



Gebrauchsanweisung ArthroSave KneeReviver

ArthroSave BV

www.arthrosave.com

E-Mail: Info@arthrosave.com

Tel.: +31-681151925



14018BR151118_ArthroSave IFU_DE_rev13

05-02-2021

DEUTSCH - Wichtige medizinische Informationen

PRÄOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

Diese Packungsbeilage enthält Informationen zu grundlegenden Sicherheitsmaßnahmen und (Aufbereitungs-) Verarbeitungsanweisungen für das *ArthroSave* KneeReviver-System. Ziehen Sie bitte die jeweilige Operationstechnik für die Auswahl und Anwendung eines Produkts zu Rate und lesen Sie die gesamte Packungsbeilage für weitere wichtige Informationen durch. Broschüren zur Operationstechnik können vom Vertriebshändler *ArthroSave* angefordert werden. Gewährleisten Sie die Anwendung der neuesten Operationstechnik, indem Sie Kontakt zum Vertriebshändler aufnehmen.

Das *ArthroSave* KneeReviver-System kann nur von Operateuren verwendet werden, die vollständig mit der Operationstechnik vertraut sind und diesbezüglich geschult wurden. Der verantwortliche Operateur muss darauf achten, die Instrumente nicht zu verwenden, um unangemessenen Druck auf den Patienten auszuüben und muss sich ganz genau an die in der entsprechenden Operationstechnik beschriebenen Verfahrensanweisungen halten.

Der Operateur muss die Empfehlungen der Operationstechnik genau befolgen. Das gesamte beteiligte Personal sollte mit den mit der Kniegelenk-Distraktionstechnik zusammenhängenden Operationsverfahren vertraut sein, um eine negative Beeinträchtigung der Produktleistung oder des Operationsergebnisses zu vermeiden.

Um das Beschädigungsrisiko zu verringern, muss darauf geachtet werden, die Implantate nicht zu verformen oder sie mit den Instrumenten einzuschneiden, einzudrücken oder zu verkratzen. Bei der Anwendung des Systems in der Nähe empfindlicher Strukturen, einschließlich Nerven und Blutgefäßen, muss außerordentlich vorsichtig vorgegangen werden.

KONTAKT

Bitte wenden Sie sich bei Fragen und Kommentaren hinsichtlich der Anwendung des Systems, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung oder der Operationstechnik behandelt werden, an Ihren *ArthroSave*-Vertreter. Kontaktdaten finden Sie ganz oben in diesem Dokument.

HERSTELLER



BAAT Medical Products B.V.
F. Hazemeijerstraat 800,
7555 RJ Hengelo,
Niederlande
Telefon: +31 (0)88 565 66 00

VERARBEITUNGSKATEGORIEN

Das *ArthroSave* KneeReviver-System besteht aus drei Trays: 1) dem *ArthroSave* KneeReviver, 2) dem *ArthroSave* KneeReviver-Werkzeug und 3) dem *ArthroSave* KneeReviver-Vorbohrwerkzeug. Diese Trays sind vom Vertriebs Händler separat erhältlich. Die Trays werden in den Anhängen dargestellt.

ArthroSave KneeReviver

Das *ArthroSave* KneeReviver-Tray beinhaltet alle Komponenten des KneeReviver, die während der Dauer der Behandlung am Patienten angebracht werden.

ART.-NR.	Teil	Menge
AS14	KneeReviver-Tray	1
AS1	Distraktor, links	1
AS3	Tibiablock, links	1
AS2	Distraktor, rechts	1
AS4	Tibiablock, rechts	1
AS8	Schanz-Schrauben-Verriegelungsbolzen	10

ArthroSave KneeReviver-Werkzeug

Das *ArthroSave* KneeReviver-Werkzeugtray enthält wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Einmalimplantate.

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente:

ART.-NR.	Teil	Menge
AS15 oder AS16	KneeReviver-Werkzeugtray	1
AS5	Trokar ø 5 mm	2
AS6	Schanz-Schrauben-Führungshülse ø 5 mm	2
AS7	Hülsenführungsbolzen	4
AS9	Drehmomentbegrenzer 13 Nm	1
AS10	Imbuseinsatz	1
AS11	Sechskantschlüsseinsatz	1
AS12	Distraktionsschlüssel	1
AS13	Distanzbuchse	1

Einmalimplantate:

ART.-NR.	Teil	Menge
14018.03.100	Selbstbohrende Schanz-Schraube 200 x 5 mm ¹	10

¹ Die Schanz-Schrauben 200 x 5 mm haben die CE-Kennzeichnung des verantwortlichen Herstellers MK Medical. Sie sind in der Originalverpackung und mit der Originaldokumentation erhältlich. Sie werden in Übereinstimmung mit ihrem Verwendungszweck angewendet. BAAT Medical hat überprüft, dass die Schanz-Schrauben bei Verwendung mit den *ArthroSave*-Instrumenten sicher sind.

ArthroSave KneeReviver-Vorbohrwerkzeug

Das ArthroSave KneeReviver-Werkzeugtray enthält wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Einmalimplantate.

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente:

ART.-NR.	Teil	Menge
AS16	KneeReviver-Werkzeugtray	1
AS5	Trokar ø 5 mm	2
AS6	Schanz-Schrauben-Führungshülse ø 5 mm	2
AS7	Hülsenführungsbolzen	4
AS9	Drehmomentbegrenzer 13 Nm	1
AS10	Imbuseinsatz	1
AS11	Sechskantschlüsseinsatz	1
AS12	Distractionsschlüssel	1
AS13	Distanzbuchse	1
AS17	Trokar ø 3,5 mm	2
AS18	Bohrerführungshülse ø 3,5 mm	2
AS19	Schnellspannbohrfutter mit T-Griff	1
315.050	Bohreinsatz ø 3,5 mm, 225/200 mm ²	2

Einmalimplantate:

ART.-NR.	Teil	Menge
14018.03.101	Schanz-Schraube x 5 mm ¹	10

OR

ART.-NR.	Teil	Menge
294.560	Schanz-Schraube ø 5,0 mm, L 200/50 mm ³	10

² Der Bohreinsatz ø 3,5 mm hat die CE-Kennzeichnung des verantwortlichen Herstellers DePuySynthes. Sie sind in der Originalverpackung und mit der Originaldokumentation erhältlich. Sie werden in Übereinstimmung mit ihrem Verwendungszweck angewendet. BAAT Medical hat überprüft, dass die Bohreinsätze bei Verwendung mit den ArthroSave-Instrumenten sicher sind.

