Auswahl der Schraubenlänge ist wichtig, da die Schrauben vollkommen im Knochen fixiert werden müssen, um im Falle einer Resorption der Frakturoberfläche eine teleskopische Bewegung zu ermöglichen.
- Es dürfen nur Implantate aus gleichen Systemen und gleichen Materialien zusammen verwendet werden.
- Die Implantate 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.
- 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. Informationen bezüglich der OP-Technik sind auf Wunsch erhältlich. Bei dem Eingriff muss sich der Chirurg mit den Implantaten, Instrumenten und entsprechenden Techniken vertraut machen.

2.6 Einschränkungen

Die Produktgruppe PG02 Implantate Osteosynthese sind nicht dazu bestimmt, am zentralen Nerven-/Kreislaufsystem eingesetzt zu werden.

2.7 Patientenpopulation

Keine bestimmten Patientenpopulationen. Die Produkte sind unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, der Indikationen und Kontraindikationen sowie unter Berücksichtigung der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden. Der behandelnde Chirurg entscheidet je nach Sachlage.

2.8 Anwender und Anwendungsfeld

Die Produkte werden von Fachärzten in der Orthopädie und Unfallchirurgie verwendet.
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.

2.9 Klinische Nutzen

Der klinische Nutzen der Produktgruppe PG02 Implantate Osteosynthese ist, wenn gemäß der gültigen Gebrauchsanweisung und empfohlen Techniken verwendet, die Stabilisierung, Rekonstruktion von Knochenfrakturen. Die Produktgruppe PG02 Implantate Osteosynthese erleichtern die Heilung und stellen die anatomischen Beziehungen und Funktionseigenschaften wieder her.

2.10 Leistungsmerkmale

Digimed Medizintechnik hat die Leistung und Sicherheit der Produkte PG02 Implantate Osteosynthese bewiesen und dass es sich um ein dem Stand der Technik entsprechendes Medizinprodukt für die Osteosynthese zur Stabilisierung, Rekonstruktion von Knochenfrakturen handelt, wenn es entsprechend der Gebrauchsanweisung, empfohlenen Techniken und Kennzeichnung verwendet wird.

2.11 Werkstoffe

- Implantat-Stahl 1.4441 gem. ISO 5832-1 oder ASTM F138
- Titan Grade 5 - ELI (Ti6Al4V) gem. ASTM F136 oder ISO 5832-3
- Titan Grade 2 gem. ASTM F67 oder ISO 5832-2

2.12 Achtung

⚠ Instrumente und insbesondere Implantate, dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind. Zur Implantation und Explantation müssen geeignete Instrumente verwendet werden. (siehe „Instrumente zur Einbringung und Explantation“). Die Explantation der Implantate wird nach der Wiederherstellung der Knochenqualität des Patienten empfohlen.

3 MRT HINWEISE

Die Implantate sind einer EMV-Prüfung unterzogen worden und erfüllen in vollem Umfang die Anforderungen. Es sind keine Beeinträchtigungen auf Funktion. Sicherheit und Leistungen zu erwarten und sind daher auch MRT tauglich.

4 POSTOPERATIVE VERSORGUNG

- Postoperative Anweisungen an die Patienten sowie eine richtige Krankenpflege sind von großer Bedeutung, eine frühere Gewichtsbelastung erhöht die Beanspruchung an das Implantat und kann zum Bruch, Verbiegen oder Lockerung führen. Eine frühe Belastung kann in Betracht gezogen werden, wenn eine stabile Fraktur mit gutem Knochen-Kontakt vorliegt.
- Die endgültige Entscheidung zur Entfernung des Implantates trifft der Chirurg. Die Implantate sollten entfernt werden, wenn sie nicht mehr als Hilfe zur Heilung benötigt werden und ein solcher Schritt für den Patienten möglich und praktisch ist.

5 LEBENSDAUER / EXPLANTATION

5.1 Lebensdauer

Eine Haltbarkeitsangabe oder Funktionseinschränkung für unsteril gelieferte Implantate nach der Herstellung, wenn sie ordnungsgemäß gelagert werden, wird nicht gegeben. Die Produkte sind für den Einmalgebrauch bestimmt, single use.

5.2 Explantation

Wann eine operativ stabilisierte Situation am Bewegungsapparat „reif“ für die Materialentfernung ist, hängt von mehreren Faktoren ab und soll nachfolgend, in Gruppen eingeteilt werden. Generell entscheidet der behandelnde Arzt/Chirurg zusammen mit dem Patienten, wann und ob eine Explantation erfolgt. Die Implantate sind zur Langzeitimplantation ausgelegt.

