

DE

Gebrauchsanweisung

1. Verwendungszweck – wichtige Informationen für den Anwender	2
2. Verwendungszweck	3
3. Indikation	3
4. Kontraindikationen	3
5. Kompatibilität	3
6. Warnungen	3
7. Wiederaufbereitung von Produkten	4
8. Validierte Aufbereitungsmethoden für Maschinen	4
8.1. Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät	4
8.1.1. Verfahren:	4
8.1.2. Sichtprüfung	4
8.1.3. Verpackung	4
8.1.4. Validierte Sterilisationsmethode	5
9. Symbole für die Kennzeichnung	5
10. Lagerung	5
11. Garantieerklärung	5
12. Literaturhinweise	6


CE

Dok.-Nr.	Index	Erstellt / Geändert von/am	Geprüft / Freigegeben von/am	Seite
TD03 K-Wire Zubehör IFU - DE	03.00	V. Hodzic 2024-01-11	M. Krix 2024-01-11	1 von 5

 **Bitte lesen Sie diese Anleitung vollständig durch.**

1. Verwendungszweck – wichtige Informationen für den Anwender

Diese Gebrauchsanweisung enthält allgemeine Hinweise zur Anwendung und Verwendung von Kirschner-Bohrdraht Zubehör der MK medical GmbH & Co. KG.

 Bei den Produkten handelt es sich um unsterile, wiederverwendbare Medizinprodukte. Vor der Verwendung muss das Zubehör gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung definierten Spezifikationen aufbereitet werden.


Anwendbar für folgende Artikel:

Kirschner-Bohrdraht Zubehör:

- Bohrdrahtbehälter
- Bohrdrahtgestelle
- Bohrdrahtspender
- Bohrdrahtlehren

Abmessungen/Spezifikationen: Siehe Tabelle unten

Artikelnummer	Artikelname	UMDNS-Code	Dimensionen
BS1164	BOHRDRAHTSPENDER FÜR K-DRÄHTE	16-767	Für K-Drähte bis zu einer Länge von 150mm. Durchmesser: Ø 0,8 / 1,0 / 1,2 / 1,3 / 1,4 mm Maße: 162 x 74 x 40 mm
BS1162	BOHRDRAHTSPENDER FÜR K-DRÄHTE	16-767	Für K-Drähte bis zu einer Länge von 150 mm. Durchmesser: Ø 1,4 / 1,5 / 1,6 / 1,8 / 2,0 / 2,5 / 3,0 mm Maße: 162 x 96 x 40 mm
BS1168	BOHRDRAHTSPENDER FÜR K-DRÄHTE	16-767	Für K-Drähte bis zu einer Länge von 310 mm. Durchmesser: Ø 0,8 / 1,0 / 1,2 / 1,3 / 1,4 mm Maße: 326 x 74 x 40 mm
BS1166	BOHRDRAHTSPENDER FÜR K-DRÄHTE	16-767	Für K-Drähte bis zu einer Länge von 310 mm. Durchmesser: Ø 1,4 / 1,5 / 1,6 / 1,8 / 2,0 / 2,5 / 3,0 mm Maße: 326 x 96 x 40 mm
BS1170	FLEXIBLER BOHRDRAHTSPENDER FÜR K-DRÄHTE	16-767	Für K-Drähte bis zu einer Länge von 310 mm. Durchmesser: Ø 1,4 / 1,5 / 1,6 / 1,8 / 2,0 / 2,5 / 3,0 mm Maße: (flexibel) x 96 x 40 mm
BS7600	KIRSCHNER-BOHRDRAHT SPENDER SET BESTEHEND AUS:BS8016 SiebfachBS8015 DeckelBS1160 Drahtspendereinsatz	16-767	Für K-Drähte bis zu einer Länge von 150 mm. Durchmesser: Ø 0,8 / 1,0 / 1,2 / 1,4 / 1,6 / 1,8 / 2,0 / 2,2 / 2,5 / 3,0 mm Maße: 236 x 74 x 38 mm
BS1500	BOHRDRAHTGESTELL FÜR KIRSCHNER DRÄHTE	16-767	Für K-Drähte bis zu einer Länge von 150 mm. Durchmesser: Ø 1,0 / 1,2 / 1,4 / 1,6 / 1,8 / 2,0 / 2,5 / 3,0 mm
BS3100	BOHRDRAHTGESTELL FÜR KIRSCHNER DRÄHTE	16-767	Für K-Drähte bis zu einer Länge von 310 mm. Durchmesser: Ø 1,0 / 1,2 / 1,4 / 1,6 / 1,8 / 2,0 / 2,5 / 3,0 mm
MK-19 ## MK-20 ## MK-25 ##	BOHRDRAHTBEHÄLTER	16-767	Für K-Drähte verschiedene Größen
MK-1950	BOHDRAHTLEHRE FÜR KIRSCHNER DRÄHTE	Kein MP	Zur Überprüfung von K-Drähten Durchmesser von 0,7 mm bis 3,0 mm

