

Klammern

1. Hersteller:

ASTROLABE – Fabricação de Implantes Médicos
R. José Gomes Ferreira, 2 – Armazém 1
2660-517 São Julião do Tojal
Portugal



2. Vorstellung und klinische Indikationen

Die Klammern sind in den nachstehenden Modellen erhältlich (*Mini-Staple*):

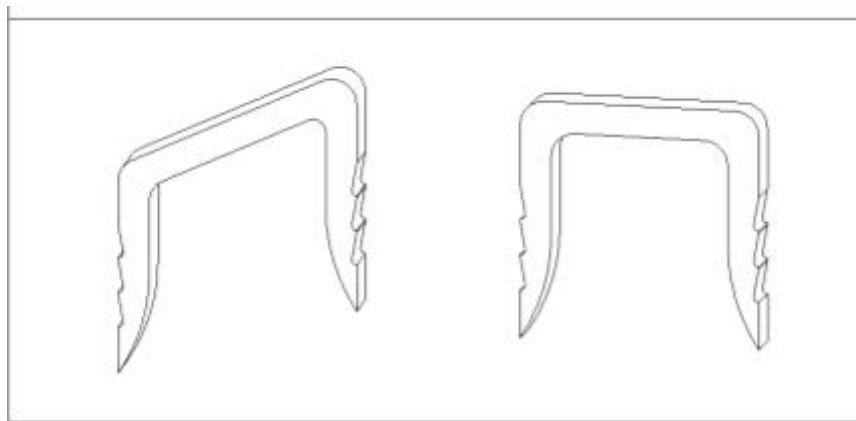


Abbildung 1 – Klammermodelle *Mini-staple* von Astrolabe.

Der Katalog mit den Klammern von Astrolabe – Fabricação de Implantes Médicos ist auf der Internetseite <http://www.astrolabe-medical.com/> abrufbar.

Die implantierbaren Klammern werden für die Fixierung und Stabilisierung von Frakturen an unteren und oberen Gliedmaßen verwendet. Sie sind geeignet für die Begradigung, Stabilisierung, Reduzierung und Fixierung bei Frakturen, Arthrodesen und Osteotomien.

Die Klammern bestehen aus Titan im Einklang mit den technischen Spezifikationen der Normen ISO 5832-2 und ASTM F 67.

Wenn die Implantate entfernt werden müssen, müssen hierfür die ebenfalls von ASTROLABE hergestellten chirurgischen Instrumente verwendet werden.

3 Klinische Kontraindikationen

- Patienten mit Verdacht auf eine Infektion oder mit einer akuten Infektion oder Patienten mit geschwächtem Immunsystem
- Patienten mit bestimmten Stoffwechselerkrankungen, degenerativen Erkrankungen, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und systemischen Erkrankungen
- Patienten mit Tumoren im behandelten Bereich
- Bekannte oder potenzielle Intoleranz von Fremdkörpern im Falle der zu verwendenden Produkte
- Patienten, die aufgrund ihrer physischen oder psychischen Verfassung nicht in der Lage sind, die postoperative Nachsorge durchzuführen

- In Fällen schwerer Schäden an der Knochenstruktur sowie bei Prozessen degenerativer Erkrankungen mit Einfluss auf den Heilungsprozess
- Drogen-, Alkohol- und Medikamentenabhängigkeit
- Patienten, die eine Tätigkeit ausüben, die Gehen, Laufen oder sonstige starke Muskelanstrengungen erfordert. Die entstehenden Kräfte können zum Ausfall des Implantats führen.

4 – Mögliche Nebenwirkungen

- Infektionen
- Schmerzen
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Nervenschäden, Gefäßläsionen und Wundheilungsstörungen
- Bewegungseinschränkungen
- Unzureichende und/oder verzögerte Knochenheilung
- Risiko des Bruchs, der Biegung, Lockerung oder Migration des Implantats bei starker Kraft- oder Gewichteinwirkung