³ Die Schanz-Schraube ø 5,0 mm hat die CE-Kennzeichnung des verantwortlichen Herstellers DePuySynthes. Sie sind in der Originalverpackung und mit der Originaldokumentation erhältlich. Sie werden in Übereinstimmung mit ihrem Verwendungszweck angewendet. BAAT Medical hat überprüft, dass die Schanz-Schraube bei Verwendung mit den ArthroSave-Instrumenten sicher sind.

(AUFBEREITUNGS-) VERARBEITUNGSANWEISUNGEN

Eine Übersicht über die Aufbereitungsschritte finden Sie in Anhang 1.

ArthroSave KneeReviver-Tray

In Absprache mit dem Vertriebshändler kann das *ArthroSave* KneeReviver-System steril oder unsteril geliefert werden.

Bei einer Sterillieferung durch den Vertriebshändler wird das KneeReviver mit einer Sterilisationserklärung geliefert. Das Tray ist in Sterilisationsfolie verpackt und gebrauchsfertig. Verwenden Sie das KneeReviver nicht, wenn es Anzeichen für Unsterilität gibt, z. B. sichtbare Beschädigung der sterilen Verpackung. Bewahren Sie das KneeReviver-System bis zur Verwendung in einer geeigneten Umgebung auf.

Bei einer Unsterillieferung durch den Vertriebshändler wird das KneeReviver-System mit einer Dekontaminationserklärung geliefert. Das KneeReviver muss in der ZSVA des Krankenhauses gemäß den Anweisungen in Schritt 13-15 unten gereinigt und sterilisiert werden.

Die Art und Komplexität des Systems erfordert die Schulung des Wiederaufbereitungsverfahrens. Aus diesem Grund muss das KneeReviver-System von einer Organisation wiederaufbereitet werden, die von einem Produktspezialisten des Vertriebshändlers in den erforderlichen Aufbereitungsschritten geschult worden ist. Diese Organisation kann Teil eines Krankenhauses oder eine externe ZSVA sein. Die Aufbereitung beinhaltet alle für die Garantie einer sicheren Wiederverwendung erforderlichen Schritte.

Im Falle von Transport zwischen Krankenhaus und der externen ZSVA:

- Das KneeReviver muss in einen von Ihrem *ArthroSave*-Vertreter festgelegten Transportbehälter gelegt werden.
- Alle Sendungsverfolgungskennzeichen des Krankenhauses müssen entfernt werden.
- Das KneeReviver-System muss gemäß den Anweisungen des qualifizierten Wiederaufbereitungsunternehmens versandt werden.

1 Anwendungsverfahren

Die Anwendung muss durch einen geschulten Operateur gemäß den Anweisungen in der Operationstechnik durchgeführt werden.

2 Anwendung durch den Patienten

Der Patient trägt das KneeReviver für die Dauer von 6 Wochen. Der Patient muss die vom Operateur gemäß der Operationstechnik gegebenen Anweisungen befolgen.

3 Entfernen

Das KneeReviver muss von einem geschulten Operateur gemäß der Operationstechnik entfernt werden. Die Systemkomponenten werden zurück in das entsprechende Sterilisationstray gelegt.

4 Reinigung und Desinfektion nach der Anwendung (optional)

Das KneeReviver-System kann sofort nach dem Entfernen gemäß den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen behandelt werden. Die Reinigung und Desinfektion ist nur erforderlich, wenn das System nicht sofort wiederaufbereitet wird oder wenn dies vom Vertriebshändler gefordert wird. Dieses Verfahren garantiert nicht die Reinheit des Systems. Eine gründliche Reinigung wird durch den qualifizierten Wiederaufbereitungsprozess gewährleistet. Das KneeReviver nicht auseinanderbauen:

- Maschinenwäsche mit einem Reinigungsmittel mit einem maximalen pH-Wert von 11.
- Das KneeReviver so einladen, dass die Kanülierungen und Löcher ablaufen können.
- Einen Desinfektionszyklus für 5 Minuten bei 90 °C durchführen.
- Mit demineralisiertem Wasser spülen.
- Das KneeReviver nach dem Reinigen trocknen lassen, 120 °C nicht überschreiten.

5 Dampfsterilisation (optional)

Das System gemäß ISO 11607/EN 868 in Sterilisationsfolie einwickeln. Dieses Verfahren garantiert nicht die Sterilität des Systems. Das KneeReviver nicht auseinanderbauen:

Methode: Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum) (EN 13060/EN 285/ISO 17665)

Temperatur: 134 °C

Dauer: 3 Min.

Trocknungszeit: 20 Min.

6 Manuelle Reinigung

Siehe Dokument: 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver.

7 Demontage

Siehe Dokument: 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver.

8 Ultraschallreinigung

Siehe Dokument: 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver.

9 Reinigung und Desinfektion

Siehe Dokument: 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver.

10 Inspektion und Revision

Siehe Dokument: 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver.

11 Montage und Schmierung

Siehe Dokument: 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver.

12 Dampfsterilisation

Siehe Dokument: 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver.

Hinweis: Schritte 13-15 müssen nur durchgeführt werden, wenn Sie das KneeReviver-System unsteril erhalten.

