

## Der Impactor-Set und Gleithammer

Zur Befestigung von Nahtmaterial und Bändern an Kortikalis mit dem Fastlok™

### Hinweise zur Anwendung

Alle Rechte vorbehalten. © Neoligaments™ 2018. Weltweite Patente und Patente angemeldet. Fastlok, Xiros und Neoligaments sind Warenzeichen von Xiros.

Xiros Limited, Eingetragen in England unter der Nr. 1664824.



GMDN 12696

### Bestellangaben

202-1137 Der Impactor-Set  
202-1118 Gleithammer



### Werkstoffangaben

Die Instrumente sind aus Edelstahl hergestellt, welcher den maßgeblichen in ISO 10993-1 festgelegten Spezifikationen entspricht.

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Instrumente sind für die Verwendung mit der Fastlok zur Fixierung von Nähten und Bändern an kortikalem Knochen vorgesehen (siehe LAB 108).

### Indikationen

Dort angezeigt, wo die Fastlok implantiert oder extrahiert werden soll. Nähere Angaben über die Indikationen für die Fastlok: siehe LAB 108, Fastlok-Gebrauchsanleitung.

### Gegenanzeigen

Gegenanzeigen und mögliche nachteilige Wirkungen: siehe die mit den Fastloks mitgelieferte Gebrauchsanleitung (LAB 108).

### Warnhinweise

- Die Instrumente werden nicht steril geliefert und müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Siehe nachstehende Sterilisationsanweisung.
- Die Instrumente dürfen nur dann akzeptiert werden, wenn die werkseitige Verpackung und Kennzeichnung beim Eintreffen unbeschädigt ist.
- Die Instrumente müssen vor Gebrauch auf Schäden geprüft werden, und falls irgendwelche Anzeichen von Beschädigung sichtbar sind, dürfen sie nicht verwendet werden.
- Falls die Verpackung geöffnet oder abgeändert wurde oder irgendwelche Komponenten fehlen, kontaktieren Sie bitte die Verkaufsabteilung von Neoligaments.
- Der Impactor-Set 202-1137 und Gleithammer 202-1118 können nur mit Fastlok-Produkten 102-1060, 102-1380 oder 102-1381 benutzt werden und umgekehrt.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Die Produkte müssen vor Feuchtigkeit, Staub, Insekten, Ungeziefer sowie extremen Temperaturen geschützt gelagert werden.

### Wiederaufbereitungsanweisungen für die Instrumente

- Vor und nach Gebrauch müssen die Instrumente auseinandergenommen und gründlich gereinigt werden, bis sie optisch völlig frei von anhaftender Materie sind. Anschließend müssen die Instrumente sterilisiert werden. Waschmaterialien und -chemikalien müssen für Edelstahlinstrumente geeignet sein.
- Die vorliegenden Anweisungen schreiben eine manuelle Reinigungsmethode vor. Aufgrund der kanülierten Struktur des Impactor-Sets wird ein automatisiertes Waschverfahren nicht empfohlen.
- Für die Reinigung von wiederverwendbaren Instrumenten sollten nur speziell formulierte, für Edelstahlinstrumente geeignete Reinigungsmittel verwendet werden. Da aber nicht alle Reinigungsmittel weltweit verfügbar sind, empfiehlt Neoligaments kein spezifisches Reinigungsmittel. Reinigungsmittel sollten in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration verwendet werden.
- Die Verwendung von hartem Wasser ist zu vermeiden. Enthärtetes Leitungswasser darf zum ersten Abspülen verwendet werden. Für die letzte Spülung ist demineralisiertes Wasser zu verwenden, um Mineralablagerungen auf

Instrumenten zu verhindern.

- Wiederholte Wiederaufbereitung hat auf die Instrumente nur geringe Wirkung. Das Ende ihrer Lebensdauer wird normalerweise von durch häufigen Gebrauch verursachten Abnutzungsschäden bestimmt. Beschädigte Instrumente sollten sofort vom Hersteller repariert oder ersetzt werden.

### Verwendungsstelle

- Entfernen Sie nach dem Gebrauch (spätestens 30 Minuten nach der Operation) die größte Beschmutzung mit saugfähigen Papiertüchern. Legen Sie das Instrument dann in eine mit destilliertem Wasser gefüllte Schale oder bedecken Sie es mit feuchten Tüchern, um das Antrocknen der Beschmutzung zu verhindern.
- Benutzte Instrumente müssen in geschlossenen oder bedeckten Behältern in die zentrale Reinigungsanlage transportiert werden, um das unnötige Risiko einer Kontamination zu verringern.

### Vorbereitung der Reinigung

- Nehmen Sie das Impactor-Set auseinander. Anweisungen für das Zusammenfügen/ Zerlegen finden Sie auf Abbildung 1 und 2. Bitte beachten Sie, dass der Gleithammer nicht zerlegbar ist.