 Vor der Verwendung eines MK medical-Produkts muss der Benutzer die folgenden Gebrauchsanweisungen sorgfältig lesen und deren Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen befolgen.

MK medical kann nicht für Komplikationen haftbar gemacht werden, die sich aus der Verwendung von MK medical-Produkten ergeben, die außerhalb der Kontrolle von MK medical liegen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Produktauswahl und Abweichungen von der Verwendung/Handhabung und der Operationstechnik.

2. Verwendungszweck

- Bohrdrahtbehälter, -spender und -gestelle sind vorgesehen für die sichere und geschützte Lagerung und Aufbereitung (Reinigung und Sterilisation) von Kirschner-Drähten. Die Behälter sowie die Spender und Gestelle sind für die Sterilisation IN einem Sterilisationsbehälter vorgesehen!



Die Kirschner Drahtbehälter sowie die Spender und Lagerregale sind KEINE Sterilisationsbehälter mit einem Sterilbarriersystem!



- Messlehren für Kirschner-Drähte dienen zur schnellen Überprüfung der Durchmesser von Kirschner-Drähten. Die Messlehren für Kirschner-Bohrdrähte sind KEIN kalibriertes Messgerät und kein Medizinprodukt!

Auswahl des richtigen Typs und der richtigen Größe:

Die Wahl des richtigen Behälters, Spenders oder Gestells hängt von der Lagerumgebung und den spezifischen Anforderungen des Endbenutzers oder des Krankenhauses ab.



Die Behälter, Spender und Gestelle sind nur für die Verwendung der Kirschner-Drahtabmessungen gemäß der Tabelle in Kapitel 1 dieser Gebrauchsanweisung ausgelegt!

3. Indikation

Geschützter Lager- und Aufbereitungsschutz von K-Drähten.


4. Kontraindikationen

Derzeit sind keine Kontraindikationen bekannt.

5. Kompatibilität

MK medical empfiehlt ausschließlich die Kombination der Produkte mit MK medical Kirschner-Drähten, da die Konstruktionen, Materialien, sowie die mechanischen Eigenschaften nicht auf die Produkte anderer Hersteller abgestimmt sind. MK medical übernimmt keine Haftung für Komplikationen, die sich aus der Kombination oder der Verwendung mit Medizinprodukten Dritter ergeben.

6. Warnungen

-  • Vor dem Gebrauch muss der Benutzer das Produkt auf sichtbare Schäden überprüfen.
- Die Produkte dürfen ausschließlich von geschultem Personal angewendet und bedient werden.

Dok.-Nr.	Index	Erstellt / Geändert von/am	Geprüft / Freigegeben von/am	Seite
TD03 K-Wire Zubehör IFU - DE	03.00	V. Hodzic 2024-01-11	M. Krix 2024-01-11	3 von 5

7. Wiederaufbereitung von Produkten

MK medical Produkte werden in unsterilem Zustand geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch gereinigt, desinfiziert und dampfsterilisiert werden.

MK medical empfiehlt die maschinelle Aufbereitung mit einem Standard-Reinigungsprogramm unter Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts nach ISO 15883-2.

Manuelle Aufbereitungsmethoden sind aufgrund des Produktdesigns ungeeignet und daher nicht validiert.

8. Validierte Aufbereitungsmethoden für Maschinen

Zu den validierten Aufbereitungsmethoden für Maschinen gehören:

- Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät
- Sichtprüfung
- Verpackung
- Validierte Sterilisationsmethode

8.1. Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Die validierte Reinigungs- und Desinfektionsmethode bezieht sich auf das Miele Standardprogramm "DES-VAR-TD" im Reinigungs- und Desinfektionsgerät Miele G7835 CD.

Die Vorgaben des Reinigungs- und Desinfektionsgeräteherstellers hinsichtlich sachgerechter und fachgerechter Bedienung und Beladung sowie die Wartung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes sind strikt einzuhalten.