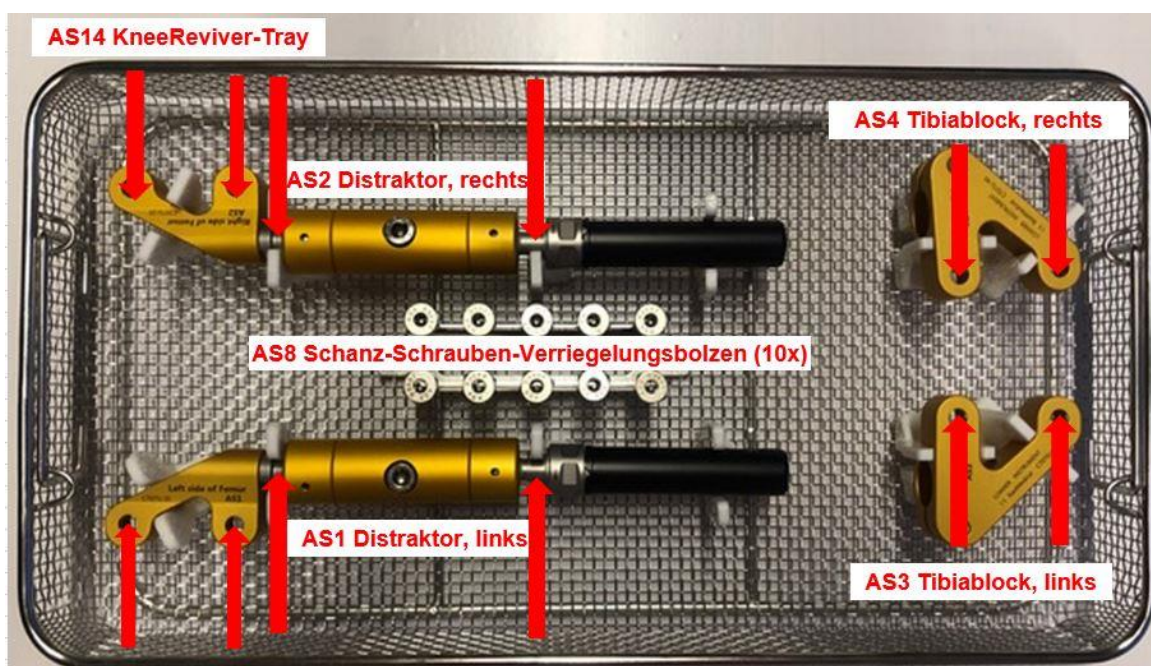
13 Reinigung und Desinfektion vor der Anwendung

Das Tray in einem automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät reinigen (ISO 15883). Das KneeReviver so einladen, dass die Kanülierungen und Löcher ablaufen können.

- 2 Min. spülen (kaltes Leitungswasser).
- Bei 55 °C (± 2 °C) 5 Min. mit Reinigungsmittel Neodisher MediClean forte (0,5 % v/v) reinigen.
- 1 Min. spülen (kaltes Leitungswasser).
- 1 Min. spülen (demineralisiertes Wasser).
- Thermische Desinfektion für 5 Min. bei 90 °C (A_0 -Wert > 3000).
- 25 Min. bei 110 °C trocknen.

14 Schmierung

Die Klemmbuchsenlöcher in den Aluminiumblöcken (8 x) und die Kugelgelenke (4 x) mit Neodisher IP Spray schmieren. Diese Positionen sind mit roten Pfeilen in der Abbildung unten gekennzeichnet.



15 Dampfsterilisation

Das System gemäß ISO 11607/EN 868 in Sterilisationsfolie einwickeln.

Methode: Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum) (EN 13060/EN 285/ISO 17665)

Temperatur: 134 °C

Dauer: 3 Min.

Trocknungszeit: 20 Min.

ArthroSave KneeReviver-Werkzeug und KneeReviver-Vorbohrwerkzeug

In Absprache mit dem Vertriebshändler kann das *ArthroSave* KneeReviver-Vorbohrwerkzeug steril oder unsteril geliefert werden.

Bei einer Sterillieferung durch den Vertriebshändler wird das KneeReviver-Vorbohrwerkzeug mit einer Sterilisationserklärung geliefert. Das Tray ist in Sterilisationsfolie verpackt und gebrauchsfertig. Verwenden Sie das KneeReviver-Vorbohrwerkzeug nicht, wenn es Anzeichen für Unsterilität gibt, z. B. sichtbare Beschädigung der sterilen Verpackung. Bewahren Sie das KneeReviver-Vorbohrwerkzeug bis zur Verwendung in einer geeigneten Umgebung auf.

Bei einer Unsterillieferung durch den Vertriebshändler wird das KneeReviver-Vorbohrwerkzeug mit einer Dekontaminationserklärung geliefert. Das KneeReviver-Vorbohrwerkzeug muss in der ZSVA des Krankenhauses gemäß den Anweisungsschritten 10T-11T gereinigt und sterilisiert werden.

Die Art und Komplexität des Systems erfordert die Schulung des Wiederaufbereitungsverfahrens. Aus diesem Grund muss das KneeReviver-Vorbohrwerkzeug von einer Organisation wiederaufbereitet werden, die von einem Produktspezialisten des Vertriebshändlers in den erforderlichen Aufbereitungsschritten geschult worden ist. Diese Organisation kann Teil eines Krankenhauses oder eine externe ZSVA sein. Die Aufbereitung beinhaltet alle für die Garantie einer sicheren Wiederverwendung erforderlichen Schritte.

Im Falle von Transport zwischen Krankenhaus und der externen ZSVA:

- Das KneeReviver-Vorbohrwerkzeug muss in einen von Ihrem *ArthroSave*-Vertreter festgelegten Transportbehälter gelegt werden.
- Alle Sendungsverfolgungskennzeichen des Krankenhauses müssen entfernt werden.
- Das KneeReviver-Vorbohrwerkzeug muss gemäß den Anweisungen des qualifizierten Wiederaufbereitungsunternehmens versandt werden.

1T Anwendungsverfahren

Das KneeReviver-Werkzeug oder das KneeReviver-Vorbohrwerkzeug enthält das Instrumentenset für die Anwendung des *ArthroSave* KneeReviver. Das Werkzeug ist für das Entfernen nicht erforderlich, kann aber für diesen Zweck verwendet werden.