Lokalisierung	Art der Osteosynthese	Empfehlungszeitraum in Monaten
HWS ventral/dorsa	Schauben-/Plattensysteme	-
BWS/LWS dorsal	Schrauben-/Stabsysteme	9–12
BWS/LWS ventral	Schrauben-/Stabsysteme	-
Becken	Rekonstruktionsplatten winkelstabil	9–12
Klavikula	Plattenosteosynthese, ESIN/TEN	6

AC-Gelenk	Zuggurtung Hakenplatte	1,5–2 3–4
Oberarm proxima	Plattenosteosynthese winkelstabil	9–12
Oberarm Schaftbereich	Plattenosteosynthese	18
Oberarm distal	Plattenosteosynthese	12
Olekranon	Zuggurtung	9
Unterarm	Plattenosteosynthese	18–24
distaler Radius (dorsal und palmar)	Plattenosteosynthese winkelstabil	12
Hand	Plattensysteme transfixierende Drähte Schraubensysteme	6–9 1,5–3
proximales/koxales Femur	DHS, PFN	12–18
Femur Schaftbereich	Plattenosteosynthese Marknagel	12–24 12–18
Femur distal	Zuggurtung, winkelstabile Systeme	12
Tibiakopf	Plattenosteosynthese winkelstabi	12–18
Unterschenkel Schaftbereich	Marknagel Plattenosteosynthese	18–24
Pilon tibiale	Plattenosteosynthese winkelstabil	12
Sprunggelenk	Zuggurtung Drittelrohrplatte Stellschraube	6–12 1,5
Talus	kanülierte Kleinfragmentschrauben	12–18
Kalkaneus	Rekonstruktionsplatte winkelstabil	10–12

6 ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE

Die Produkte sind vor dem Einsatz auf Defekte, Risse, Kerben oder andere Schäden zu prüfen. Beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.
Die Produkte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung durch den Anwender komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

6.1 OP-Techniken

Es geltenden die jeweiligen anerkannten OP-Techniken. Der Chirurg hat sich gemäß den anerkannten OP-Techniken weiterzubilden. Für die OP-Technik kann die Fachliteratur AO Principles of Fracture Management herangezogen werden.

ISBN-10 3-13-244473-1 / 3132444731

ISBN-13 978-3-13-244473-7 / 9783132444737

7 PATIENTENVERHALTEN

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Sicherheit und Lebensdauer des Implantats von seinem Verhalten und seiner Aktivität abhängen. Es ist deshalb jegliche Form von Leistungs- und Wettkampfsport kontraindiziert, bei dem die Implantate betroffen sind.

8 KORREKTE AUASWAHL DER IMPLANTATE

Die Wahl der Implantate erfolgt unter Berücksichtigung der patientenspezifischen Eigenschaften, wie Art der Fraktur / Verletzung und dem Zustand des Knochenmaterials des Patienten. Die Implantationsmethode ist entsprechend dem Stand der Wissenschaft in diesem Gebiet zu wählen.

Fehler in der Auswahl des Implantates können zu vorzeitigem klinischem Implantatversagen führen. Die Verwendung der richtigen Komponenten ermöglicht eine ausreichende Blutzufuhr und resultiert in einer stabilen Fixierung, wohingegen eine Fehlentscheidung unter Anderem zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantates und/oder Knochens führen kann. Generell sind die Implantate für die vorübergehende Anwendung konzipiert.

9 KOMBINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR

9.1 DHS/DCS System

DCS/DHS-Platten:

- DHS-Platten 17-000-2503 bis 17-000-5014
- DCS Suprakondyläre Platten 17-000-9504 bis 17-000-9522
- DHS-Platten, kurzer Zylinder 17-001-3503 bis 17-001-3510

DCS/DCS-Schrauben:

- DHS-Zugschrauben 17-000-0050 bis 17-000-0145
- DHS Kompressions-Schraube 17-000-0036
- Kortikalis Schrauben Ø 4,5 mm 17-064-0014 bis 17-064-0140
- 6,5mm Spongiosa Schraube 16 mm Gewinde 17-074-1025 bis 17-074-1140
- 6,5mm Spongiosa Schraube 32 mm Gewinde 17-074-3040 bis 17-074-3150
- 6,5mm Spongiosa Schraube Vollgewinde 17-074-0020 bis 17-074-0130

9.2 Minifragment System

Platten:

- Ø 1,5 mm; Mini-Platte, gerade 17-010-0003 bis 17-010-0050
- Ø 1,5 mm; T-Platten 17-010-0339 bis 17-010-0349
- Ø 1,5 mm; Kondylen-Platten 17-010-1106 – 17-010-1206
- Ø 1,5 mm; H-Platte 17-010-8004
- Ø 2,0 mm; Mini DCP-Platten, gerade 17-011-0003 – 17-011-0048

Schrauben:

- 1,5 mm Kortikalis Schraube 17-060-0006 – 17-060-0024 - 17-060-0506 – 17-060-0524
- 2,0 /4,5 mm Unterlegscheiben 17-088-0004 – 17-088-0019

Platten:

- Ø 2,0 mm; Mini DCP-Platten, gerade 17-011-0003 – 17-011-0048
- Ø 2,0 mm; L-Platte, 90° links 17-011-0102
- Ø 2,0 mm; L-Platte, 90° rechts 17-011-0202
- Ø 2,0 mm; L-Platte, schräg links 17-011-0402
- Ø 2,0 mm; T-Platte 17-011-0302
- Ø 2,0 mm; L-Platte, schräg rechts 17-011-0502
- Ø 2,0 mm; Kompressions-Platten, gerade 17-011-0022
- Ø 2,0 mm; T-Platten 17-011-0338 – 17-011-0349
- Ø 2,0 mm; H-Platte 17-011-0804
- Ø 2,0 mm; Mini DCP-Platten 17-011-1004 - 17-011-1020
- Ø 2,0 mm; Mini DCP-Platten 17-011-1014 – 17-011-1030
- Ø 2,0 mm; Adaptions-Platte 17-011-1420
- Ø 2,0 mm; LC/DCP Mini Platten 17-011-2004 – 17-011-2020
- Ø 2,0 mm; Kondylen-Platten 17-011-1106 – 17-011-1206

Schrauben
- 2,0mm Kortikalis Schraube 17-061-006 – 17-061-0038

Platten:
- Ø 2,7 mm; DCP Kompressions-Platten 17-012-002 – 17-012-0014
- Ø 2,7 mm; LC/DCP Kompressions-Platten 17-012-2002 – 17-012-2014
- Ø 2,7 mm; L-Platte, 90° rechts 17-012-0203
- Ø 2,7 mm; L-Platte, 90° links 17-012-0103
- Ø 2,7 mm; T-Platten 17-012-0303 – 17-012-0308
- Ø 2,7 mm; L-Platte, schräg links 17-012-0403
- Ø 2,7 mm; L-Platte, schräg rechts 17-012-0503
- Ø 2,7 mm; Multifragment-Platte 17-012-0907
- Ø 2,7 mm; gerade 17-051-005 – 17-051-0024
- Ø 2,7 mm; Viertelrohr Platten 17-014-003 – 17-014-0010
- Ø 2,7 mm; Kondylen-Platten 17-012-1106 – 17-012-1206

Schrauben:
- Ø 2,7 mm Cortex Schraube 17-062-0006 – 17-062-0040 (standard)
- Ø 2,7 mm Cortex Schraube 17-062-0506 – 17-062-0540 (selbstanschnitt)

9.3 Kleinfragment System

Platten:
- 3,5 mm; DCP Kompressions-Platten 17-020-0002 – 17-020-0022
- 3,5 mm; Drittelrohr Platten 17-022-0002 – 17-022-0014
- 3,5 mm; LC/DCP Kompressions-Platten 17-020-2004 – 17-020-2012
- 3,5 mm; Drittelrohr Platten mit Kragen 17-022-1002 – 17-022-1012
- 3,5 mm; Verstärkte LC-Kleinfragment Platten 17-024-2007 – 17-024-2016
- 3,5 mm Rekonstruktionsplatte 17-050-0003 – 17-050-0022
- 3,5 mm Rekonstruktionsplatte gebogen 17-050-0106 – 17-050-0118
- 3,5 mm; T-Platten, rechtwinklig 17-026-0333 – 17-026-0364
- 3,5 mm; Kleeblatt Platten 17-028-0003 – 17-028-0012
- 3,5 mm; T-Platten, schräg 17-026-0933 – 17-026-0953
- 3,5 mm; Clavicula Platte 17-028-1104 – 17-028-1106 / 17-028-1204 – 17-028-1206
- 3,5 mm; Kalkaneal Platten 17-029-0060 – 17-029-0070

Schrauben
- Ø 3,5 Kortikalis Schraube 17-063-0010 – 17-063-0120 (Stahl-Standard)
- Ø 3,5 Kortikalis Schraube 17-063-0510 – 17-063-0620 (Stahl-Selbstanschnitt)
- Ø 4,0 Spongiosa Schraube 17-072-0010 – 17-072-0060
- ø 3,5 mm Schraube kanüliert Vollgewinde 17-080-0010 – 17-080-0050 (Stahl)
- ø 3,5 mm Schraube kanüliert Halbgewinde 17-080-2010 – 17-080-2050 (Stahl)

9.4 Großfragment System

Gerade Platten:

- 4,5 mm; DCP Kompressions-Platten, schmal 17-030-0002 – 17-030-0024
- 4,5 mm; LC/DCP Kompressions-Platten, schmal 17-030-2002 – 17-030-2016
- 4,5 mm; DCP Kompressions-Platten, breit 17-031-0002 – 17-031-0026
- 4,5 mm; LC/DCP Kompressions-Platten, breit 17-031-2006 – 17-031-2018
- 4,5 mm; Halbrohr-Platten 17-032-0002 – 17-032-0012
- Breite Verlängerungsplatten 8 Löcher 17-046-0125 – 17-045-0165
- Breite Verlängerungsplatten 10 Löcher 17-047-0180 – 17-047-0250
- Schmale Verlängerungsplatten 8 Löcher 17-045-0125-17-045-0175

Schrauben:

- Ø 4,5 Kortikalis Schraube 17-064-0014 – 17-064-0058 (Stahl Standard)
- Ø 4,5 Kortikalis Schraube 17-064-0514 – 17-064-0558 Stahl Selbstanschnitt)
- Ø 6,5 Spongiosa Schraube Vollgewinde 17-074-0020 – 17-074-0130
- Ø 6,5 Spongiosa Schraube 16 mm 17-074-1025 – 17-074-1140
- Ø 6,5 Spongiosa Schraube 32 mm 17-074-3040 – 17-074-3150

Rekonstruktionsplatten:

- 4,5mm Rekonstruktionsplatte gerade 17-052-003 – 17-052-0016

Schrauben:

- Ø 4,5 Kortikalis Schraube 17-064-0014 – 17-064-0058 (Stahl Standard)
- Ø 4,5 Kortikalis Schraube 17-064-0514 – 17-064-0558 (Stahl Selbstanschnitt)

Spezialplatten:

- 4,5 mm; L-Abstützplatten 17-034-0603 – 17-034-0610 / 17-034-0703 – 17-034-0710
- 4,5 mm; große T-Platten 17-034-0303 – 17-034-0312
- 4,5 mm; T-Abstützplatten 17-034-0804 – 17-034-0808
- 4,5 mm; Distale Tibia Platten, medial 17-044-0105 – 17-044-0115 / 17-044-0205 – 17-044-0215
- 4,5 mm; Löffelplatten 17-039-0005 – 17-039-0006
- 4,5 mm; Distale Femur Platten, lateral 17-041-0105 – 17-041-0113 / 17-041-0205 – 17-041-0213
- 4,5 mm; Kondylenabstützplatten, distal 17-040-0107 – 17-040-0115 / 17-040-207 – 17-04-0215
- 4,5 mm; Proximale Tibia Platten, lateral 17-042-0105 -17-042-0115 / 17-042-0205 – 17-042-0215
- 4,5 mm; Tibiakopf-Abstützplatten, lateral / 17-043-0105 – 17-043-0113 / 17-043-0205 – 17-043-0213

Schrauben:

- Ø 4,5 Kortikalis Schraube 17-064-0014 – 17-064-0058 (Stahl Standard)
- Ø 4,5 Kortikalis Schraube 17-064-0514 – 17-064-0558 Stahl Selbstanschnitt)
- Ø 6,5 Spongiosa Schraube Vollgewinde 17-074-0020 – 17-074-0130
- Ø 6,5 Spongiosa Schraube 16 mm 17-074-1025 – 17-074-1140
- Ø 6,5 Spongiosa Schraube 32 mm 17-074-3040 – 17-074-3150

Klingenplatten:

- 3,5 mm; Klingen-Platten, 3 Löcher 17-053-0012 – 17-053-0114
- 4,5 mm; Klingen-Platten für Kinder, 3/*4 Löcher 17-053-2012 – 17-053-3219
- 3,5 mm; Kinder-Osteotomie-Platten 17-053-1012 – 17-053-1013
- 4,5 mm; Osteotomie-Platten für Jugendliche, Löcher 17-054-0012 - 17-054-0116
- Kondylen-Platten Klein-Statur, 95° 17-054-0540 – 17-054-0970
- Osteotomie Klingen Platten, 87° , 4 Löcher 17-055-0002 – 17-055-0209
- Osteotomie Klingen Platten, 100° , 4 Löcher 17-055-1004 – 17-055-1006
- Winkel Platten Klein-Statur, 130° 17-054-2450 – 17-054-2980
- Osteotomie Klingen Platten, 110° 4 Löcher 17-055-2007 – 17-055-4016
- Winkel Klingen-Platten, 130° 17-056-0450 – 17-056-1290
- Kondylen Klingen-Platten, 95° 17-056-2550 – 17-056-3880

Schrauben:

- Ø 3,5 Kortikalis Schraube 17-063-0010 – 17-063-0120 (Stahl-Standard)
- Ø 3,5 Kortikalis Schraube 17-063-0510 – 17-063-0620 (Stahl-Selbstanschnitt)
- Ø 4,0 Spongiosa Schraube 17-072-0010 – 17-072-0060

- ø 3,5 mm Schraube kanüliert Vollgewinde 17-080-0010 – 17-080-0050 (Stahl)
- ø 3,5 mm Schraube kanüliert Halbgewinde 17-080-2010 – 17-080-2050 (Stahl)
- Ø 4,5 Kortikalis Schraube 17-064-0014 – 17-064-0058 (Stahl Standard)
- Ø 4,5 Kortikalis Schraube 17-064-0514 – 17-064-0558 Stahl Selbstanschnitt)
- Ø 6,5 Spongiosa Schraube Vollgewinde 17-074-0020 – 17-074-0130
- Ø 6,5 Spongiosa Schraube 16 mm 17-074-1025 – 17-074-1140
- Ø 6,5 Spongiosa Schraube 32 mm 17-074-3040 – 17-074-3150

