

Gebrauchsanweisung für Normed Produkte

Inhaltsverzeichnis:

1. Indikationen / Kontraindikationen von Normed Produkten
2. Materialinformation
3. Mögliche Nebenwirkungen
4. Verpackung, Transport & Lagerung
5. Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und Pflege
6. Reinigung (unsterile Produkte)
7. Sterilisation (unsterile Produkte)
8. Hinweise zur Lagerung von aufbereiteten Produkten
9. Produktanwendung
 - a. Platten-Schrauben-Systeme
 - b. Kanülierte Schraubensysteme mit Kirschner-Draht
 - c. Rotierende Instrumente und Spiralbohrer
 - d. Biege-Schablonen
10. Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen zur Produktanwendung
11. Warnhinweise zur Creutzfeld-Jakob-Erkrankung (CJK)
12. Gewährleistung
13. Lebensdauer und Entsorgung von Produkten
14. Symbolerklärungen gem. EN 980

1. Indikationen / Kontraindikationen von Normed Produkten

Das Sortiment der Normed - Systeme besteht aus verschiedenen Systemkomponenten, die alle Indikationen für skeletale Osteosynthesen von kleinen Knochenfragmenten umfassen, welche traumabedingt geschädigt wurden oder einer Rekonstruktion oder Arthrose bedürfen. Die Implantate sind zur **Unterstützung der normalen Knochenheilung bei Osteotomien, Frakturen und Rekonstruktionen** vorgesehen aber nicht dazu, normale Körperstrukturen zu ersetzen oder das Körpergewicht im Falle einer unzureichenden Knochenheilung zu tragen. Daher ist darauf hinzuweisen, dass wegen der begrenzten Festigkeit der Implantate die Belastung mit dem Körpergewicht zu vermeiden ist, sofern nicht ausdrücklich anders in unserer OP-Anleitung angegeben. Eine verzögerte Heilungsphase, eine unzureichende Knochenverbindung oder eine nachfolgende Knochenresorption oder Trauma können das Implantat zu stark belasten und unter Umständen zur Lockerung, zum Verbiegen, zu Rissen oder zum Bruch des Implantats führen. Im Regelfall sind alle Implantate dazu bestimmt, ihre Funktion nur bis zur knöchernen Heilung (ca. 6 - 10 Wochen) zu erfüllen. Die einzelnen Produkt-Systeme unterscheiden sich, basierend auf dem Durchmesser der jeweiligen Titanschrauben, durch die Beschreibung und einen individuell zugeordneten Farbcode.

Folgende Kontraindikationen sind bei der Anwendung von Normed Produkten auszuschließen:

- Floride Infektionen und / oder Tumore im Behandlungsbereich
- Bekannte oder mögliche Fremdkörperintoleranz auf die anzuwendenden Produkte
- Durchblutungs-, Stoffwechsel- und Systemerkrankungen
- Patienten, die auf Grund Ihrer körperlichen und mentalen Verfassung der postoperativen Behandlung nicht nachkommen können
- Schwerwiegende Schädigungen der Knochenstruktur sowie degenerative Krankheitsprozesse, die den Heilungsprozess behindern können
- Drogen-, Alkohol- und Medikamentenabhängigkeit

2. Materialinformation

Normed **Implantate** werden aus kommerziell reinem Titan gemäß ASTM F67 – 95 oder Ti6Al4V-Legierung gemäß ASTM F136 hergestellt. Die Oberfläche der Implantate ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch.

Das dazugehörige Normed **Instrumentarium** wird aus verschiedenen Stahlsorten (nicht rostend) hergestellt.

Normed Produkte werden in **Sterilcontainern** und **Behältern** aus Edelstahl, Aluminium und / oder verschiedenen Kunststoffen angeliefert.