2T Reinigung und Desinfektion (optional)

Das KneeReviver kann sofort nach dem Verfahren gemäß den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen behandelt werden. Das Tray in einem automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät reinigen (ISO 15883).

- 2 Min. spülen (kaltes Leitungswasser).
- Bei 55 °C (± 2 °C) 5 Min. mit Reinigungsmittel Neodisher MediClean forte (0,5 % v/v) reinigen.
- 1 Min. spülen (kaltes Leitungswasser).
- 1 Min. spülen (demineralisiertes Wasser).
- Thermische Desinfektion für 5 Min. bei 90 °C (A_0 -Wert > 3000).
- 25 Min. bei 110 °C trocknen.

3T Dampfsterilisation (optional)

Das System gemäß ISO 11607/EN 868 in Sterilisationsfolie einwickeln.

Methode: Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum) (EN 13060/EN 285/ISO 17665)

Temperatur: 134 °C

Dauer: 3 Min.

Trocknungszeit: 20 Min.

4T Manuelle Reinigung

Siehe 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver toolbox

5T Ultraschallreinigung

Siehe 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver toolbox

6T Reinigung und Desinfektion

Siehe 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver toolbox

7T Inspektion und Revision

Siehe 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver toolbox

8T Refill für Einmalimplantate

Siehe 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver toolbox

9T Dampfsterilisation

Siehe 14018ER170224_Workinstructions ArthroSave KneeReviver toolbox

Hinweis: Schritte 10T-11T müssen nur durchgeführt werden, wenn Sie das KneeReviver-Vorbohrwerkzeug unsteril erhalten.

10T Reinigung und Desinfektion

Das KneeReviver-Werkzeug und das KneeReviver-Vorbohrwerkzeug kann sofort nach dem Verfahren gemäß den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen behandelt werden. Das Tray in einem automatischen Reinigungs-/Desinfektionsgerät reinigen (ISO 15883). Das KneeReviver so einladen, dass die Kanülierungen und Löcher ablaufen können.

- 2 Min. spülen (kaltes Leitungswasser).
- Bei 55 °C (± 2 °C) 5 Min. mit Reinigungsmittel Neodisher MediClean forte (0,5 % v/v) reinigen.
- 1 Min. spülen (kaltes Leitungswasser).
- 1 Min. spülen (demineralisiertes Wasser).
- Thermische Desinfektion für 5 Min. bei 90 °C (A_0 -Wert > 3000).
- 25 Min. bei 110 °C trocknen.

11T Dampfsterilisation

Das System gemäß ISO 11607/EN 868 in Sterilisationsfolie einwickeln.

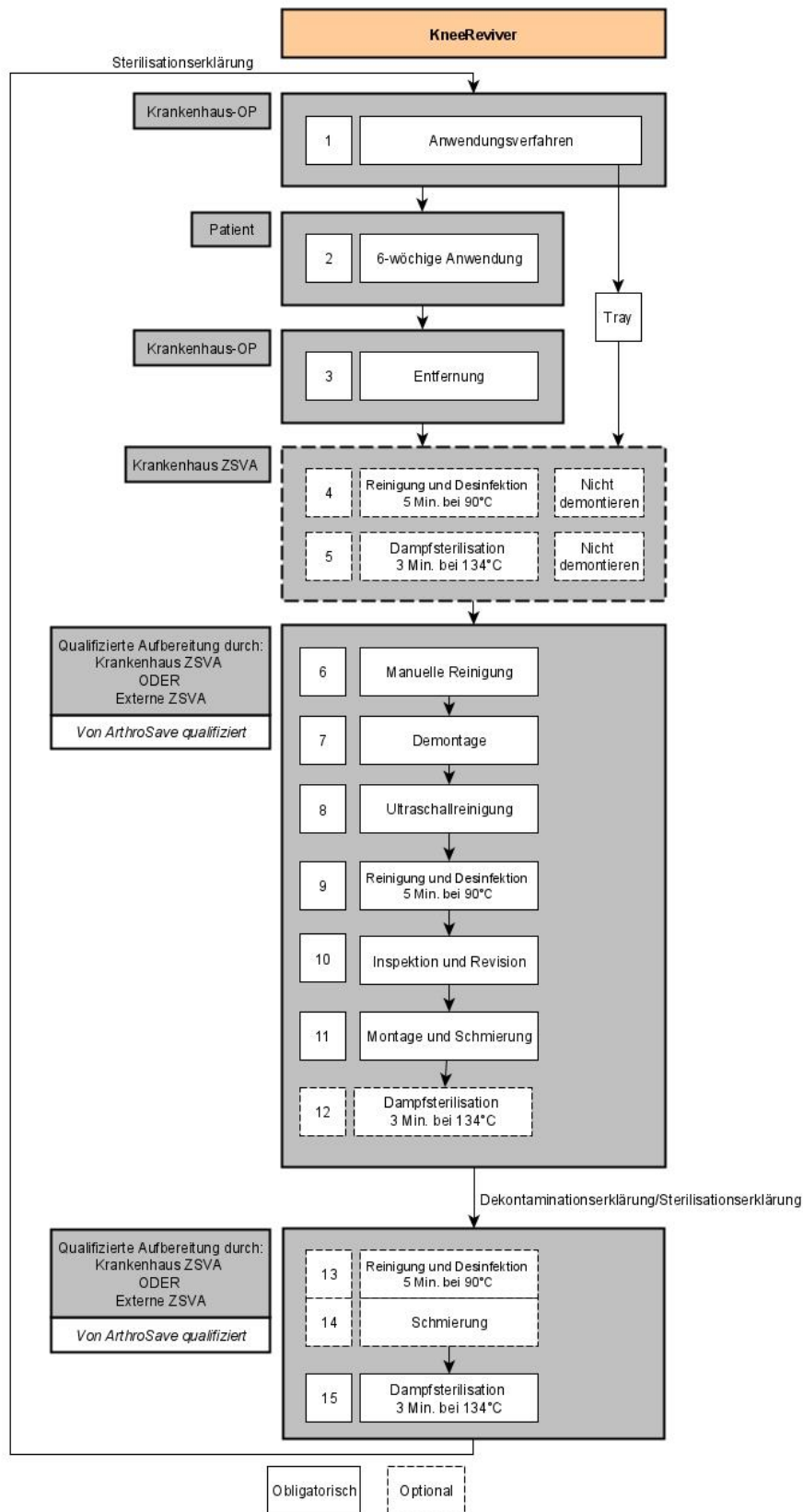
Methode: Dynamische Luftentfernung (Vorvakuum) (EN 13060/EN 285/ISO 17665)

