



DIZG

BIOMEDIX®
Advanced Biomedical Solutions

DEUTSCHES INSTITUT FÜR
ZELL- UND GEWEBEERSATZ

Gemeinnützige Gesellschaft mbH

Applikatoren Gebrauchsanweisung



TITANIUM *prime line**



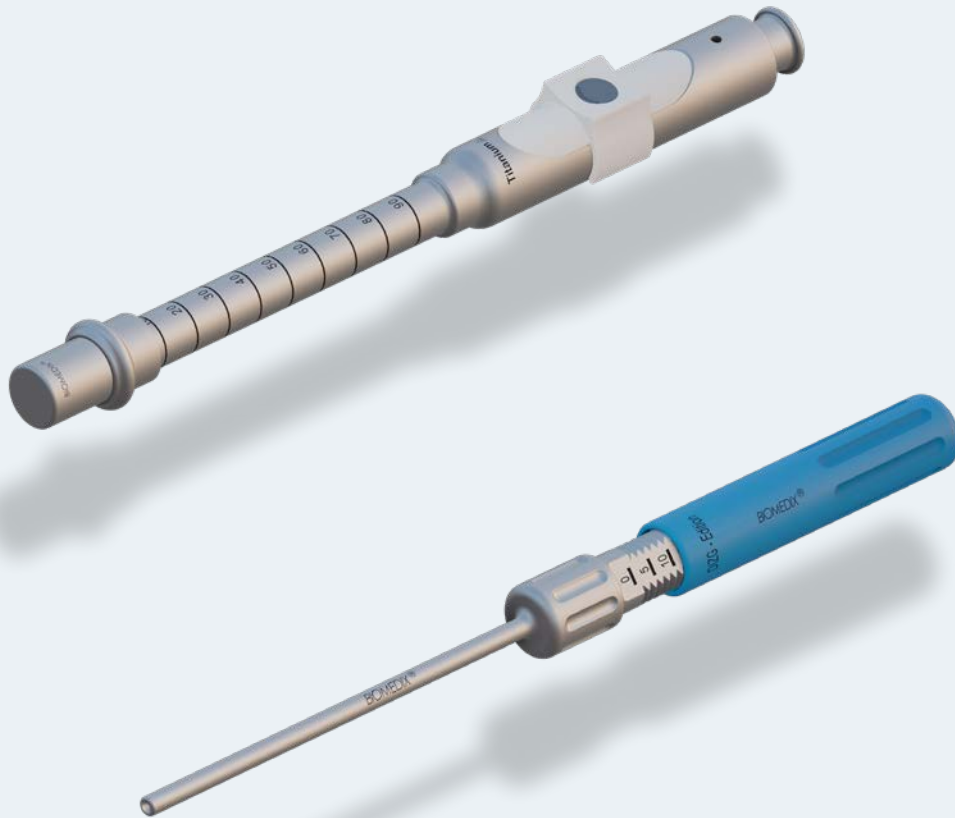
TITANIUM *torque line**



Transplantate anreichern,
Defekte patientenindividuell füllen.

Inhalt

| | |
|--|----|
| EINFÜHRUNG | 3 |
| EINSATZBEREICH | 4 |
| ZWECKBESTIMMUNG | 4 |
| Applikator-Serie TITANIUM prime line* | 4 |
| Applikator-Serie TITANIUM torque line* | 5 |
| Füllhülse | 6 |
| Füllhilfe | 6 |
| Konditionierhilfe für den Applikator TITANIUM torque line* | 6 |
| Stößel für den Applikator TITANIUM torque line* | 6 |
| KONTRAINDIKATION | 6 |
| MATERIALGRUPPEN | 7 |
| Edelstahl | 7 |
| Titan | 7 |
| Aluminium | 7 |
| Kunststoffe | 7 |
| WARNHINWEISE | 8 |
| HANDHABUNG | 8 |
| AUFBEREITUNG | 9 |
| EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG | 9 |
| HINWEISE ZUR AUFBEREITUNG | 9 |
| VORBEREITUNG FÜR DIE REINIGUNG (WÄHREND DER OPERATION) | 9 |
| MANUELLE VORREINIGUNG/DESINFEKTION | 10 |
| MASCHINELLE REINIGUNG/THERMISCHE DESINFEKTION/TROCKNUNG | 10 |
| STERILISATION | 11 |
| INSPEKTION | 11 |
| LAGERUNG | 12 |
| GEWÄHRLEISTUNG | 12 |
| SYMBOLE AUF DEM ETIKETT | 13 |
| SERVICE UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS | 13 |



