



Knochenimplantate (Platten, Schrauben, Drähte, Klammern, Stifte, Nägel)

Hersteller: Rita Leibinger GmbH & Co.KG
take-off Gewerbepark 2
78579 Neuhausen ob Eck
Tel.: +49-7467-949334
Fax: +49-7467-949336
mailto: rita@leibinger-medical.com
<http://www.leibinger-medical.com>

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden.

Um Risiken und unnötige Belastungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu beachten.

Die Anwendung sollte nur durch geübtes, chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal, das im Rahmen von allgemein anerkannten Schulungen in die entsprechenden Verfahren eingewiesen wurde und nur unter Berücksichtigung der einschlägigen Literatur (siehe unten) erfolgen.

Allgemeines:

1. Hersteller und Produzent der Knochenimplantate garantieren die Qualität von Konstruktion und Material des Produktes.
2. Für den Erfolg einer Operation unter Verwendung von Knochenimplantaten sind von entscheidender Bedeutung:
 - Ermittlung des Ausmaßes der Verletzung/Veränderung
 - Auswahl des richtigen Implantates, richtigen Zeitpunktes und richtigen operationstherapeutischen Verfahrens für den Patienten insbesondere bei Begleiterkrankungen und komplexen Mehrfachverletzungen.
 - Umfassende Information des Patienten über Indikation, Kontraindikation, unerwünschte Nebenwirkungen, die vorhandenen Risiken und die postoperative Behandlung. Diese Informationen sollte der Anwender protokollieren und zu den Akten nehmen.
 - Hochgradige Asepsis, vorzugsweise Reinraumverhältnisse
3. Komplikationen, welche sich aus Gründen fehlerhafter Indikation, Operationstechnik oder Asepsis ergeben könnten, fallen unter die Verantwortung des Operateurs und können nicht dem Hersteller der Knochenimplantate angelastet werden.

Die o.g. Implantate dienen nur der Heilungsförderung und stellen kein Ersatzmaterial für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar. Die Anatomie des menschlichen Knochens setzt hinsichtlich Größe und Dicke von Knochenimplantaten gewisse Grenzen.

Material und Kompatibilität:

Die Knochenimplantate sind in vielen Formen und Größen erhältlich und werden aus verschiedenen Materialien, die auf dem Etikett angegeben sind, hergestellt. Gleichzeitig dürfen nur Komponenten verwendet werden, die aus dem gleichen Material gefertigt wurden. Die Implantate sind mit Komponenten anderer Systeme (Hersteller) nicht kompatibel und dürfen nicht gemischt werden.

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

- DIN ISO 5832-1 Nichtrostender Stahl
 - DIN ISO 5832-9 Geschmiedeter hochaufgestickter nichtrostender Stahl
 - DIN ISO 5832-2 Unlegiertes Titan
 - DIN ISO 5832-3 Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-Knetlegierung
 - DIN ISO 5832-11 Titan-6-Aluminium-7-Nickel-Legierung
- entsprechen.

Warnung: Legierungen mit Chrom-Nickel (Implantat Stahl) Komponenten können eine sogenannte Chrom-Nickel Allergie auslösen; es gibt keine anderen bekannten Biokompatibilitäts-Gefährdungen!

Verwenden Sie bei nachgewiesener Allergie gegen Implantatstahl Titan bzw. Titanlegierung. Die unlegierte Titan Knetlegierung und legiertes Titan sind biokompatibel und verhindern deshalb eine sogenannte Chrom-Nickel Allergie.

Indikationen und Kontraindikationen:

Warnung: Diese Implantate sind nicht zur Verwendung im Bereich der Wirbelsäule zugelassen !

Indikationen:

Knochenimplantate:

Die Implantate von Rita Leibinger GmbH & Co. KG dienen zur Unterstützung der Osteosynthese und zur Korrektur degenerativer Veränderungen am Skelett. Die Implantate eignen sich zur Fixierung einer Fraktur an kleinen und langen Knochen sowie im Beckenbereich. Detaillierte Hinweise zur Indikation können dem Rita Leibinger GmbH & Co. KG -Katalog sowie folgender Literatur entnommen werden:

- Knochenbruchbehandlung, Empfehlung des Gerhard-Küntschers-Kreises, V. Vécsei et al – Georg Thieme Verlag 1995
- FMT-Fachwissen Medizin-Technik, Folge 3: Instrumente in der Medizin, Knochenchirurgie, Klaus Witzer – MTD-Verlag Amtzell, 1991
- AO-Instrumente und Implantate, R. Texhammar, C. Colton – Springer-Verlag 1995