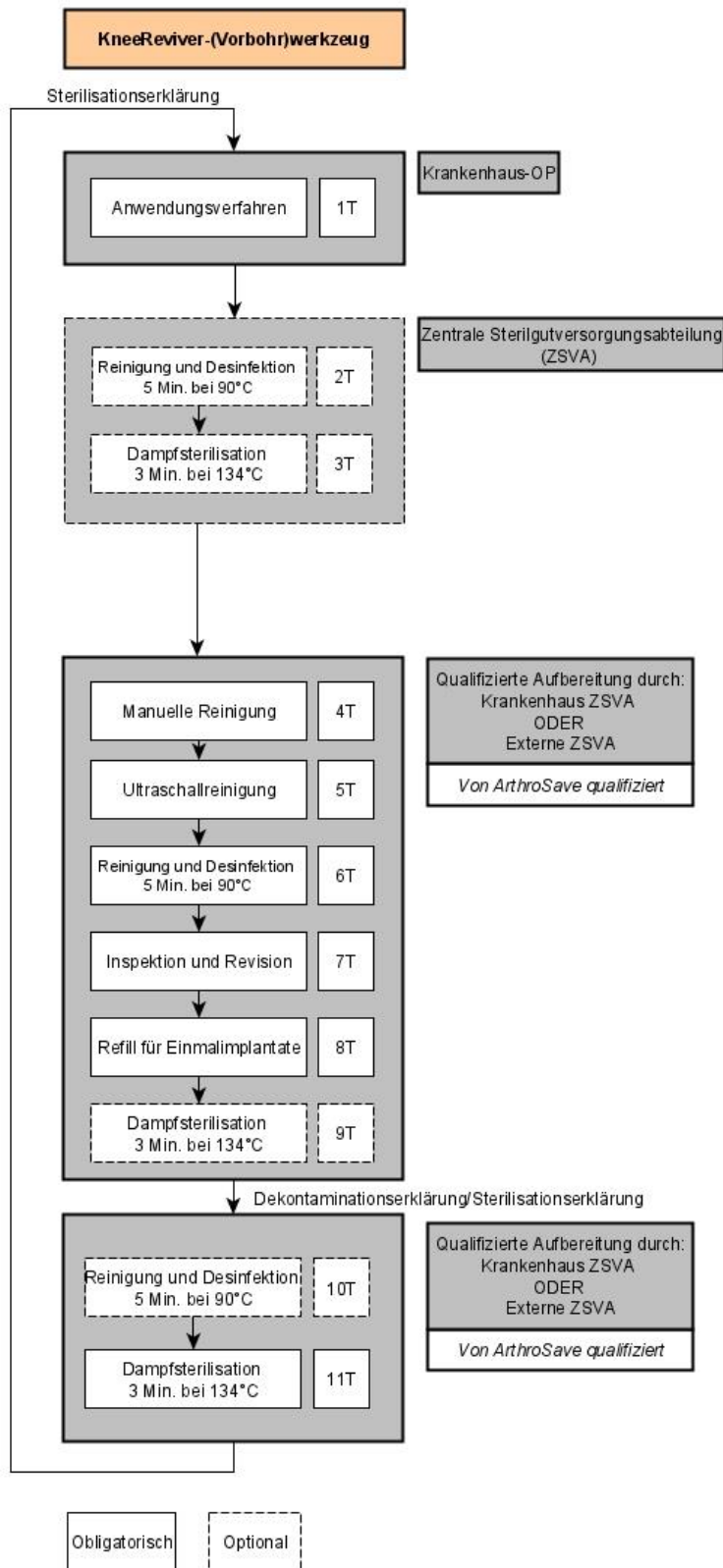
Temperatur: 134 °C

Dauer: 3 Min.

Trocknungszeit: 20 Min.