3. Mögliche Nebenwirkungen

- Infektionen
- Schmerzen
- Allergische Reaktionen gegen das Implantat-Material
- Nervenschädigung und Gefäßverletzung, Wundheilungsstörungen
- Bewegungseinschränkungen
- Nicht ausreichende und / oder verzögerte Knochenheilung
- Verlagerung des Implantats bei Knochenwachstum
- Bei übermäßiger Kraft- und / oder Gewichtseinwirkung Gefahr von Bruch, Verbiegen, Lockerung oder Wanderung des Implantates

4. Verpackung, Transport & Lagerung

Normed – Implantate und Instrumente werden **unsteril** und / oder **steril** geliefert. Produkte, welche nicht ausdrücklich als „steril“ bzw. mit dem Sterilsymbol gekennzeichnet sind, werden unsteril angeliefert.



Sterile Produkte sind von Normed gemäß DIN EN ISO 11607 Teil 1 / 2 und EN 868 Teile 2 – 10 bzw. den geltenden nationalen Normen verpackt und gammasterilisiert. Sie können somit in der geschlossenen Sterilverpackung gemäß den auf dem Produktetikett angegebenen Lagerbedingungen bis zur Anwendung gelagert werden. Generell gilt, dass die Transportverpackung unsteril ist. Bei Anwendung von steril verpackten Implantaten ist darauf zu achten, dass die Sterilität des Produktes bis zum unmittelbaren Einsatz erhalten bleibt. Sollte ein zusätzlicher Transport erfolgen, sind darüber hinaus die Transportvorschriften auf dem Etikett zu beachten. Alle Sterilprodukte bei denen das Verfallsdatum der Sterilverpackung abgelaufen ist dürfen nicht mehr verwendet werden. Bei (versehentlich) geöffneten oder beschädigten Verpackungen sind die Implantate als unsteril anzusehen und müssen erneut sterilisiert werden. Eine **Resterilisation** von steril verpackten Produkten muss nach Ablauf des Verfallsdatums der Sterilverpackung vom Hersteller individuell geprüft werden. Sollte eine Resterilisation nicht möglich sein, ist der Inhalt einschließlich Verpackung zu entsorgen.



Unsterile Produkte sind bis zur Aufbereitung und Sterilisation in der Verpackung an einem trockenen Ort (Luftfeuchte < 80%) im Temperaturbereich -20°C / -4°F bis 60°C / 140°F bei normalem atmosphärischem Druck zu lagern. Es sind keine besonderen Transportbedingungen zu beachten. Um Korrosion zu vermeiden achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden. Vor der Anwendung im Operationsaal müssen alle unsterilen Produkte gereinigt und sterilisiert werden.

Auf dem Etikett der Verpackung befindet sich die zugehörige LOT - Nr. (Chargennummer) des Produktes. Es wird empfohlen während der OP diese LOT - Nr. in die Patientenakte bzw. den Normed Patientenpass einzutragen, da anhand dieser Nummer die Rückverfolgung des Produktes gewährleistet ist.

5. Hinweise zur Reinigung, Sterilisation und Pflege

Vor der Anwendung am Patienten müssen unsteril gelieferte Produkte einen kompletten Aufbereitungsprozess im Rahmen eines validierten Verfahrens durchlaufen. Der Anwender ist für die Sicherstellung der korrekten Reinigungs- und Sterilisationsmethoden sowie deren Validierung verantwortlich. Die sachgerechte Aufbereitung, Sterilisation sowie Funktionsprüfung muss durch fachlich qualifiziertes Personal erfolgen.

Alle Normed Produkte sind laut RKI-Richtlinien des Robert-Koch-Instituts / Berlin klassifiziert. Produktspezifische Aufbereitungsanleitungen sind auf unserer Homepage www.normed-online.com einzusehen.

Unsere **Implantate** sind mit einer farbigen Oxidationsschicht versehen. Leichte Farbabweichungen bei Reinigung und Sterilisation sind möglich, haben aber keinen Einfluss auf die Implantat-Qualität. Unsere **Instrumente und Container** müssen einer fachgerechten und kontinuierlichen Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden. Zur Pflege von Gelenken können entsprechend geeignete Pflegemittel (z.B. Instrumentenpflegeöl) eingesetzt werden. Containerdichtungen müssen nach 500 Sterilisierzyklen erneuert werden.