Einführung

Mit einem unserer Medizinprodukte, im Folgenden auch als Instrumente bezeichnet, erhalten Sie ein hochwertiges Produkt, dessen ordnungsgemäße Handhabung und Verwendung in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist, um Gefahren für Patienten und Anwender abzuwenden. Bitte befolgen Sie diese Anweisung vor der Anwendung der Instrumente sowie die Dokumente des Trans-

plantatherstellers mit speziellen Hinweisen über das jeweilig zu applizierende Transplantat. Alle Instrumente müssen vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für fabrikneue, aus der Transportverpackung entnommene Instrumente. Jedes Instrument darf nur für seinen vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Einsatzbereich

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte finden vorwiegend Anwendung in der Chirurgie.

Zweckbestimmung

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Instrumente sind handgeführte, chirurgisch invasive, wiederverwendbare Medizinprodukte zur Applikation

autologer, allogener DIZG-Knochentransplantate in Form von Granulaten, gesägten Chips, Zylindern oder pastöser Konsistenz.

Applikator-Serie TITANIUM prime line*

Mit diesem Applikator sind Zylinder und granuliert, gesägte, pastöse sowie als Faser aufgeschlossene Transplantate handhabbar.

Der Applikator besteht aus:

- > einem Griffstück mit einem daran befindlichen zylindrischen Rohransatz, das vor dem Applizieren unmittelbar mit dem zu applizierenden Transplantat gefüllt und an der Kavität positioniert wird,
- > einem Stößel, mit dem durch axiale Krafteinleitung durch den Anwender das Transplantat aus dem Applikator in die Kavität eingebracht wird,
- > einem Stopfen zum Verschließen des Applikators über das am Griff befindliche Fenster und

- > einer Verschlusskappe, um den Applikator am Austritt zu verschließen, damit das im Applikator befindliche Transplantat vor dem Applizieren verdichtet werden kann.

Der Applikator und der Stößel sind aus dem Werkstoff Titan Grade 5 gefertigt, der Verschlussstopfen aus Titan Grade 5/POM und die Verschlusskappe aus Titan Grade 5/PEEK. Der Applikator ist erhältlich in unterschiedlichen Größen, um je nach Größe der Kavität einen sicheren Übergang des Transplantats vom Applikator in die Kavität zu ermöglichen.



Applikator-Serie TITANIUM torque line*

Mit diesem Applikator sind pastöse Transplantate handhabbar. Der Applikator besteht aus einem Zylinder, einer wechselbaren Düse, einem Kolben und einem Drehgriff. Der Zylinder dient zur Aufnahme des zu applizierenden Transplantats. Die je nach Anwendung in langer und kurzer Ausführung, mit axialem oder um 90° ausgeführtem

Austritt zur Anwendung kommende Düse wird mit dem Zylinder montiert. Anschließend wird das Transplantat in den Zylinder gefüllt, der Kolben in den Drehgriff eingebracht, mit dem Zylinder verschraubt und an der Kavität positioniert. Durch Drehen des Drehgriffes wird der Kolben axial verschoben und damit das Trans-

plantat über die Düse in die Kavität eingebracht. Der Zylinder und die Düse sind aus Titan Grade 5 gefertigt, der Kolben und der Drehgriff aus PEEK. Der Applikator ist erhältlich in der Ausführung mit einem Vorlagevolumen von 2,5 ml bzw. 10 ml. Der Durchmesser der Düse beträgt 2,5 mm.