5 – Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verantwortung für die angemessene Beurteilung der Patienten, die angemessene Schulung und Aufklärung, die Erfahrung bei der Auswahl und beim Einsetzen der Implantate und die Entscheidung zum Verbleib oder zur Entfernung von Implantaten nach der Operation liegt beim für den operativen Eingriff verantwortlichen Experten. Wenn im Einzelfall möglich, sollten die Implantate nach Abschluss der Knochenkonsolidierung entfernt werden.
- • Der Chirurg muss über eine spezifische Ausbildung und Erfahrung verfügen und mit dem Gebrauch von starren Vorrichtungen für die interne Fixation, chirurgischen Techniken und der postoperativen Nachsorge vollkommen vertraut sein. Der Patient muss die Anweisungen des Chirurgen für die Nachsorge nach der Operation strikt befolgen. Der Patient ist über die Einschränkungen seines Metallimplantats und über die Art der Belastung bis zur vollständigen Heilung der Fraktur aufzuklären.
- Sämtliche Implantate und Instrumente können für die jeweilige Operation notwendig sein. Wenn bestimmte und für den jeweiligen Schritt der Implantationstechnik vorgegebene Instrumente nicht verwendet werden, kann die Unversehrtheit der implantierten Vorrichtung beeinträchtigt werden, und dies kann zum vorzeitigen Ausfall und daraus folgender Verletzung des Patienten führen. Implantierte Produkte, bei denen ein Fehler aufgetreten ist, können eine erneute Operation und ihre Entfernung erfordern.

Wenn die chirurgischen Instrumente während der Handhabung, des operativen Eingriffs oder der Bearbeitung falsch verwendet werden, können sie beschädigt werden oder sogar zu Bruch gehen.

- Bei ein und derselben Konstruktion dürfen keine unterschiedlichen Metallimplantate zum Einsatz kommen. Wenn unterschiedliche Metalle in Kontakt miteinander kommen, kann dies den Korrosionsprozess aufgrund der Bimetallkorrosion beschleunigen.
- Der Einsatz von Implantaten verschiedener Hersteller wird nicht empfohlen, da die Metalle, die Mechanik und auch das Implantatdesign an sich inkompatibel sein können.
- Mehrfache Biegungen können die Platte schwächen und zum Bruch und Ausfall des Implantats führen. Muss das Implantat geformt werden, darf es nicht scharfwinklig oder in die Gegenrichtung gebogen, verkratzt oder

verformt werden. Es darf nur einmal geformt werden.

- Die Vorrichtungen für die Osteosynthese werden für den Einsatz bei Patienten empfohlen, die für die Wirksamkeit und Vorteile der starren Fixation über eine ausreichende Knochenqualität verfügen.
- Die Implantate dienen der vorübergehenden Fixation bis zum Eintreten der Osteogenese.
- Nur saubere und sterilisierte Vorrichtungen dürfen implantiert oder für die Anwendung der Produkte verwendet werden. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation sind genau zu befolgen.
- Bei der Handhabung von und der Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten chirurgischen Implantaten ist stets persönliche Schutzausrüstung zu verwenden.
- Die korrekte Auswahl des Implantats ist sehr wichtig. Der Erfolg der Fixation der Fraktur steigt mit der korrekten Auswahl der Form, Größe und des Designs des Implantats. Die Größe und Form des menschlichen Knochens und der Weichgewebe schränken die Größe und Widerstandsfähigkeit der Implantate ein. Wird ein falsches Produkt gewählt (beispielsweise zu kleine Implantate in Bereichen mit hohem funktionalen Stress), kann dies zur Lockerung, Biegung oder zum Bruch des Produkts oder zu einem Knochenbruch führen.
- Belastung mit Gewicht wird nicht empfohlen, bis die Knochenfusion erfolgt ist.
- Die Implantate müssen in steriler Umgebung verwendet werden.
- Die Implantate sind für die einmalige Verwendung ausgelegt. Bei einer Wiederverwendung steigt das Kontaminationsrisiko. Der Gebrauch unzureichend sauberer und steriler Vorrichtungen kann mögliche Risiken von Kreuzinfektionen und/oder Kontamination nach sich ziehen.
- Der Gebrauch oder die Wiederaufbereitung von explantierten, kontaminierten, gebrauchten oder (beispielsweise aufgrund von Kratzern) beschädigten Implantaten ist nicht zulässig. Dies gilt auch für den Kontakt mit Körperflüssigkeiten. Die Wiederverwendung eines gebrauchten Implantats kann zu einem mechanischen Ausfall und einer Steigerung des Infektionsrisikos führen. Ein scheinbar unbeschädigtes Implantat kann Ermüdungserscheinungen aufgrund vorheriger Belastung an einem nicht bekannten Teil aufweisen, was zu einem vorzeitigen Ausfall oder einer Verkürzung der Lebensdauer des Implantats führen kann.
- Es dürfen nur Instrumente verwendet werden, die für das Einsetzen der ASTROLABE-Produkte geeignet sind. Die Kombination unserer Produkte mit Produkten anderer Hersteller kann schwerwiegende Risiken für Patienten, Anwender und Dritte bergen.