### Vorreinigung

- Entfernen Sie die größte Verschmutzung mit Tüchern und einer enzymatischen Reinigungsmittellösung.
- Tauchen Sie das Instrument in eine enzymatische Reinigungsmittellösung ein. Versichern Sie sich, dass alle Oberflächen gründlich benetzt sind. Schieben Sie den Gleithammer die Welle entlang, um sicher zu gehen, dass die ganze Welle nass ist.
- Weichen Sie alles mindestens 20 Minuten lang ein.
- Reinigen Sie das Instrument gründlich mithilfe passender Bürsten mit weichen Borsten. Beachten Sie dabei besonders die Bohrungen, Gewinde und andere schwer zu reinigende Bereiche.
- Benutzen Sie eine Flaschenbürste von passendem Durchmesser und geeigneter Länge zur Reinigung der Kanülierung. Versichern Sie sich, dass die Bürste die gesamte Länge der Kanülierung durchläuft.
- Spülen Sie mit fließendem Wasser, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
- Lassen Sie das Instrument auf saugfähigem Papier abtropfen oder leiten Sie es sofort zur Reinigungsmaßnahme weiter.

### Manuelle Reinigung

- Bereiten Sie ein Ultraschallbad, das groß genug ist, um das Instrument vollkommen einzutauchen, mit Reinigungslösung in vom Hersteller vorgeschriebener Konzentration und Temperatur vor.
- Tauchen Sie das Instrument vollkommen ein und aktivieren Sie das Bad mindestens 15 Minuten lang.
- Reinigen Sie das Instrument gründlich mithilfe passender Bürsten mit weichen Borsten. Beachten Sie dabei besonders die Bohrungen, Gewinde und andere schwer zu reinigende Bereiche. Benutzen Sie eine Flaschenbürste von passendem Durchmesser und geeigneter Länge zur Reinigung der Kanülierung. Versichern Sie sich, dass die Bürste die gesamte Länge der Kanülierung durchläuft.
- Spülen Sie mindestens eine Minute lang mit fließendem Wasser, bis alle Spuren der Reinigungslösung entfernt sind.
- Falls nach beendeter Reinigung immer noch Beschmutzung auf dem Instrument zu sehen ist, muss die obige Reinigungsmaßnahme wiederholt werden. Da der Gleithammer nicht zerlegt werden kann, schieben Sie den Hammer seine Welle entlang, um sicher zu gehen, dass die ganze Welle sauber ist.

- Entfernen Sie überschüssige Nässe von dem Instrument mit einem sauberen, saugfähigen und nicht fuselnden Tuch.

### Überprüfung

- Nach dem Waschen ist jedes Instrument sorgfältig auf Sauberkeit und auf Beschädigung oder Abnutzung, welche seine Funktion beeinträchtigen könnte, zu überprüfen. Falls eine derartige Beschädigung festgestellt wird, senden Sie das betreffende Instrument, nachdem Sie es sterilisiert haben, zwecks Reparatur oder Ersatz an den Hersteller zurück. Falls weiterhin Verschmutzung auf dem Instrument zu sehen ist, wiederholen Sie die Reinigungsmaßnahmen.
- Vor dem erneuten Zusammenbau des Instruments MUSS ein Schmiermittel für chirurgische Instrumente auf Gewinde und bewegliche Teile aufgetragen werden.
- Bauen Sie die Instrumente wieder zusammen und stellen Sie dabei sicher, dass die Mutter an der Impactor-Set nicht ganz angezogen ist, damit sich die Welle im Körper bewegen und Dampf voll eindringen kann.

### Verpackung

- Jeder Benutzer trägt die Verantwortung dafür, eine geeignete Verpackung für die Sterilisation und Aufbewahrung der Instrumente zu wählen, welche eine sterile Barriere aufrechterhält.

### Sterilisation

Autoklavieren Sie die Instrumente mit Dampf unter Verwendung eines für chirurgische Edelstahlinstrumente validierten Sterilisationszyklus. Die folgenden Sterilisationszyklen werden empfohlen:

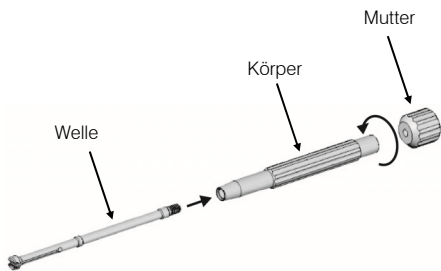
- 134-137 °C während 10 Minuten in einem Schwerkraftverdrängungs-Sterilisator oder
- 134-137 °C während 3,5 Minuten in einem Sterilisator für poröse Materialien.

### Impactor – Montage/Demontage

Abbildung 1

Montage:

1. Positionieren Sie die Welle im Körper.
2. Drehen Sie die Mutter auf das Gewindeende der Welle.

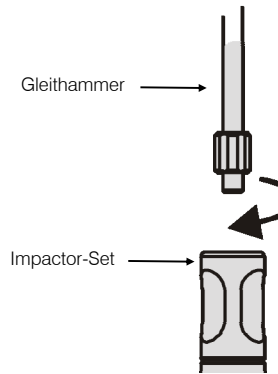


3. Schrauben Sie das Ende des Gleithammers in das Ende des Impactor-Sets, wenn Sie eine Fastlok-Entfernung durchführen.

Demontage:

4. Falls der Gleithammer am Impactor-Set befestigt ist, schrauben Sie sein Ende davon ab, um die Instrumente zu zerlegen.
5. Schrauben Sie die Mutter von dem Gewindeende der Welle ab und ziehen Sie die Welle aus dem Körper des Impactor-Sets heraus.

Abbildung 2



Legende. Symbole, die auf Neoligaments-Verpackung benutzt werden können

	Herstellungsdatum (YYYY-MM-DD)
	Achtung
	Nicht steril
	Hersteller
	Chargencode
	Katalognummer
	Gebrauchsanweisung beachten