WICHTIG: **Nachfolgende Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation sind in validierte Prozesse der Einrichtung zu integrieren. Dabei sind nationale Normen, Regelungen und / oder Einschränkungen mit einzubeziehen!**

Weitere Informationen zur Aufbereitung können auf der Homepage des Arbeitskreises für Instrumentenaufbereitung www.a-k-i.org eingesehen werden.

6. Reinigung (unsterile Produkte)

Normed Produkte sind für die Reinigung mit **enzymatischen oder alkalischen Reinigungsmitteln** geeignet. Es sollten nur chemische Reinigungsmittel zur Anwendung kommen die laut Hersteller für chirurgische Produkte aus Titan, Aluminium, Kunststoffen und / oder verschiedenen Stahlsorten angewendet werden dürfen. Hochalkalische Reinigungslösungen können zur Fleckenbildung eloxierter Flächen sowie zum Elastizitätsverlust von Silikonanteilen führen. Die Verwendung von vollentsalztem Wasser verhindert die Fleckenbildung und Korrosion. Es wird empfohlen Desinfektionsmittel mit Korrosionsschutz zu verwenden. Für Sterilcontainer sind keine Reinigungsmittel mit Natron oder sauren Neutralisatoren zu verwenden.

Zur Reinigung werden die Implantate aus der Verkaufsverpackung entnommen und in geeignete Vorrichtungen / Siebe sortiert.

Vorbehandlung:

Vor der Reinigung und Sterilisation hat die Zerlegung aller Produktkomponenten zu erfolgen. Gelenkinstrumente sind zu öffnen. Produkte sind so anzuordnen, dass Wasser aus Hohlkörpern abfließen kann und keine Spülschatten entstehen.

Im Falle einer Wiederaufbereitung sind benutzte Produkte möglichst kurzfristig nach dem Gebrauch zu reinigen. Um verbleibendes Knochenmaterial in kanülierten Produkten zu beseitigen, sollten diese schon intraoperativ gereinigt werden. Hierbei ist besonders auf schwer zugängliche Bereiche zu achten. Rückstände können mit einer pH-neutralen Lösung in kaltem Wasser (< 40°C / 104°F) unter Einsatz einer weichen Bürste (kein Metall) entfernt werden. Es sind keine fixierenden Mittel, Scheuermittel oder heißes Wasser (> 40°C / 104°F) zu verwenden.

Reinigungsverfahren:

Wir empfehlen folgende Verfahren für die Reinigung unserer Produkte:

- **Maschinelle Reinigung** (≥ 90°C / 194°F, ≥ 5 min.)
- **Thermische Desinfektion** (≤ 95°C / 203°F, ≥ 5 min.)

Die Angaben der Maschinen- und Reinigungslösungshersteller über Bedienungs- und Beladungsvorschriften, Wassertemperatur, Desinfektionsmittel- bzw. Lösungskonzentration, Einwirkzeit, Nachspülzeit und Trocknungsphase sind unbedingt zu beachten, um ein optimales Reinigungsergebnis zu erhalten und Materialbeeinträchtigungen zu vermeiden.

WICHTIG: Die manuelle Reinigung und chemische Desinfektion sowie die Reinigung im Ultraschallbad sind zugelassen, werden jedoch nicht empfohlen.
Es sind validierte Verfahren einzusetzen!

Funktionsprüfung / Visuelle Kontrolle:

Beim Entnehmen der Instrumente aus dem Reinigungsautomaten sind diese auf sichtbare **Verschmutzungen** zu untersuchen. Bei Verschmutzung ist der Reinigungszyklus zu wiederholen.

Die Funktionsprüfung / Visuelle Kontrolle ist nach der Reinigung durchzuführen, nachdem die Produktkomponenten zusammengesetzt wurden.