ANHANG I, Produkt-Lebenzyklusablaufpläne





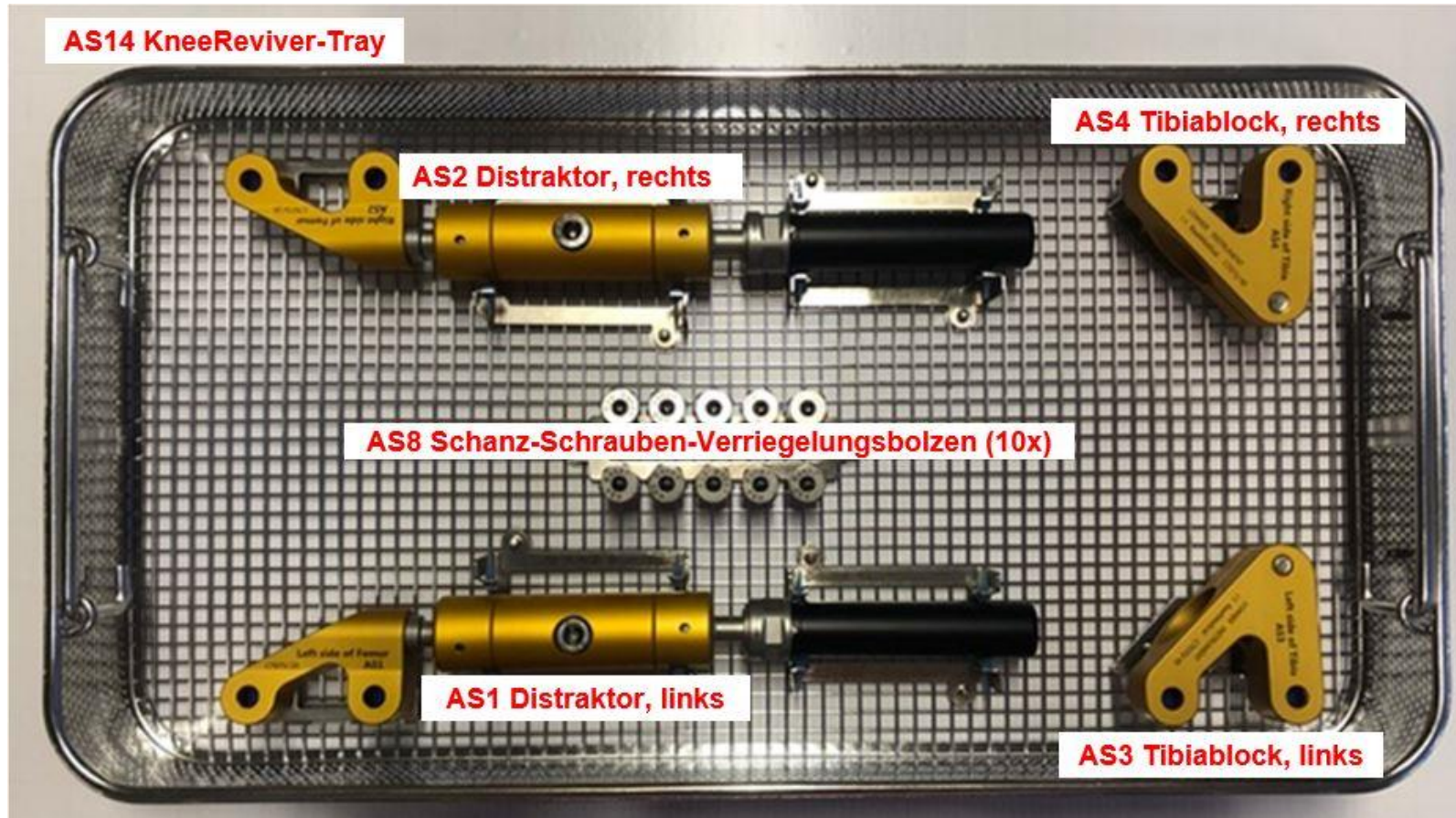


Abbildung 1 ArthroSave KneeReviver-Tray - Variante 1

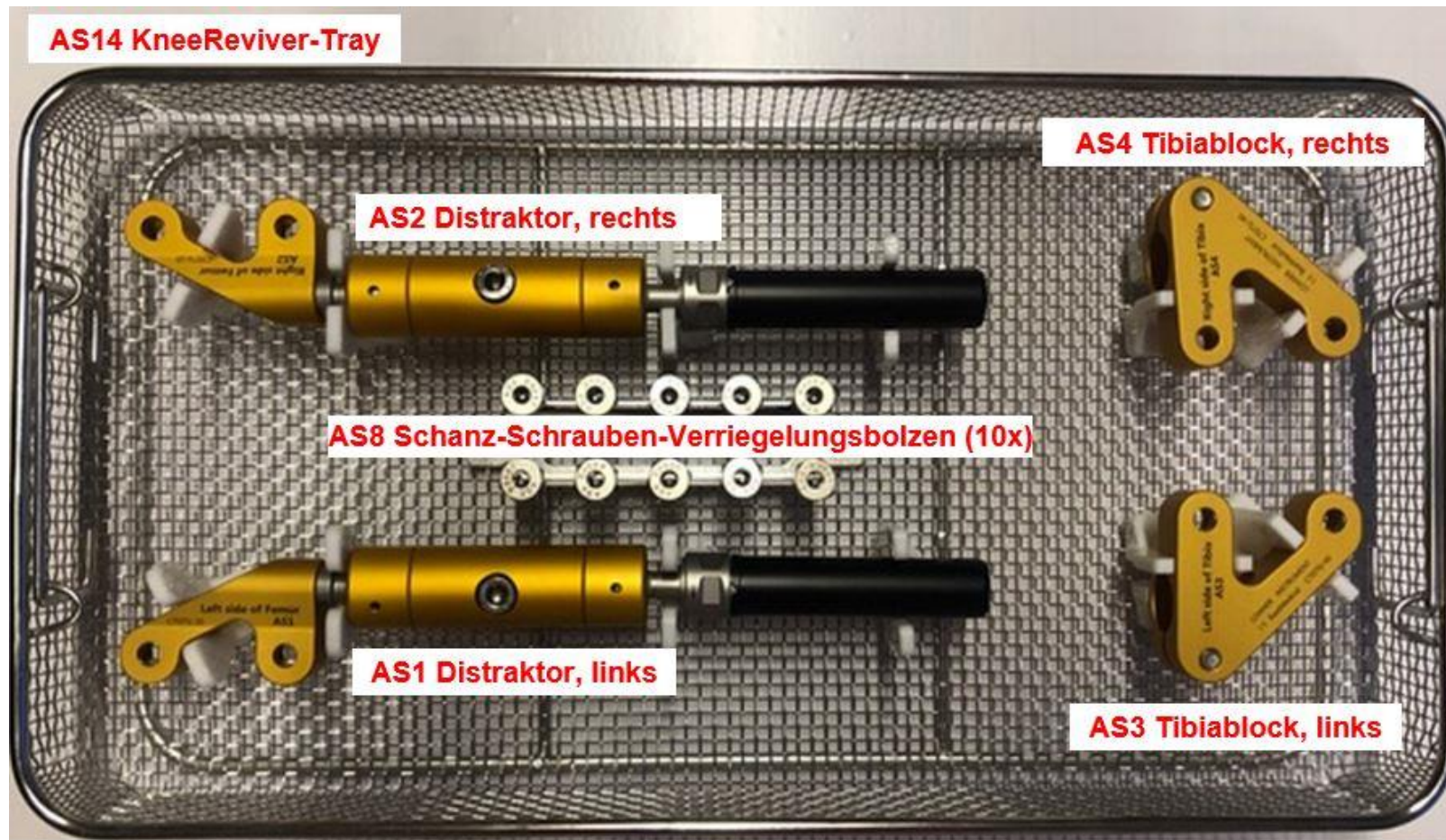


Abbildung 2 ArthroSave KneeReviver-Tray - Variante 2