Ausnahme: Die Verwendung unserer Produkte in Kombination mit motorbetriebenen Systemen oder Systemen mit Antrieb. In diesem Fall sind die Anweisungen des Herstellers dieser Geräte für die Verwendung in Kombination mit anderen Produkten genau zu befolgen.

6 – Empfehlungen und Anweisungen

6.1 - Empfehlungen

- Vor dem chirurgischen Eingriff ist der Patient ausreichend über die Risiken und Nebenwirkungen der verwendeten Produkte und über das zu erwartende Ergebnis der Operation aufzuklären (beispielsweise vorübergehende Bewegungseinschränkungen). Darüber hinaus muss der Arzt den Patienten darüber

informieren, dass die ärztliche Begleitung grundlegend für den Erfolg der Operation ist. Der Arzt muss seine Patienten auffordern, ihm sämtliche Veränderungen im operierten Bereich unverzüglich mitzuteilen, damit geeignete Maßnahmen für die Fortführung der Behandlung ergriffen werden können.

- Die Auswahl der Produkte und die verwendete Operationstechnik müssen im Einklang mit der Art des Knochenschadens, der anatomischen Lokalisierung, der Operationsindikation, den anerkannten medizinischen Standards, dem Gewicht des Patienten, seiner körperlichen Verfassung und dem Grad seiner Aktivität und Kooperation stehen.
- Überprüfen Sie die Implantate vor ihrer Verwendung sorgfältig.
- Befolgen Sie die Standardtechnik für die starre Fixation (d. h. die AO-Standardtechnik) beim Einsetzen der Implantate.
- Nur erfahrenes und geschultes medizinisches Personal darf mit den Produkten arbeiten.

7 – Verpackung und Lagerung

Die Implantate werden in nicht sterilem Zustand ausgeliefert, was entsprechend auf dem Etikett vermerkt ist.

Nicht sterile Implantate sind bis zu ihrer Sterilisation an einem trockenen und kühlen Ort in ihrer Originalverpackung ohne direkte Sonneneinstrahlung zu lagern. Sie dürfen keinen ionisierenden Strahlungen ausgesetzt werden.

Zur Vorbeugung von Korrosion sind die Produkte entfernt von Chemikalien aufzubewahren.

Die Implantate dürfen nicht direkt auf dem Boden gelagert werden. Daher wird die Verwendung von Regalen mit einem Mindestabstand von 10 cm empfohlen.

Es sind keine besonderen Transportbedingungen zu berücksichtigen.

Auf dem Verpackungsetikett ist die entsprechende Produktcharge angegeben. Es wird empfohlen, dass diese für eine angemessene Rückverfolgbarkeit in der Patientenakte vermerkt wird.

8 – Methoden zur Reinigung und Sterilisation

Vor der Verwendung im Operationssaal müssen **alle nicht sterilen Produkte** gereinigt und sterilisiert werden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die korrekte Durchführung und Validierung dieser Prozesse sicherzustellen. Lediglich erfahrenes und geschultes Personal, das in der Lage ist, die potenziellen Risiken und entsprechenden Auswirkungen zu beurteilen, darf mit den Produkten arbeiten.

Die folgenden Anweisungen für die Reinigung und Sterilisation müssen in die validierten Prozesse der Anlagen integriert werden. Nationale Normen, Verordnungen und/oder Beschränkungen müssen in diesen Prozess aufgenommen werden!

Die Verwendung von demineralisiertem Wasser verhindert das Auftreten von Flecken auf den Medizinprodukten sowie Korrosion. Verwenden Sie Reinigungslösungen und -mittel mit geringer Schaumbildung.

8.1 Reinigung

Die Produkte von ASTROLABE müssen mit alkalischen oder enzymatischen Reinigungsmitteln gereinigt werden. Verwendet werden dürfen nur chemische Mittel und Reinigungsmittel, die vom Hersteller für die chirurgischen Produkte aus Titan, Aluminium, Kunststoff und/oder aus verschiedenen Stahlarten zugelassen sind. Stark alkalische Reinigungslösungen können Flecken an den Oberflächen hervorrufen und bei Teilen aus Silikon zum Verlust der Elastizität führen.