Die Produkte sind auf offensichtliche **mechanische Beschädigungen** (Bruch, Verformung, Korrosion etc.) sowie auf **einwandfreie Funktion** zu prüfen. Beschädigte bzw. nicht voll funktionsfähige Produkte sind keinesfalls am Patienten einzusetzen, sondern der qualifizierten Reparatur zuzuführen, ggf. auszusondern und zu ersetzen.

7. Sterilisation (unsterile Produkte)

Eine Sterilisation muss vor Anwendung des Produktes durchgeführt werden. Nur vollständig gereinigte und getrocknete Produkte dürfen sterilisiert werden. Zur Sterilisation werden die Produkte in geeignete Lagersysteme geordnet. Siebkörbe und Implantat-Kassetten sollten in den empfohlenen Sterilisationscontainern und / oder Behältern sterilisiert werden.

Sterilisationsverpackung:

Die Sterilisationsverpackung richtet sich nach dem ausgewählten Sterilisationsverfahren. Die Produkte sind gemäß den geltenden Normen und entsprechend den Anforderungen an das durchzuführende Sterilisationsverfahren zu verpacken.

Die Sterilverpackung...

- darf die Sterilisation nicht behindern
- muss die Sterilität bis zur Verwendung gewährleisten
- darf die Entnahme und Handhabung des Sterilgutes nicht behindern.

Sterilcontainer:

Sterilcontainer und Ladung müssen zum Zeitpunkt des Beladens sauber und trocken sein. Bei Sterilisation in Implantat-Lagerungsbehältern empfehlen wir nur maximal zwei Titanplatten übereinander zu stapeln, um die Sterilität der Implantate zu garantieren.

Die Sterilisation verschiedener Containerbeladungen und die Packkonfiguration sowie die Lagerzeit, welche von den Lagerbedingungen abhängig ist, müssen vom verantwortlichen Hygienefachpersonal festgelegt werden.

Sterilcontainer sind vor jeder Anwendung mit einem neuen **Papierfilter** zu bestücken. Es ist darauf zu achten, dass der Indikator in Richtung des Inneren des Containers zeigt und mit der Halteplatte gesichert ist. Die Indikatorfarbe ist auf den Filter aufgedruckt und ändert die Farbe beim Sterilisationszyklus.

Deckel und Wanne des Containers sind vor Einschub in den Sterilisator über den Verschlussmechanismus zu verbinden. Nach der Sterilisation können Sterilcontainer zur Sicherung mit einer **Plombe** versehen werden.

Kondensatbildung muss vermieden werden, um eine Folgekorrosion und / oder Verschmutzung auszuschließen. Sterilgut dessen Verpackung bei Entnahme aus der Sterilisierkammer beschädigt oder feucht ist, muss als unsteril angesehen werden und darf nicht verwendet werden – es besteht die unmittelbare Gefahr der Rekontamination!

Sterilcontainer dürfen keine funktionsbeeinträchtigenden Beschädigungen aufweisen und müssen regelmäßigen Sichtprüfungen unterzogen werden. Schadhafte Sterilcontainer müssen außer Betrieb genommen werden und dürfen nicht weiter zur Sterilisation und / oder Lagerung sterilisierter Produkte genutzt werden.

Sterilisationsverfahren:

Wir empfehlen folgende Verfahren für die Sterilisation unserer Produkte:

- **Fraktioniertes Dampfsterilisationsverfahren** ($\geq 132^{\circ}\text{C}$ / 270°F , ≥ 5 min.)
Trocknung: mindestens 10 min.

Die Herstellerangaben für den Sterilisator müssen präzise eingehalten werden.

8. Hinweise zur Lagerung von aufbereiteten Produkte

Aufbereitete Instrumenten- bzw. Implantate-Systeme sind in den empfohlenen Sterilisationscontainern und / oder Behältern in sauberer Umgebung, trocken und staubfrei bei einer Umgebungstemperatur von 5°C / 41°F bis max. 40°C / 104°F zu lagern.