ANHANG III, ArthroSave KneeReviver-Werkzeugtraylayout

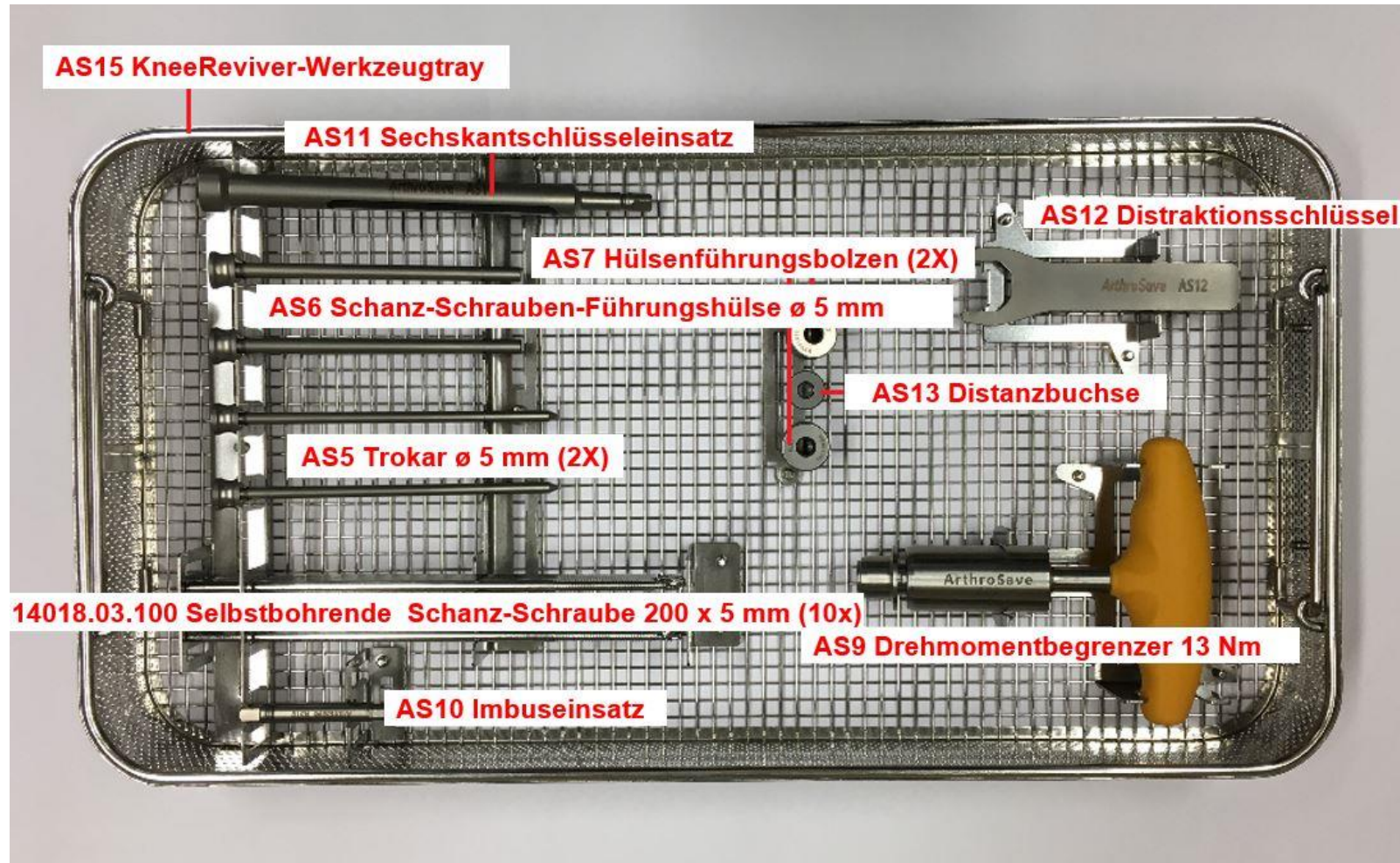


Abbildung 3 ArthroSave KneeReviver-Werkzeugtray - Variante 1

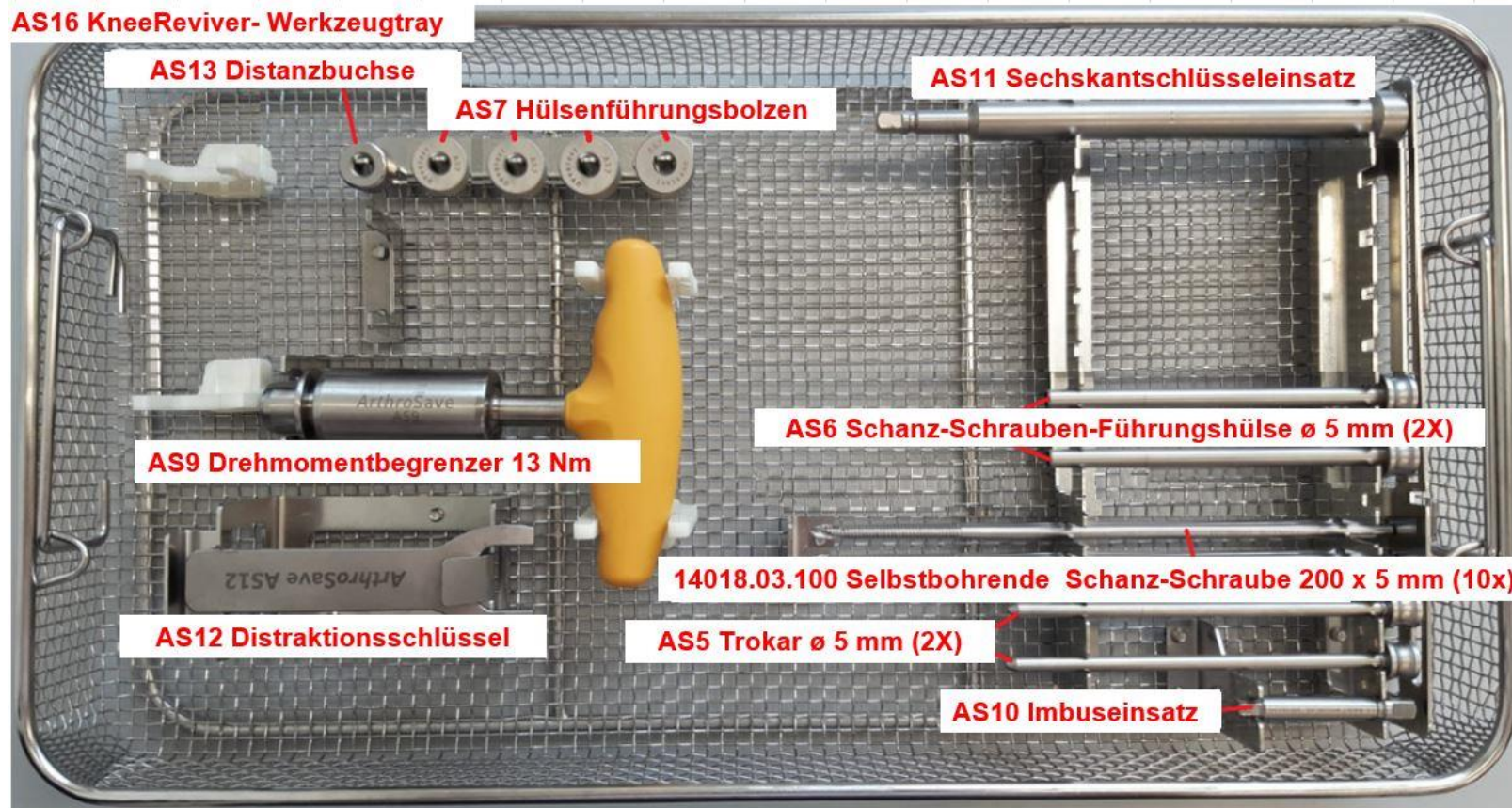