Füllhülse

Die Füllhülse ermöglicht das Koppeln unterschiedlicher handelsüblicher Transplantatverpackungen mit pastösem Transplantat. Füllhülsen sind erhältlich in den Ausführungen für das Beladen eines Applikators der Serie TITANIUM prime line* über das Heck und über den Bug des Applikators. Das Beladen des Applikators der Serie TITANIUM torque line* erfolgt ausschließlich über das Heck des Applikators.



Füllhilfe

Die Füllhilfe ist ein Stab mit einem Durchmesser von 2,5 mm, besteht aus dem Werkstoff Titan Grade 5 und dient zur Trennung des während des Füllens des Applikators mit pastösem Transplantat aus der handelsüblichen Transplantatverpackung geförderten Strangs von der Transplantatverpackung.



Konditionierhilfe für den Applikator TITANIUM torque line*

Die Konditionierhilfe ermöglicht das Konditionieren pastöser Transplantate im Applikator der Serie TITANIUM torque line* mit beispielsweise Blut, Platelet-Rich Plasma (PRP), Wachstumsfaktoren oder Antibiotikum. Die Konditionierhilfe dient zum Verschließen des Düsenaustritts und besteht aus dem Werkstoff PEEK.



Stößel für den Applikator TITANIUM torque line*

Der Stößel ermöglicht die Ausbringung der in der Düse des Applikators TITANIUM torque line* befindlichen Restmenge des pastösen Transplantats und besteht aus Titan Grade 5/PEEK.



Kontraindikation



Es ist keine Kontraindikation bekannt.

Materialgruppen

Die nachstehenden Materialgruppen identifizieren die für die Herstellung der Instrumente verwendeten Materialien sowie bestimmte Inhaltsstoffe, die in manchen Reinigungs-/Desinfektionsmitteln enthalten sind und nicht verwendet werden dürfen.

Vor der Reinigung und Desinfektion müssen Instrumente nach diesen Gruppen sortiert und getrennt werden. Instrumente aus unterschiedlichen Materialgruppen sollten nicht zusammen in ein Flüssigkeitsbad gelegt werden, da dies das Risiko für Kontaktkorrosion erhöht.

Edelstahl

Die Korrosionsbeständigkeit von austenitischem/martensitischem Edelstahl entsteht durch die Bildung einer passiven Chromoxidschicht an der Materialoberfläche. Diese passive Schicht ist äußerst widerstandsfähig gegen physikalische und chemische Beanspruchung. Die weitläufige Annahme aber, dass Edelstahl nicht korrodieren kann, ist falsch. Bestimmte äußere Einflüsse oder mangelnde bzw. unsachgemäße Pflege machen Edelstahl angreifbar. Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die einen oder mehrere der nachstehenden Inhaltsstoffe enthalten, können Korrosion verursachen und werden daher für Edelstahl nicht empfohlen: Chlor, Oxalsäure, Wasserstoffperoxid (H_2O_2).

Titan

Aufgrund der Selbstoxidation seiner Oberfläche ist Titan gegen chemische Einflüsse äußerst widerstandsfähig. Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die einen oder mehrere der nachstehenden Inhaltsstoffe enthalten, können Materialverfärbungen verursachen und werden daher für Titan nicht empfohlen: Chlor, oxidierende Säuren (z. B. Salpetersäure, Schwefelsäure, Oxalsäure), Wasserstoffperoxid (H_2O_2).

Aluminium

Die Oberflächen von Instrumenten aus Aluminium sind mit einer anodisch aufgetragenen Oxidschicht überzogen, sodass das Material korrosionsbeständiger ist. Saure oder alkalische Reinigungs-/Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert unter- oder oberhalb des zulässigen Bereichs von 5–9 können diese Oxidschicht zerstören und dadurch die Korrosionsanfälligkeit des Materials erhöhen. Sie werden daher für Aluminium nicht empfohlen.

Kunststoffe

Die bei den Instrumenten zum Einsatz kommenden Kunststoffe wie PEEK (Polyetheretherketon), POM (Polyoxymethylen) und PTFE (Polytetrafluorethylen) können mit einem Dampfsterilisationsverfahren bei maximal 134 °C sterilisiert werden.

Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die einen oder mehrere der nachstehenden Inhaltsstoffe enthalten, können bei Kontakt mit den Kunststoffen ggf. Verformungen verursachen und werden für Kunststoffe nicht empfohlen: organische Lösungsmittel (Alkohole, Äther, Ketone, Benzine), Wasserstoffperoxid (H_2O_2), Aldehyde, Halogene (Chlor, Jod, Brom). Stellen Sie bei der Wahl der Reinigungs-/Desinfektionsmittel bitte sicher, dass die nachstehenden Inhaltsstoffe nicht enthalten sind:

Reinigungs-/Desinfektionsmittel, die einen oder mehrere der nachstehenden Inhaltsstoffe enthalten, können bei Kontakt mit den Kunststoffen ggf. Verformungen verursachen und werden für Kunststoffe nicht empfohlen: organische Lösungsmittel (Alkohole, Äther, Ketone, Benzine), Wasserstoffperoxid (H_2O_2), Aldehyde, Halogene (Chlor, Jod, Brom). Stellen Sie bei der Wahl der Reinigungs-/Desinfektionsmittel bitte sicher, dass die nachstehenden Inhaltsstoffe nicht enthalten sind:

- > organische, mineralische und oxidierende Säuren (zulässiger minimaler pH-Wert 5)
- > starke Basen (maximal zulässig bei Aluminium pH 9; bei Edelstahl, Titan, Kunststoffen pH 11)

- > organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Äther, Ketone, Benzine)
- > Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxid)
- > Halogene (Chlor, Jod, Brom)

- > aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe
- > Schwermetallsalze
- > Fixative (z. B. Aldehyde)

Warnhinweise



Bitte lesen Sie alle Abschnitte der Gebrauchsanweisung und beachten Sie zusätzliche, dem Instrument ggf. beiliegende Hinweise.



Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.



Anwendung, Desinfektion, Reinigung und Sterilisation der Instrumente dürfen nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.



Überprüfen Sie die Instrumente vor jeder Anwendung sorgfältig auf ihre Unversehrtheit bzw. auf etwaige Beschädigungen und ihre Funktionsfähigkeit.



Die Sterilisationsparameter gelten nur für Instrumente, die ausreichend gereinigt sind.



Verwenden Sie keine abrasiven Reinigungsmaterialien wie Stahlwolle oder scheuernde Reinigungsmittel für die Instrumente.



Vermeiden Sie das Fallenlassen und legen Sie die Instrumente nach der Anwendung sorgsam ab.



Reinigen und desinfizieren Sie die Instrumente nach der Anwendung zeitnah.



Defekte oder beschädigte Instrumente dürfen grundsätzlich nicht zur Anwendung kommen und sind im Falle der Reparaturfähigkeit über den Distributor an den Hersteller zu senden.



Vor der Rücksendung zur Reparatur müssen die Instrumente den Prozess der Reinigung und Desinfektion durchlaufen haben und mit einem Hinweis gekennzeichnet sein, dass sie diesen Prozess durchlaufen haben.



Aus Gründen der Funktionssicherheit dürfen nur Ersatzteile vom Hersteller des Instruments verwendet werden.

Handhabung

Die Instrumente dürfen nur durch medizinisches und für die medizinische Anwendung, Montage und Demontage ausgebildetes, geschultes bzw. qualifiziertes Fachpersonal zur Anwendung kommen.

Aufbereitung

Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Hierfür sind Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Wir weisen darauf hin, die nationalen Vorschriften im Zusammenhang mit der Aufbereitung unbedingt zu berücksichtigen.

Einschränkung der Wiederaufbereitung

Die Wiederaufbereitung hat geringe Auswirkungen auf das Instrument. Die Lebensdauer der Instrumente wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung bei

der Verwendung eingeschränkt. Bitte beachten Sie hierzu auch die Ausführungen zu den einzelnen Materialien auf Seite 7.