Für Sterilcontainer wird eine **Lagerdauer** von 6 Wochen in offenen Regalen und 3 Monaten unter geschützten Umständen (z.B. geschlossener Schrank) empfohlen.

9. Produktanwendung

WICHTIG: Verantwortlich für die Auswahl der Patienten, angemessene Schulung und Information, ausreichend Erfahrung in der Wahl und Platzierung von Implantaten sowie für die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen oder zu entfernen, ist der behandelnde Arzt. Dies betrifft auch die Vermeidung bzw. Reduzierung allgemeiner Risiken sowie die Voraussetzung von aseptischen Operationsbedingungen für den Patienten während der Operation.

Nur gereinigte und sterilisierte Normed Produkte bzw. steril verpackte Normed Produkte mit gültigem Verfallsdatum dürfen implantiert bzw. für die Produktanwendung genutzt werden! Produktsysteme und Implantate ohne Sterilisationsnachweis dürfen am Patienten nicht eingesetzt werden!

Empfehlungen für Arzt & Patient:

Der Patient sollte vor der Operation ausreichend über **Risiken und Nebenwirkungen** der zu verwendenden Produkte sowie das zu erwartende **Operationsergebnis**, z.B. temporäre Bewegungseinschränkungen, informiert werden. Darüber hinaus sollte der Arzt den Patienten darauf hinweisen, dass **medizinische Nachkontrollen** für den Operationserfolg unerlässlich sind.

Der Arzt sollte seinen Patienten anweisen ihn nach der Operation sofort über jegliche Veränderungen im operierten Bereich zu informieren, damit er entsprechende **Weiterversorgungsmaßnahmen** einleiten kann.

Entscheidend für den Erfolg einer Operation sind folgende Kriterien:

- **Die korrekte Produkt-Auswahl**

Die Produkt-Auswahl sowie die anzuwendende Operationstechnik sollte nach zu behandelndem Knochendefekt, anatomischer Position, OP-Indikation, anerkannten medizinischen Standards, Gewicht des Patienten, gesundheitlicher Verfassung und Aktivitätsgrad des Patienten sowie der Kooperationsbereitschaft des Patienten erfolgen.

- **Die Beachtung nachstehender Hinweise zu den einzelnen Produktgruppen**

a. Platten-Schrauben-Systeme

Platten können bei Bedarf dem Knochen angepasst werden. Es ist mit entsprechender Sorgfalt ein **vorsichtiges Biegen der Platte in begrenztem Umfang** mittels eines geeigneten Plattenbiegeinstrumentes und unter Vermeidung einer mehrfachen Verformung möglich. Mehrfaches nicht indikationsgerechtes Biegen der Platte sowie scharfe Winkel und kleine Biegeradien können die Platte schwächen und zum Bruch, Versagen und zur Verkürzung der Lebensdauer des Implantats führen. Bei winkelstabilen Implantaten muss vor dem Biegen die Bohrführung in das der Biegestelle am nächsten gelegene Schraubloch eingesetzt werden. Dadurch wird verhindert, dass die Funktion des Schraubengewindes beeinträchtigt wird.

Wird eine **Knochenplatte gekürzt**, müssen die Schnittflächen mit entsprechenden Instrumenten entgratet werden. Der Operateur muss sicherstellen, dass die Stabilität, Tragfähigkeit und Fixation der Platte beibehalten wird.

Vor dem Einbringen der Schraube muss mit einem geeigneten und ausreichend großen Bohrer **vorgebohrt** werden. Zur **Bestimmung der Schraubenlänge** wird die Bohrtiefe mit Hilfe einer Messlehre ermittelt. Handelt es sich um winkelstabile uni-direktionale Schrauben muss mittels auf der Platte aufgeschraubter Bohrhülse vorgebohrt werden.

Falls nicht ausdrücklich in unserer OP-Anleitung angegeben kann im Normalfall auf die Anwendung eines **Gewindeschneiders** verzichtet werden, außer in Fällen mit besonders hartem Knochen.