9.5 Schraubensystem

4.5 MALLEOLARSCHRAUBEN
- Ø 4,5 mm Malleolar Schrauben 17-078-0020 – 17-078-0080
- Unterlegscheibe 17-088-0013

3.5 MM SCHRAUBE KANÜLIERT
- ø 3,5 mm Schraube kanüliert Vollgewinde
  - 17-080-0010 – 17-080-0050 (Stahl)
  - 17-180-0010 – 17-180-0050 (Titan)
- ø 3,5 mm Schraube kanüliert Halbgewinde
  - 17-080-2010 – 17-080-2050 (Stahl)
  - 17-180-2010 – 17-180-2050 (Titan)
- Unterlegscheibe
  - 17-088-0007 (Stahl)
  - 17-188-0007 (Titan)

4.5 MM SCHRAUBE KANÜLIERT
- Ø 4.5 mm Schraube kanüliert Vollgewinde
  - 17-081-0010 – 17-081-0050 (Stahl)
  - 17-181-0010 – 17-181-0050 (Titan)
- Ø 4.5 mm Schraube kanüliert Halbgewinde
  - 17-081-2020 – 17-081-2072 (Stahl)
  - 17-181-2020 – 17-181-2072 (Titan)
- Unterlegscheibe
  - 17-088-0010 (Stahl)
  - 17-188-0010 (Titan)

6.5 MM SCHRAUBE KANÜLIERT
- Ø 6.5 mm Schraube kanüliert 16 mm
  - 17-082-1025 - 17-082-1120
- Unterlegscheibe
  - 17-088-0013 (Stahl)

7.0 MM SCHRAUBE KANÜLIERT
- Ø 7.0 mm Schraube kanüliert 16 mm Gewinde
  - 17-083-1030 – 17-083-1130(Stahl)
  - 17-183-1030 – 17-183-1130 (Titan)
- Ø 7.0 mm Schraube kanüliert 32 mm Gewinde
  - 17-083-3045 – 17-083-3130 (Stahl)
  - 17-183-3045 – 17-183-3130 (Titan)
- Ø 7.0 mm Schraube kanüliert Vollgewinde
  - 17-183-0025 – 17-183-0130 (Titan)
- Unterlegscheibe
  - 17-088-0013 (Stahl)
  - 17-188-0013 (Titan)

9.6 Locking Schmalfragment

Platten:

- Titanium T-Plate Oblique Angled 3.5 mm Locking Plate 90-0520-003 – 90-0530-006
- Titanium Anatomical T-Plate Right Angled 3.5 mm Locking Plate 90-0590-033 – 90-0590-064
- Titanium Radius Plate, Prebent Anatomical 3,5mm Locking Plate 90-0540-003 – 90-0550-004
- Titanium Radius Plate Prebent 3,5mmLocking Plate 90-0541-002 – 90-0551-006
- Titanium Plate 3.5 mm small, straight Combi Hole Low Touch Locking Plate 90-0104-059 – 90-0112-189
- Titanium Reconstruction Plate 3.5 mm, straight Standard Hole Locking Plate 90-0500-005 – 90-0500-022
- Titanium Reconstruction Plate 3.5 mm, straight without Combi Hole Locking Plate 90-0510-005 – 90-0510-022
- Titanium Reconstruction Plate 3.5 mm, curved Combi Hole Locking Plate 3,5 Ti Recon Plate 90-150-1104 – 90-150-1122
- Titanium One Third Tubular Locking Plate 3,5mm 90-0700-002 – 90-0700-014
- Titanium Distal Humeral Locking Plate distal-medial 3,5mm 90-0590-403 – 90-0590-514
- Titanium Distal Humeral Locking Plate dorsolateral 3,5mm 90-0590-203 – 90-0590-314
- Titanium Distal Humeral Locking Plate medial 3,5mm 90-0590-107 – 90-0590-115
- Titanium Proximal Humeral Locking Plate 3,5mm 90-0580-003 – 90-0580-012
- Titanium Clavicle Hook Locking Plate 3,5mm 90-0800-154 – 90-0801-188
- Titanium SB Clavicle Locking Plate 3,5mm 90-142-1106 – 90-142-1210
- Titanium SB Clavicle Locking Plate 3,5mm 90-144-1103 – 90-144-1208
- Titanium Olecranon Locking Plate medial 3,5mm 90-0590-602 – 90-0590-712
- Titanium Proximal Tibia Locking Plate lateral 3,5mm 90-162-1104 – 90-162-1216
- Titanium Distal Tibia Locking Plate anterolateral 3,5mm 90-0612-005 – 90-0613-021
- Titanium Distal Tibia Locking Plate medial 3,5mm 90-0601-004 – 90-0600-014
- Titanium Metaphyseal Locking Plate straight 3,5mm 90-168-006 – 90-168-0020
- Titanium Distal Fibula Locking Plate 3,5mm 90-0610-003 – 90-0611-011
- Titanium Calcaneus Locking Plate 3,5mm 90-0560-008 – 90-0570-010
- Titanium Calcaneus Type ”B” Locking Plate 3,5mm 90-0571-015 – 90-0572-015

Schrauben:

- Titanium Locking Screw Fullthreaded Self-Tapping Ø 2,7mm Stardrive Bit 10, purple 90-0030-010ST – 90-0030-070ST
- Titanium Locking Screw Fullthreaded Self-Tapping Ø 2,7mmStardrive Bit 10 polyaxial, grey 90-0055-10PA – 90-0055-70PA
- Titanium Locking Screw Fullthreaded Self-Tapping Ø 3,5mm Stardrive Bit 10, blue 90-004-010ST – 90-0040-070ST
- Titanium Locking Screw Fullthreaded Self-Tapping Ø 3,5mm Stardrive Bit 10 polyaxial, grey 90-0045-10PA – 90-0045-70PA
- Titanium Locking Screw Fullthreaded Self-Tapping Ø 3,7mmStardrive Bit 10 polyaxial, grey 90-0035-10PA – 90-0035-70PA
- Titanium Cortical Screw Fullthreaded Self-Tapping Ø 3,5mmHexagonal Socket 90-0004-010ST – 90-0004-080ST
- Titanium Cancellous Screw Fullthreaded Ø 4,0mmHexagonal Socket 2,5mm 90-0007-010ST – 90-0007-060ST

Unterlegscheiben

- Titanium Locking Distance Bolt Ø 3,5mm Stardrive Bit 10 90-0060-010
- Titanium Washer for Ø 2,7 / 3,5mm 90-0060-011WT

9.7 Locking Großfragment

DHS/DCS Platten

- Titanium locking DHS plate standard 5,0 mm Low Contact with combi hole 18-100-3502 – 18-100-3516
- Titanium locking DCS supracondylar plate 5,0 mm Low contact with combi hole 18-100-9506 – 18-100-9522
- Titanium locking DHS lag screw 18-100-0050 – 18-100-0145
- Titanium locking DHS compression screw 86-0200-0036
- 6,5 mm Spongiosaschraube 18-174-0025 – 18-174-3100

Platten:

- Titanium narrow locking plate straight 5,0 mm Low contact with combi hole
  87-0101-098 – 87-0101-440
- Titanium broad locking plate straight 5,0 mm Low contact with combi hole
  87-0231-2006 87-0231-2024
- Titanium broad locking plate pre-bent 5,0 mm Low contact with combi hole
  87-0100-116 – 87-0100-440
- Titanium proximal lateral tibia locking plate 5,0 mm
  87-4252-1104 – 87-4252-1216
- Titanium proximal tibia locking T-plate 5,0 mm
  87-0104-004 – 87-0104-008
- Titanium proximal tibia locking plate posteromedial 5,0 mm
  87-0103-004 – 87-0102-010
- Titanium distal tibia locking plate lateral 5,0 mm
  87-0106-005 – 87-0105-012
- Titanium proximal tibia locking plate lateral 5,0 mm
  87-0108-005 – 87-0107-013
- Titanium distal femoral buttress locking plate 5,0 mm with Combi Hole
  87-0110-005 – 87-4240-0213
- Titanium distal femoral locking plate 5,0 mm with combi hole
  87-4242-0105 – 87-4242-0213
- Titanium metaphyseal locking plate straight 5,0 mm
  87-4270-008 – 87-4270-0020

Schrauben:

- Titanium locking screw full threaded self-tapping Ø 5,0 mm Hexagonal socket width 3,5mm, gold
  87-0285-0514 – 87-0285-0599
- Titanium locking screw full threaded self-tapping Ø 5,0 mm Hexagonal socket width 3,5mm, polyaxial, grey
  87-0055-14 – 87-0055-100
- Titanium cortical screw full threaded self-tapping Ø 4,5 mm Hexagonal socket width 3,5mm, gold
  85-0008-012ST – 85-0008-120ST
- Titanium distance bolt Ø 5,0 mm Hexagonal socket width 3,5mm, blue
  87-0060-010
- Titanium Fixation bolt Ø 5,0 mm for cerclage wire Hexagonal socket width 3,5mm, grey
  87-4288-0100
- Titanium washer Ø 13,0 mm
  90-0060-011WT

9.8 Werkzeuge und Instrumente

Beachten sie die jeweiligen Hinweise zu dem kompatiblen Instrumentarium in unseren Katalogen oder OP-Techniken.

- titan-locking-polyaxial-small+large (Katalog)
- Digi-Med_Osteo_OS (Katalog)

⚠ Die Implantate der Digimed Medizintechnik dürfen auf keinen Fall mit Produkten, Komponenten und Instrumenten anderer Hersteller kombiniert werden. Kombinationen mit Produkten anderer Hersteller können das Ergebnis des Eingriffs negativ beeinflussen und sind nicht zulässig, da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt sein könnten. Es wird empfohlen bei der Anwendung ausschließlich Instrumentarium und Zubehör der Fa. Digimed Medizintechnik einzusetzen.