Hinweise zur Aufbereitung

- > Das vollständige Aufbereitungsverfahren umfasst fünf Schritte:

| | | | | |
|--------------------------|-----------------------|--------------------------|--|---------------------------|
| 1 Vorreinigung | 2 Reinigung | 3 Desinfektion | 4 Inspektion, Funktionstest und Verpackung | 5 Sterilisation |
|--------------------------|-----------------------|--------------------------|--|---------------------------|



Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsmittel im alkalischen Milieu (Aluminium pH < 9, Edelstahl, Titan, Kunststoffe pH < 11)

- > Die Verwendung eines bestimmten Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist nicht vorgeschrieben. Das Konzentrat muss jedoch aldehyd-, phenol- und QAV-frei sein.
- > Das Reinigungs-/Desinfektionsmittel muss gemäß den Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsmittels verwendet werden. Die von ihm vorgeschriebenen Parameter für Konzentration, Temperatur, Wasserqualität und Einwirkzeit sind bei der Anwendung einzuhalten.

Vorbereitung für die Reinigung (während der Operation)

- > Halten Sie verschmutzte Instrumente von den saubereren Instrumenten getrennt, um eine Kontamination unbenutzter Instrumente sowie des Personals und der Umgebung zu vermeiden.
- > Zerlegen Sie die Instrumente so weit wie möglich.
- > Wischen Sie Blut und Geweberückstände von den Instrumenten ab, bevor sie an der Oberfläche trocknen.

- Spülen Sie die Instrumente mit Wasser ab, bevor Verunreinigungen und/oder Geweberückstände im Inneren trocknen können.
- Decken Sie die Instrumente mit einem mit sterilem Wasser befeuchteten Tuch ab, um das Eintrocknen von Blut oder Rückständen zu verhindern.
- Bewahren Sie kontaminierte Instrumente von medizinischem Abfall getrennt auf.

Manuelle Vorreinigung/Desinfektion

- Eine manuelle Vorreinigung/Desinfektion ist kein Ersatz für die maschinelle Reinigung.



Die manuelle Vorreinigung durchführen bei $T < 16\text{ °C}$

- Legen Sie die Instrumente in das Reinigungs-/Desinfektionsmittel und entfernen Sie grobe Verunreinigungen mechanisch von Hand mit einer Bürste, bis die Instrumente optisch sauber sind.
- Nehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungs-/Desinfektionsmittel und spülen Sie sie mit Brauchwasser. Achten Sie hierbei bitte darauf, Bohrungen mit einem L/D-Verhältnis > 3 besonders intensiv von distal bzw. proximal zu spülen und auszublasen.

Maschinelle Reinigung/Thermische Desinfektion/Trocknung

- Die Instrumente müssen mit einem validierten maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren behandelt werden.
- Platzieren Sie die Instrumente mit der offenen Seite nach unten zeigend im Reinigungsgerät, sodass die Flüssigkeit ablaufen kann, die frei beweglichen Spülarme des Reinigungsgeräts nicht blockiert werden und alle Flächen der Instrumente umspült werden können. Vermeiden Sie hierbei Spülschatten.
- Beachten Sie die Herstellerangaben von Reinigungs-/Sterilisationsgeräten sowie Reinigungsmitteln.



Spülen Sie mit Brauchwasser bei $T < 25\text{ °C}$ vor.



Führen Sie die Reinigung gemäß EN ISO 15883-1 mit demineralisiertem Wasser bei $55\text{ °C} < T < 60\text{ °C}$ und einer Dauer von 10 Minuten durch.



Spülen Sie mit demineralisiertem Wasser bei $T < 16\text{ °C}$.



Führen Sie die thermische Desinfektion gemäß EN ISO 15883-1 bei $80\text{ °C} < T < 90\text{ °C}$ und einer Einwirkzeit von 10 Minuten durch.



Führen Sie die Trocknung gemäß der Geräteanleitung durch.