Die **Aufnahme und das Einbringen der Knochenschraube** mittels Schraubendreher muss zur Vermeidung von Beschädigungsrisiken mit ausreichend Druck und exakt senkrecht erfolgen. Gegen Ende des Festdrehens ist ein Widerstand zu erwarten. Danach muss die Schraube vorsichtig bis zum Schluss eingedreht werden, sodass keine Beschädigungen am Knochen bzw. an den Produkten auftreten.

b. Kanülierte Schraubensysteme mit Kirschner-Draht

Es empfiehlt sich kanülierte Schrauben **mittels Kirschner-Draht in den Knochen einzubringen** und die korrekte Kirschner-Draht Position mit einem Röntgengerät zu überprüfen.

Vor dem Einbringen der Schraube muss mit einem geeigneten und ausreichend großen kanülierten Bohrer **über den Kirschner-Draht vorgebohrt** werden.

Zur **Bestimmung der Schraubenlänge** wird die Bohrtiefe mit Hilfe einer Messlehre ermittelt.

Es empfiehlt sich vor Einbringen der kanülierten Schraube den Knochen mit dem entsprechenden **Kopfraumfräser** zu bearbeiten, um Beschädigungen des Knochens zu verhindern. Danach wird die kanülierte Schraube über den Kirschner-Draht eingebracht.

Bei hartem Knochen ist es u.U. empfehlenswert einen entsprechenden **kanülierten Gewindeschneider** vor Einbringung der Schraube zu verwenden.

c. Rotierende Instrumente und Spiralbohrer

Rotierende Instrumente und Spiralbohrer für den medizinischen Bereich sind für den Einsatz an Knochen sowie an harten und weichen Geweben vorgesehen. Die Auswahl des jeweils benötigten Instrumentes obliegt dem Operateur.

Die **Anweisungen des Motoren-Herstellers** sind bei der kombinierten Anwendung mit unseren Produkten genauestens zu beachten. Nur technisch einwandfrei gewartete und sterilisierte Antriebe sind zu benutzen. Bei der Anwendung ist entsprechende **Schutzkleidung** zu tragen.

Bei der Anwendung muss für **entsprechende Kühlung** gesorgt werden, um eine übermäßige Hitzeentwicklung und dadurch möglicherweise entstehende irreversiblen Knochen- und Gewebeschädigungen zu vermeiden. Hierbei ist die Drehzahl bei der Handhabung so zu wählen, dass der Kraftaufwand keine übermäßige Belastung zur Folge hat, da dies zu Beschädigungen und / oder zum Bruch des Produktes und zu Verletzungen Dritter führen kann. Ebenfalls sind daher überhöhte Anpresskräfte zu vermeiden.

Beim Bohren sind entsprechende Bohrhülsen bzw. Bohrkanülen als **Gewebeschutz** zu verwenden.

WICHTIG: Rotierende Instrumente und Spiralbohrer die Beschädigungen aufweisen dürfen nicht eingesetzt werden. Die Instrumente sind nicht für die Bearbeitung von Metall geeignet, da dadurch Verletzungs- und Infektionsgefahr besteht.

d. Biege-Schablonen

Biegeschablonen dienen als **Vorlage zur Implantation** von sterilen und / oder steril verpackten Implantaten, um die knochenspezifischen Gegebenheiten im Vorfeld für die korrekte Implantatauswahl einschätzen zu können. Die Verpackungsöffnung nicht passender steriler Produkte kann somit minimiert werden. Zusätzlich dienen sie als Vorlage für mögliche Implantat-Anpassungen.

Biegeschablonen dürfen **nicht implantiert** werden, da die Materialeigenschaften nicht für eine Implantation ausgelegt sind.

10. Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen zur Produkthanwendung

Eine nicht korrekte Produkt-Auswahl nach den oben angegebenen Kriterien kann zu einer Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Produktes und / oder Knochens führen.