Knochenimplantate (Platten, Schrauben, Drähte, Klammern, Stifte, Nägel)

Kontraindikationen:

1. Gesundheitszustände, die eine genügende Implantatunterstützung ausschließen oder den Heilungsprozess hemmen, z.B.:
 - Beeinträchtigung der Blutzufuhr
 - ungenügende Knochenqualität oder – quantität (Osteoporose)
 - extreme Fettleibigkeit
 - akute und chronische, lokale oder systemische Infektionen
 - Verdrehung oder starke Neigung des Schenkels
 - Muskel-, Nerven- oder Gefäßkrankungen, die die betroffene Extremität gefährden
 - Lokale Knochentumore
 - Systemische Erkrankungen und metabolische Funktionsstörungen
 - schwerwiegende Fehlbildungen
 - schwerwiegende Stürze
2. Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinsonsche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum etc.)
3. Sonstige
 - 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.);
 - Allergie gegen eine Materialkomponente des Implantats; bei Verdacht auf eine solche Allergie sollten entsprechende Tests vorgenommen werden.

Komplikationen:

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

1. Biegen, Brechen, Lockerung oder Lösen der Implantatkomponenten
2. Im Falle eines ungenügenden Zusammenwachsens der Fraktur kann ein Verlust der anatomischen Lage auftreten
3. oberflächliche und tiefe Infektionen können auftreten
4. Es kann durch den Eingriff und die Verwendung von Knochenimplantaten zu Gefäßkrankungen wie Thrombophlebitis, Lungenembolie, Blutergüssen und nichtvaskulären Nekrosen des Schenkelhalses kommen.
5. Allergien, Gewebe- u. Fremdkörperreaktionen in der Nähe der Implantate können vorkommen
6. Fraktur heilt nicht
7. Knochendeformation und Refraktur
8. Verschiebung des Implantates
9. kardiovaskuläre Funktionsstörungen

Hinweise bezüglich der Operation:

1. Vor jeder Operation muss geprüft werden ob der Patient außergewöhnlich sensitiv, oder möglicherweise allergisch auf das Implantat Material reagieren könnte.
2. Von äußerster Wichtigkeit ist die richtige Auswahl der Implantatkomponenten. Der entsprechende Implantattyp sowie die Größe muss an den individuellen Patienten angepasst werden. Dabei ist das Gewicht und der Grad der Aktivität des Patienten zu berücksichtigen sowie auch die Fraktur die behandelt werden soll. Die Verwendung des größtmöglichen Implantates sowie die richtige Positionierung beugt dem Biegen, Brechen, der Rissbildung und Lockerung des Implantates vor. Auch die Kraftübertragung auf den Knochen bleibt dadurch gering.
3. Stellen Sie vor Beginn der Behandlung sicher, dass das benötigte Instrumentarium vorhanden ist und zur Kombination mit unseren Implantaten geeignet ist. Auch Probe Komponenten (falls im Lieferumfang enthalten) und zusätzliche Implantatgrößen sollten bereit gestellt sein
4. 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. In letzterem Fall muss die Modifikation mit dem passenden Instrumentarium entsprechend den Literaturhinweisen durchgeführt werden. Wenn das Biegen von Drähten, Platten und Stiften mit der notwendigen Vorsicht durchgeführt wird, wird das Implantat dadurch nicht beschädigt. Extreme Deformation des Implantates muss auf jeden Fall vermieden werden.
ACHTUNG: Mehrmaliges Hin- und Herbiegen führt zur Ermüdung oder zum Bruch des Implantates. Scharten und Druckstellen vermindern die mechanische Festigkeit ebenfalls erheblich
5. 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. Vor dem Eingriff muss sich der Chirurg mit den Implantaten, Instrumenten und entsprechenden Techniken vertraut machen.
6. Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, muss die Artikel- und Lotnummer des verwendeten Implantates dem OP-Bericht beigefügt werden.



Warnungen und Anmerkungen:

- Implantate dürfen NICHT wiederverwendet werden (Single use product)!
- Explantierte Implantate müssen der krankenhauseigenen Entsorgung zugeführt werden



Knochenimplantate (Platten, Schrauben, Drähte, Klammern, Stifte, Nägel)

- ACHTUNG: Bei Anwendung von Teil- und Vollgewindebohrdrähten mit kleinen Durchmessern, können diese bei unsachgemäßer Anwendung leicht brechen. Hierfür können wir keine Haftung übernehmen.
- Patienten mit Edelstahl Implantaten sollten nicht in Kontakt mit elektromagnetischen / magnetischen Felder kommen.
- Die Komponenten des Implantates sind auf Sauberkeit, Trockenheit Beschädigungsfreiheit und Rückstandsfreiheit zu prüfen.
- Der Operateur ist alleine für die Wahl und den Einsatz des Implantates verantwortlich.