Sterilisation

- Vor der Sterilisation müssen die Instrumente den Reinigungs-/Desinfektionsvorgang durchlaufen haben, rückstandsfrei mit demineralisiertem Wasser gespült und getrocknet sein.
- Prüfen Sie vor der Sterilisation jedes einzelne Instrument auf:
 - > Sauberkeit
 - > eventuelle Schäden, Verschleißmarken, beschädigte Kanten, Risse
 - > ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit
 - > Unversehrtheit von Schnittstellen wie Gewinden oder Steckverbindungen
 - > Beweglichkeit der gegeneinander zu bewegenden Komponenten
 - > fehlende und entfernte Kennzeichnung
- Wir empfehlen ein validiertes fraktioniertes Vakuumverfahren (Sterilisator gemäß EN 285, validiert gemäß DIN EN ISO 17665-1).



Führen Sie die Sterilisation bei 134 °C und 2 bar über Normaldruck (3 bar absolut) und einer Mindesthaltezeit von 5 Minuten mit anschließender Vakuumtrocknung durch.

Inspektion

- Nach erfolgtem Aufbereitungsprozess und dem Abkühlen der Instrumente auf Raumtemperatur müssen die Instrumente vor der Sterilisation visuell auf Rückstände überprüft werden, insbesondere Öffnungen und schwer zugängliche Bereiche.
- Instrumente, die nicht rückstandsfrei sind, müssen wiederholt dem gesamten Aufbereitungsprozess unterzogen werden.
- Führen Sie eine Funktionsprüfung durch, indem Sie prüfen, ob sich die einzelnen Teile ohne merklichen Kraftaufwand fügen und ob sich die beweglichen Teile mit dem üblichen für die Anwendung vorgesehenen Kraftaufwand gegeneinander bewegen lassen.
- Instrumente, die nicht mehr funktionsfähig oder beschädigt sind, müssen ausgesondert werden.
- Bringen Sie kein Instrument zur Anwendung, dessen Funktionalität nicht gegeben ist bzw. das beschädigt ist. Wartung und Reparaturen dürfen nur vom geschulten Personal des Herstellers durchgeführt werden.

Lagerung



Lagern Sie die verpackten Instrumente in trockener, sauberer, staubfreier Umgebung ohne extreme Feuchtigkeit bei $5\text{ °C} < T < 40\text{ °C}$.

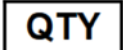
Gewährleistung

Die Instrumente sind aus hochwertigen Materialien hergestellt und wurden vor der Auslieferung sorgfältig überprüft. Sie unterliegen jedoch auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch je nach Verwendungsintensität einem mehr oder weniger starken Verschleiß. Dieser Verschleiß ist technisch bedingt und unvermeidlich. Sollten dennoch verschleißunabhängige Fehler auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Kundenbetreuung.

Bringen Sie kein Medizinprodukt zur Anwendung, dessen Funktionalität nicht gegeben ist bzw. das beschädigt ist.

Wartung und Reparaturen dürfen nur vom geschulten Personal des Herstellers durchgeführt werden. Die Instrumente müssen vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen haben.

Symbole auf dem Etikett

| | |
|---|---|
|  | Hersteller |
|  | Distributor |
|  | Teilenummer |
|  | Chargennummer |
|  | Menge |
|  | Siehe Gebrauchsanweisung |
|  | Nicht steril – vor Gebrauch reinigen und sterilisieren |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Produkte der Risikoklasse I |

Service und Anschrift des Herstellers



BIOMEDIX[®]
Advanced Biomedical Solutions

Division of REINHARD Feinmechanik GmbH
Jahnstraße 64 / Gebäude G
D-63150 Heusenstamm
Tel. +49 (0)6074 8412 70
Fax +49 (0)6074 2020
info@biomedix-online.de
www.biomedix-online.de

Alle Fotos mit freundlicher Genehmigung der REINHARD Feinmechanik GmbH

BIOMEDIX® ist ein eingetragenes
Warenzeichen der REINHARD Feinmechanik GmbH,
D-63150 Heusenstamm

**DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz
Gemeinnützige Gesellschaft mbH**

Innovationspark Wuhlheide
Köpenicker Straße 325, Haus 42
D-12555 Berlin

Tel. +49 (0)30 5770 7806 0
Fax +49 (0)30 6576 3055
distribution@dizg.de

www.dizg.de