WICHTIG: Eine Anwendung, Wiederverwendung bzw. Wiederaufbereitung eines explantierten, kontaminierten, benutzten oder beschädigten Implantats, z.B. durch Kratzer, ist nicht zulässig. Dies gilt auch bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten. Die Wiederverwendung eines benutzten Implantats kann neben dem möglichen mechanischen Versagen zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen. Ein unbeschädigt aussehendes Implantat kann durch vorangegangene unbekannte Belastungen Ermüdungserscheinungen aufweisen, die zum vorzeitigen Versagen bzw. zur Verkürzung der Lebensdauer des Implantats führen können.



Beschädigte bzw. nicht voll funktionsfähige Produkte sind keinesfalls am Patienten einzusetzen.

Zum Einbringen unserer Produkte sind nur die dafür vorgesehenen Instrumente zu verwenden. Eine Kombination von Normed-Produkten mit Produkten anderer Hersteller darf nicht erfolgen, da dies zu unkalkulierbaren Risiken für Patient, Anwender und Dritte führen könnte. Bei Nichtbeachtung kann es zum Bruch, Versagen und zur Verkürzung der Lebensdauer der Produkte kommen.

Ausnahme: Verwendung unserer Produkte in Kombination mit Motor- / Antriebssystemen – hierbei sind jedoch die Anweisungen des Motoren-Herstellers für eine kombinierte Anwendung mit anderen Produkten genauestens zu beachten!

11. Warnhinweise zur Creutzfeld-Jakob-Erkrankung (CJK)

Kritische und semikritische Medizinprodukte, die bei Patienten mit klinisch wahrscheinlicher oder möglicher Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (CJK) zum Einsatz gebracht wurden, müssen durch Verbrennung entsorgt werden. Bis zur Klärung der Diagnose sind diese Medizinprodukte unter sicheren Bedingungen zu lagern!

WICHTIG: Diese Warnhinweise sind nachzulesen auf der Homepage des Robert Koch Instituts www.rki.de und sind veröffentlicht im Bundesgesundheitsblatt 7 / 1998 - sie unterliegen jederzeit eventuellen Änderungen.

12. Gewährleistung & Haftungsausschluss

Unsere Produkte sind aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt eigenverantwortlich vor dessen Einsatz auf die Eignung und die Verwendungsmöglichkeiten für die vorgesehenen Zwecke zu prüfen.

Normed als Hersteller der Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation, Wartung und Pflege entstehen. Werden die Produkte durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch Normed zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung.

Die Nichtbeachtung obiger Hinweise, ein unsachgemäßer Umgang oder nicht bestimmungsgemäßer Einsatz der von uns gelieferten Produkte führt zum Ausschluss jeglicher Gewährleistungsansprüche. Normed kann für daraus entstehende Schäden nicht haftbar gemacht werden.

Bei auftretenden Problemen wenden Sie sich bitte an unseren **Kundenservice** unter der Telefonnummer **+49 (0) 7461 / 93 43 – 0** oder der E-Mail Adresse info@normed-online.com.

13. Lebensdauer und Entsorgung von Produkten

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf chirurgische Produkte. Die Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigungen im Produktgebrauch bestimmt.

Bitte führen Sie die chirurgischen Produkte nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung (medizinischer Sondermüll) oder einem Wiederverwertungssystem zu.

14. Symbolerklärungen gem. EN 980



Keine Wiederverwendung



2009-06

Verfallsdatum (Jahr-Monat)



Hersteller



Lagertemperaturbereich



Unsteril



Siehe Gebrauchsanweisung



Steril: Gammasterilisation



Health Industry Bar Code



Artikelnummer



CE Kennung



Chargenbezeichnung

R_x ONLY

USA: Verschreibungspflichtig

Weitere Informationen zu Normed Produkten können jederzeit bei der Normed Medizin-Technik GmbH angefragt werden.



Ulrichstrasse 7
D - 78532 Tuttlingen
www.normed-online.com

Tel: + 49 7461 93 43-0
Fax: + 49 7461 93 43 20
Info@normed-online.com