Abbildung 4 ArthroSave KneeReviver-Werkzeugtray - Variante 2

ANHANG IV, ArthroSave KneeReviver-Vorbohrwerkzeug-Traylayout

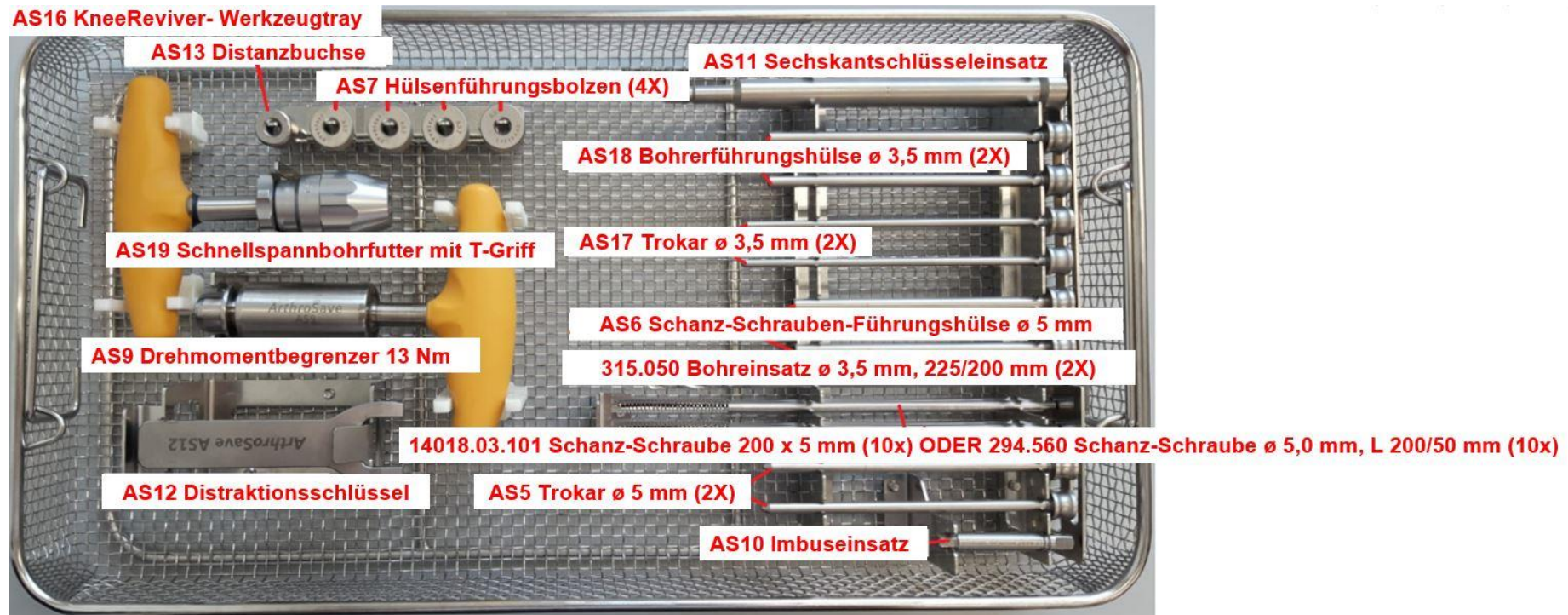


Abbildung 5 ArthroSave KneeReviver-Vorbohrwerkzeugtray