8.1.1 Manuelle Reinigung

Die automatische mechanische Reinigung der Produkte ist der manuellen Reinigung vorzuziehen, da auf diese Weise ein Standardverfahren erreicht wird. Dieses Verfahren darf nur als letztes Hilfsmittel zum Einsatz kommen, wenn keine automatische Reinigungsmaschine zur Verfügung steht.

Bei der Durchführung einer rein manuellen Reinigung sind die Krankenhausverfahren in Bezug auf Einwirkzeiten der Reinigungslösung und die Hilfsmaterialien für die Reinigung und die zugelassenen Produkte zu befolgen. Die Reinigungslösung muss gemäß den Herstellerempfehlungen vorbereitet werden.

Für die manuelle Reinigung werden nicht faserige Schwämme, mit weichen Borsten und Nylonbürsten empfohlen, um die Oberfläche und die Verkleidung der Implantate zu schützen.

Die Wassertemperatur darf nicht höher als die Umgebungstemperatur sein, da dies das Ablösen organischer und chemischer Reste erleichtert und Proteine nicht koagulieren.

Um zu verhindern, dass sich Kontaminanten verbreiten, sind die Implantate unterhalb der Oberfläche der Reinigungslösung abzubürsten.

Sorgfältig abspülen, damit keine Reinigungsmittelreste zurückbleiben, und gut abtrocknen.

8.1.2 Ultraschallreinigung

Verwenden Sie ein Ultraschallgerät, das für den medizinischen Einsatz geeignet ist. Die Herstelleranweisungen sind zu befolgen.

Implantate, die in einem Ultraschallgerät gereinigt werden, sind vor Eintauchen in die Reinigungslösung mit spezifischen Hilfsmitteln zu reinigen.

Der Füllstand der Reinigungslösung darf nie höher sein als die im Inneren der Schale angegebene Obergrenze. Ihre Temperatur darf nicht höher als 40°C sein.

Der Korb des Ultraschallgeräts muss ausreichend groß sein, damit die Implantate vollständig in die Reinigungslösung eingetaucht werden.

Pro Reinigungsdurchlauf sind nur Implantate aus derselben Art von Metallverbindung zu reinigen, um Korrosion zu vermeiden.

Spülen Sie die Produkte unterlaufendem und vorzugsweise demineralisiertem Wasser, um das gesamte Reinigungsmittel abzuspülen. Trocknen Sie sie anschließend ab.

8.1.3 Automatische Reinigung

Im Falle einer mechanischen Reinigung sind die Implantate so in den Reinigungskörben auszulegen, dass sie nicht beschädigt werden.

Die Reinigungskörbe dürfen nicht überfüllt sein, damit alle Materialien dem Wasserstrahl ausgesetzt werden. Die Instrumente mit dem höchsten Gewicht sind im unteren Bereich der Behälter anzuordnen.

Pro Reinigungsdurchlauf sind nur Implantate aus derselben Art von Metallverbindung zu reinigen, um Korrosion zu vermeiden.

Die Anweisungen des Herstellers der Spülmaschine oder der Reinigungsmittel zum Verfahren und zur Beladung, zur Wassertemperatur, Desinfektionsmitteln oder Konzentration der Lösung, Einwirkzeit, Spülen und Trocknungszeit und -phase sind einzuhalten, um ein optimales Reinigungsergebnis zu erzielen und Schäden an den Materialien zu vermeiden.

Nach Abschluss der Reinigung müssen die Implantate getrocknet werden.

8.1.4 Visuelle und funktionelle Überprüfung

Nach der Reinigung ist eine visuelle und funktionelle Überprüfung vorzunehmen.

Die Implantate sind hinsichtlich ihres Reinigungszustands, ihrer Funktion und Unversehrtheit zu überprüfen. Bei der Reinigung müssen alle verwendeten Reinigungsmittel entfernt werden. Sind noch Kontaminationen vorhanden, ist der Reinigungsdurchlauf zu wiederholen.

Die Produkte sind auf mechanische Schäden hin zu prüfen (Bruch, Deformierung, Korrosion etc.) und ihre fehlerfreie Funktion ist zu überprüfen. Beschädigte oder nicht vollständig funktionsfähige Produkte dürfen niemals am Patienten angewendet werden. Diese sind an einen qualifizierten Reparaturdienst zu senden oder, falls notwendig, zu entsorgen und auszutauschen.

8.2 - Sterilisation

Als Methode wird die Dampfsterilisation ($\geq 132^{\circ}\text{C}$; ≥ 2 bar, ≥ 4 min) mit Trocknung (≥ 10 min) empfohlen.