10 AUSSCHLUSS DER WIEDERVERWENDBARKEIT

Einmal inserierte Implantate dürfen auf gar keinen Fall wiederverwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht beachten der Einschränkung (Einmalprodukt) kann schwerwiegende Folgen für den Patienten haben

- Versagen des Implants (z.B. Bruch)
- Ausbleiben der Heilung

11 WIEDERAUFBEREITUNG

Grundsätzlich dürfen Implantate selbst nur einmal eingesetzt werden. Sobald ein Einsatz abgeschlossen ist, darf das Implantat nicht noch einmal verwendet werden.

Werden Implantate zur Anwendung aufbereitet und nicht klinisch verwendet, also nicht implantiert und nicht im OP-Bereich kontaminiert mit z.B. Blut, Gewebe (Kontakt mit Patienten), dürfen diese grundsätzlich nach erneuter Aufbereitung und Sterilisation weiterverwendet werden. Dies gilt allerdings nicht,

- ✓ wenn sich die Oberfläche z.B. Farbanodisierung (Farbkodierung) der Implantate derart verändert hat, dass eine korrekte Zuordnung zu den entsprechenden Instrumentarium nicht mehr gewährleistet ist.

In Ordnung

Nicht in Ordnung

Nach einer Behandlung eines mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit infizierten Patienten, darf das Zubehör sowie die Instrumente zur Einbringung / Verwendung nicht wiederverwendet und auch nicht wiederaufbereitet werden. Die Produkte sind zu entsorgen.

12 VORBEREITUNG UND TRANSPORT

Alle Systemkomponenten werden unsteril geliefert. Sie müssen deshalb zwingend vor der Anwendung am Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Bei den wiederverwendbaren Instrumenten gilt dies für jede Wiederverwendung.

Transport der Implantate / Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort, um Beschädigungen der Implantate / Instrumente und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

13 REINIGUNG & DESINFEKTION

13.1 Grundlagen

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 länderspezifischen Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden. Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

13.2 Vorbehandlung

Die Implantate können unter der Wasseroberfläche (Leitungswasser) gebürstet werden bis sie optisch sauber sind.

13.3 Allgemeines zu Maschinellen Reinigung/Desinfektion mit einem (RDG)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, 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) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen 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

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 das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme.

13.4 Reinigung & Desinfektion

In Bezug auf die Verantwortlichkeiten für die fachgerechte Reinigung und Desinfektion von den Implantaten des Herstellers Digimed Medizintechnik liegen beim Betreiber und Produktanwender. Es sind dabei die länderspezifischen Richtlinien zu beachten. Ebenso sind die aseptischen Vorschriften für die jeweiligen länderspezifischen Richtlinien zu beachten

Folgende Hinweise sind zu beachten:

- Das angewandte Reinigungs- sowie Desinfektionsmedium muss für die Reinigung/ Desinfektion von Implantaten aus hochlegiertem Stahl sowie Titanlegierungen und Reintitan anwendbar sein, welche nicht schäumend, plasizitrierend (hoch alkalisch) ist. Es dürfen hierbei nur zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmediums gemäß (RKI, FDA DGHM, DGSV, DGKH) angewandt werden
- Um die Implantate optimal aufbereiten zu können, sollte der Aufnahmekorb bzw. die Implantate so platziert werden, so dass die Bohrungen, Gewindelöcher, Spanngleitlöcher vollständig und gründlich gespült werden können.
- Die Hersteller- Aufbereitungs- und Sterilisationsvalidierung erfolgt einzeln verpackt und nicht in Trays!
- Die Hinweise des Anlagenherstellers bezogen auf die maschinelle Aufbereitung sind zu beachten.
- Beladung der Aufnahmekörbe oder Tauchbeckensiebe der Aufbereitungsmaschine sind gemäß Herstellerangaben durchzuführen.
- Die Maschinelle Aufbereitung darf nur mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser) gemäß EN 285 Anhang B durchgeführt werden
- Kaltwasser- Spezifikation entspricht der Trinkwasserversorgung (TrinkwV vom 20.12.2019)

Reinigung

Schritt	Parameter	
Vorspülen mit Kaltwasser	Spültemperatur	18° bis 21° C
	Einwirkzeit	2 Minuten C
Vorspülen mit Kaltwasser	Spültemperatur	18° bis 21°
	Einwirkzeit	4 min
Reinigen	Reinigungstemperatur	55° bis 58° C
	Einwirkzeit	5 min
	Reinigungsmittel	Neodisher®
	Konzentration	0,50 %
Neutralisation	Temperatur	38° bis 40° C
	Einwirkzeit	3 Minuten
	Medium	Neutralisatior

	Konzentration	0,10 %
Zwischenspülung mit Zwischenentleerung	Temperatur	40° bis 45° C
	Einwirkzeit	2 x 2 min
	Medium	VE-Wasser
Nachspülen	Spültemperatur	90° bis 95° C
	Einwirkzeit	5 min
	Medium	VE-Wasser

Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	90° C (Ao 3000)*
	Einwirkzeit	300 s
Trocknen	Trocknungstemperatur	80° bis 85° C*
	Trocknungszeit	20 bis 30 min