Postoperative Nachkontrolle:

1. Postoperative Anweisungen an die Patienten, eine richtige Krankenpflege und regelmäßige medizinische Kontrollen sind von großer Bedeutung. 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 zum Bruch, Verbiegen oder Lockerung führen. Eine frühe Belastung kann in Betracht gezogen werden, wenn eine stabile Fraktur mit gutem Knochen-Knochen Kontakt vorliegt. Eine volle Gewichtsbelastung vor der vollkommenen Frakturheilung ist kontraindiziert. Bei Patienten, die starken Belastungen ausgesetzt sind oder die unter einer Verzögerung der Heilung oder des Zusammenwachsens des Knochen leiden, können die Implantate verbiegen, brechen oder Knochensprengungen verursachen
2. 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.

Prüfung nach Erhalt und vor Gebrauch:

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

- Vor dem Auspacken Umverpackung auf Beschädigung/Transportschäden sowie Kondensat untersuchen.
- Umverpackung und Schutzkappen dürfen erst unmittelbar vor Gebrauch entfernt werden;
- Überprüfen ob das Etikett mit dem Inhalt übereinstimmt
- Optische Überprüfung des Implantates auf Beschädigung
- Der Hersteller oder Lieferant kann keine rückgesendeten Implantate akzeptieren die sich NICHT in ihrer unbeschädigten Originalverpackung befinden. Wenn die Verpackung unsachgemäß geöffnet ist oder die Versiegelung gebrochen, übernimmt der Hersteller keine Gewährleistung.

Lagerung und Behandlung der Implantate:

- Implantate sollen trocken und sauber bei 15 – 35 °C gelagert werden. Es dürfen sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden.
- Implantate müssen ungeöffnet in der Transportverpackung gelagert werden;
- Für die Selektion und Implantation sind ausschließlich die spezifischen Operations-Instrumente zu verwenden;
- Implantate mit Verfärbungen, Rissen, Scharten und Ähnlichem, die durch unsachgemäße Lagerung und Sterilisation entstanden sein können, dürfen nicht eingesetzt werden.

Aufbereitung:

Die Implantate und Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor ihrer Verwendung mit einem validierten Verfahren aufbereitet und sterilisiert werden, dazu muss die Transportverpackung entfernt werden. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (<http://www.a-k-i.org>). Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art. Nr. / LOT# / Größe) zu überprüfen. Ebenso sind die aseptischen Vorschriften zu beachten.

Komponenten, die im Operationssaal zusammengesetzt werden müssen, müssen separat sterilisiert und verpackt werden um Beschädigung zu vermeiden. Sie sollten während der Sterilisation innerhalb der Verpackung zusätzlich in ein schützendes Baumwolltuch eingeschlagen sein.

Wir empfehlen für unsere Produkte, soweit nicht speziell angeordnet, Dampfsterilisation im Autoklaven gemäß ISO 17665:

Dampf Sterilisator **mit** Vorvakuum. Während der Vorvakuumphase wird die Luft aus der Kammer entfernt bevor der Dampf einströmt. Die Standard Werte für verpackte Objekte sind:

Temperatur: 132 °C bis 135 °C; Druck: 2 – 3 bar (27 bis 30 psi) mit einer Haltezeit von mindestens 5 – 10 Minuten

Die Gebrauchsanweisung des Sterilisationsgeräteherstellers muss beachtet werden.

Der Anwender ist für die Sterilität der Implantate verantwortlich.

Bitte vermeiden Sie eine zusätzliche Kontaminierung der Implantate während der Anwendung, sonst ist ein erneutes Reinigen und Desinfizieren der Implantate notwendig.



Knochenimplantate (Platten, Schrauben, Drähte, Klammern, Stifte, Nägel)

Vor jeder Sterilisation müssen die Knochenimplantate auf ihre perfekte Funktion geprüft werden.

Die länderspezifischen Aufbereitungs-Richtlinien sind zu beachten, genauso wie die hygienischen Festlegungen der Praxis bzw. des Krankenhauses oder der Klinik. Dies betrifft insbesondere die verschiedenen Richtlinien zur Prionenbekämpfung/vermeidung.

Hersteller- und Service-Adresse

Rita Leibinger GmbH & Co.KG

take-off Gewerbepark 2

78579 Neuhausen ob Eck

Tel.: +49-7467-949334

Fax: +49-7467-949336

mailto: rita@leibinger-medical.com

<http://www.leibinger-medical.com>