Hinweise

Die Sterilisation ist vor der Verwendung der ASTROLABE-Produkte durchzuführen. Nur vollständig gereinigte und trockene Produkte dürfen sterilisiert werden. Für die Sterilisation werden die Produkte in die geeigneten Lagerungssysteme gelegt. Körbe, Container und Implantatgehäuse müssen in den dafür empfohlenen Sterilisationsbehältern sterilisiert werden.

Die Sterilisationsverpackung ist abhängig von der gewählten Sterilisationsmethode. Die Produkte müssen im Einklang mit den geltenden Bestimmungen und den Anforderungen der durchzuführenden Sterilisationsmethode verpackt werden.

Für die Sterilisation in Behältern für die Lagerung von Implantaten empfehlen wir, höchstens zwei Titanplatten aufeinander zu stapeln, um die Sterilität der Implantate zu gewährleisten.

Der Kontakt der Implantate mit anderen Gegenständen, die die Oberflächenbehandlung dieser beschädigen können, ist zu vermeiden.

Die Sterilisation der verschiedenen Beladungs- und Verpackungskonfigurationen sowie die Lagerungszeit sind von dem für das Sterilisationsverfahren zuständigen Experten festzulegen.

In einem Durchgang können mehrere Produkte sterilisiert werden. Es wird jedoch empfohlen, die vom Hersteller der Sterilisationsgeräte angegebene maximale Beladung nicht zu überschreiten. Die Artikel mit dem höchsten Gewicht müssen sich im unteren Bereich befinden.

Kondensation ist zu vermeiden, um anschließende Korrosion und/oder Kontamination zu verringern.

Nach der Sterilisation sind die Verpackungen auf Schäden zu überprüfen. Ferner sind die Sterilisationsindikatoren zu kontrollieren.

Beschädigte oder feuchte Verpackungen steriler Produkte sind bei Entnahme aus der Sterilisationskammer als nicht steril zu betrachten und dürfen nicht zum Einsatz kommen. Sterilisierte Verpackungen dürfen keine Anzeichen von Beschädigungen aufweisen, die ihre Funktion beeinträchtigen können, und müssen regelmäßig visuellen Kontrollen unterzogen werden. Beschädigte Sterilisationsbehälter müssen außer Betrieb genommen werden und dürfen nicht für die Sterilisation und/oder die Lagerung sterilisierter Produkte zum Einsatz kommen.

9 – Garantie

Die ASTROLABE-Produkte werden aus qualitativ hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor ihrer Auslieferung Qualitätskontrollen unterzogen.

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt vor der Verwendung zu überprüfen, um seine Eignung und Verwendbarkeit für die vorgesehenen Zwecke sicherzustellen.

ASTROLABE haftet als Hersteller der Produkte nicht für direkte oder indirekte Schäden, die sich aus der Nichteinhaltung der vorstehenden Anweisungen, dem falschen Gebrauch, der falschen Handhabung oder der nicht sachgemäßen Vorbereitung, Sterilisation, Wartung und Pflege ergeben. Die Reparatur der Produkte durch Unternehmen oder Personen, die nicht von ASTROLABE autorisiert wurden, führt zum Ausschluss sämtlicher Garantieansprüche.

Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter der Rufnummer **+351 219672298**.














10 – Entsorgung der Produkte

Medizinprodukte müssen nach Ablauf ihrer Lebensdauer einem professionellen Unternehmen für die Entsorgung dieser Art von Abfällen oder einem Unternehmen übergeben werden, das über ein Recyclingsystem verfügt.

Gebrauchte Implantate sind unbrauchbar zu machen. Sie müssen zerschnitten oder verbogen werden, wenn möglich an einem geeigneten Ort, um die Kontamination des Personals oder der Umwelt zu vermeiden. Auf diese Weise wird das Implantat eindeutig unbrauchbar. Die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen für potenziell kontaminierte Produkte wird empfohlen.

Implantate sind Produkte für die einmalige Verwendung und dürfen nicht wiederverwendet werden.

11 – Symbole auf der Verpackung
Tabelle 1 – Symbole auf den Etiketten.

	Katalognummer		Charge
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wiederverwendbar
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Wasser vermeiden		Direkte Sonnenstrahlung vermeiden
	Maximale Temperatur		Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
	Zerbrechlich	 0086	Kennzeichnung für Implantate der Klasse IIb
	Produktmodell		