*Desinfektion (Worst-Case- Validierung mit 55°C bei 5 Minuten Haltezeit durchgeführt)
*Trocknung (Worst-Case- Validierung mit 60°C bei 30-35 Minuten durchgeführt)

14 FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG

Die Produkte müssen nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden, bis das Produkt optisch sauber ist.
Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Implantate einzeln ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung), welche den folgenden Anforderungen entsprechen:

- ✓ DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- ✓ für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °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

15 STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

15.1 Dampfsterilisation:

Als empfohlene Sterilisationsmethode wird die „Dampfsterilisation mit Sattdampf mit fraktioniertem Vakuum“ gemäß EN ISO 13060 und DIN EN ISO 17665-1 sowie unter Berücksichtigung der länderspezifischen Anforderungen durchgeführt.

- Es müssen 3 Vorvakuumsphasen mit mindestens 65 Millibar Druck,
- Eine Sterilisationstemperatur von mindestens 134°C (maximal 138°C).
- Halterzeit von mindestens 5 Minuten (max. 10 Minuten)
- Die Trockenzeit muss mindestens 10 Minuten (maximal 15 Minuten) betragen

16 LAGERUNG

Lagerung der Implantate in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Eine Haltbarkeitsangabe oder Funktionseinschränkung für unsteril gelieferte Implantate nach der Herstellung, wenn sie ordnungsgemäß gelagert werden, wird nicht gegeben.

17 REPARATUREN & SERVICE

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

18 HANDHABUNG

Die Systemkomponenten müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer können am Implantat die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz des Produktes wesentlich beeinträchtigen.

19 ENTSORGUNG

Die Entsorgung der Produkte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs ist gemäß den national geltenden Vorschriften und Gesetze durchzuführen. Eine spezifische Anweisung hierfür wird durch den Hersteller nicht vorgenommen.

20 HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE & GARANTIE

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Wir können keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen.
Jegliche Produkthaftung erlischt,

- bei Beschädigungen durch unsachgemäße Lagerung, Handhabung, Reinigung und / oder Sterilisation
- bei fehlerhafter Reinigung und Sterilisation
- bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchshinweise

DIE Digimed Medizintechnik ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VERSTOSSEN WURDE.

21 INFORMATIONEN

21.1 Rückverfolgbarkeit von Chargen

Die EN ISO 13485 fordert zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Implantaten von allen am Vertrieb beteiligten Parteien eine Rückverfolgbarkeit der Chargen:
Kapitel 7.5.3.2. Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte
Bei der Festlegung der Aufzeichnungen für die Rückverfolgbarkeit muss die Organisation alle verwendeten Bauteile und Materialien sowie Bedingungen der Arbeitsumgebung einbeziehen, wenn diese dazu führen könnten, dass das Medizinprodukt seine festgelegten Anforderungen nicht erfüllt.
Die Organisation muss fordern, dass ihre Beauftragten oder Vertriebsmitarbeiter im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen über die Auslieferung von Medizinprodukten führen und dass solche Aufzeichnungen für die Einsichtnahme zur Verfügung stehen.
Es müssen Aufzeichnungen über Namen und Anschrift des Empfängers der Versandverpackung geführt werden.

Aufgrund des geringen Durchmessers der Implantate erfolgt keine Direktmarkierung auf dem Produkt. Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit ist vom Anwender sicherzustellen, dass das Produktetikett in der Patientenakte hinterlegt wird.

21.2 LINK zum Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung Artikel 32

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Gebrauchsanweisung war die EUDAMED-Datenbank noch nicht aktiv. Deshalb kann hier kein Link zum Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung aufgeführt werden. Der Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung liegt aktuell vor und wird von Digimed Medizintechnik aktuell gehalten.

21.3 Schwerwiegende Vorfälle

Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden. Diese Meldung muss unmittelbar nach dem Auftreten erfolgen, damit gegeben falls wichtige Meldefristen eingehalten werden können.
Die betroffenen Produkte sind auszusondern, aufzubereiten und müssen zur Untersuchung an den Hersteller eingesendet werden. Ihr betreuender Fachhändler kann Ihnen dabei gerne behilflich sein. Nach Eingang Ihrer Meldung werden wir Sie in einem angemessenen Zeitrahmen über die weiteren erforderlichen Maßnahmen informieren.

21.4 Implantationsausweis Artikel 18 der MDR 2017/745

Die Produkte sind gemäß Definition Artikel 18 Absatz (3) von den Pflichten ausgenommen ein Implantationsausweis zu haben. Dennoch empfehlen wir die Etikettierung der Produkte in die Patientenakte aufzubewahren.

22 SYMBOLERKLÄRUNGEN

Die CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle gilt ausschließlich für die implantierbaren Produkte.

	Hersteller		Gebrauchsanweisung beachten
NON STERILE	Unsteril	CE 0483	CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle
	Nicht wiederverwenden	LOT	Chargenbezeichnung
	Achtung	REF	Bestellnummer
MD	Medizinprodukt	℞ ONLY	Nur für Fachkreise USA