8.1.1. Verfahren:

- 1 Minute mit kaltem Wasser vospülen
- Reinigung mit Wasser und einem alkalischen Reiniger vergleichbar mit Neodisher Mediclean forte, 0,5% für 5 Minuten bei $55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
- Neutralisation mit dem Neutralisator vergleichbar mit Neodisher Z für 2 Minuten
- Spülen mit deionisiertem Wasser für mindestens 1 Minute
- Desinfektion bei $55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ für 5 Minuten
- Trocknen bei $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ für 30 Minuten


8.1.2. Sichtprüfung

Nach der Reinigung müssen die Artikel visuell auf Sauberkeit und Beschädigungen geprüft werden. Produkte, die offensichtlich nicht sauber oder beschädigt sind, müssen aussortiert und entsorgt werden.

8.1.3. Verpackung

Die Artikel müssen für die Sterilisation gemäß 11607-1 verpackt werden. Die Sterilisationsmethode wurde für Tyvek-Folienbeutel validiert.

Dok.-Nr.	Index	Erstellt / Geändert von/am	Geprüft / Freigegeben von/am	Seite
TD03 K-Wire Zubehör IFU - DE	03.00	V. Hodzic 2024-01-11	M. Krix 2024-01-11	4 von 5

-  Die Kirschner-Bohrdraht-Behälter müssen mit der Verschlusskappe nach oben (Eine leichte Neigung ist ausreichend) in den Sterilisationsbehälter gestellt werden, um eine Ansammlung von Kondenswasser im oberen Bereich des Kirschner-Bohrdraht-Behälters zu vermeiden

8.1.4. Validierte Sterilisationsmethode














Das Sterilisationsverfahren wurde für den Autoklaven Tuttnauer Typ B 3870 EHS validiert.

Sterilisation:

- 2 fraktionierte Vorvakuumphasen
- Haltezeit: min. 5 Minuten, max. 7 Minuten bei 134°C
- Mindestens 10 Minuten trocknen

Die Bedienungsanleitung des Geräteherstellers sowie die Gebrauchs- und Wartungshinweise sind strikt zu befolgen.

9. Symbole für die Kennzeichnung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Medizinprodukt laut VO (EU) 2017/745, Kapitel 2,1.		Hersteller laut VO (EU) 2017/745, Kapitel 2,30.
	UDI		Hinweis: Vor Feuchtigkeit schützen
	Herstellungsdatum		Hinweis: Vor direktem Sonneneinstrahlung schützen
	LOT-Nummer		Hinweis: Lagerbedingungen
	Artikel-Referenz		CE-Zeichen
	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Hinweis: NICHT STERIL
	Achtung: Bitte beachten Sie die Hinweise		

10. Lagerung

Die Lagerung sollte bei Raumtemperatur an einem sauberen und trockenen Ort und vor Feuchtigkeit und direkter Sonneneinstrahlung geschützt erfolgen.

11. Garantieerklärung

Die MK medical GmbH & Co. KG ist dafür verantwortlich, dass jedes einzelne Produkt mit größter Sorgfalt hergestellt, geprüft und verpackt wird. Da MK medical keinen Einfluss oder Kontrolle über die korrekte und fachgerechte Anwendung hat, kann MK medical nicht für Komplikationen oder eine unsachgemäße Anwendung verantwortlich gemacht werden. MK medical Sets und einzelne Produkte sind miteinander kompatibel. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Kompatibilität der Produkte vor der Verwendung zu überprüfen.

Die Mitarbeiter von MK medical sind nicht befugt, die vorstehenden Bedingungen zu ändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

Dok.-Nr.	Index	Erstellt / Geändert von/am	Geprüft / Freigegeben von/am	Seite
TD03 K-Wire Zubehör IFU - DE	03.00	V. Hodzic 2024-01-11	M. Krix 2024-01-11	5 von 5

12. Literaturhinweise

"Hygieneanforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten", RKI (Robert Koch-Institut)

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:



MK medical GmbH & Co. KG
Orthopädische Implantate
Jahnstrasse 14
78576 Emmingen-Liptingen
Deutschland
info@mk-medical.de
Tel.: +49 7465 32601-0
Telefax: +49 7465 32601-99
www.mk-medical.de

Dok.-Nr.	Index	Erstellt / Geändert von/am	Geprüft / Freigegeben von/am	Seite
TD03 K-Wire Zubehör IFU - DE	03.00	V. Hodzic 2024-01-11	M. Krix 2024-01-11	6 von 5