

## Reco Fixations- und Repositionssystem für die Wirbelsäule

– STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –

### Gebrauchsanleitung

– Wichtige Informationen für Ärzte und OP-Personal –

– **Unbedingt beachten! Reco OP Anleitung** –

Die detaillierten Angaben zur Identifizierung des Packungsinhaltes entnehmen Sie bitte der Kennzeichnung des Produktes und/oder der Verpackung

#### INHALT

<b>Gebrauchsanleitung</b>	<b>1</b>
Hinweise	1
Hersteller	1
Wichtiger Hinweis für den operierenden Chirurgen	1
Unbedingt beachten!	1
Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung	1
Beschreibung	1
Indikationen	1
Kontraindikationen	1
Postoperative Mobilisierung	1
Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen von Wirbelsäulenfixierimplantaten aus Metall	2
Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen von internen Fixierungsvorrichtungen aus Metall	2
Lagerbedingungen und Wartung	2
<b>Anhang 1: Artikelübersicht</b>	<b>3</b>
Implantate	3
Instrumente	3
<b>Anhang 2: Anleitung zur Wiederaufbereitung der unsteril gelieferten Reco-Instrumente</b>	<b>4</b>
Instrumente	4
Achtung: Beschränkungen der Aufbereitung	4
Allgemeine Grundlagen	4
Reinigung und Desinfektion	4
Maschinelle Reinigung/Desinfektion	4
Manuelle Reinigung und Desinfektion	4
Sterilisation	5
Lagerung	5
Materialbeständigkeit	5
Wiederverwendbarkeit	6
<b>Symbole und Bedeutungen</b>	<b>6</b>

#### HINWEISE

##### Hersteller

MTM Medizin Technik Mauk GmbH (im Folgenden „MTM“)  
An der Bahn 10  
22844 Norderstedt  
Deutschland  
Tel. +49 (40) 522 97 77  
Fax. +49 (40) 526 45 37  
info@mtm-medizintechnik.de



Die jeweils aktuellen Gebrauchs- und Anwendungshinweise erhalten Sie jederzeit auf Anfrage vom Hersteller. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wird in der EUDAMED-Datenbank verfügbar sein oder ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

##### Wichtiger Hinweis für den operierenden Chirurgen

Operative Eingriffe an der Wirbelsäule sollten nur von Ärzten vorgenommen werden, die eine praktische und theoretische Schulung in den Methoden erhalten haben und mit der Wirbelsäulenanatomie und Biomechanik gut vertraut sind.

Die Hinweise für den korrekten Gebrauch des Reco Fixations- und Repositionssystems sind im Folgenden beschrieben. Das Verfahren zur Implantation ist der OP-Anleitung zu entnehmen. Diese Beschreibung allein reicht jedoch nicht zur vollständigen Schulung im Gebrauch dieser Systeme aus. Selbst Chirurgen mit Erfahrung in der Anwendung der Spinalinstrumentierung müssen Neues dazulernen, was am besten durch die Zusammenarbeit mit Chirurgen, die Erfahrung mit der Anwendung des Reco Fixations- und Repositionssystems haben, erreicht wird. Mangelnde Erfahrung mit diesen Implantaten kann Komplikationen zur Folge haben.

Aufgrund der komplexen biologischen und biomechanischen Abläufe sowie der anatomisch bedingten Limitationen und begrenzten Eigenschaften moderner chirurgischer Werkstoffe ist es nicht möglich, Implantate mit unbegrenzter Lebensdauer herzustellen. Ihr primärer Zweck ist es, als temporäre innere Stütze zu dienen, bis es zur endgültigen knöchernen Stabilisierung gekommen ist und damit die auf das Im-

plantat auftretende Last entfällt. Der Erfolg von Implantaten dieser Art ist besonders dann gefährdet, wenn eine Pseudoarthrose auftritt. Sollte ein MTM-Implantat brechen, muss der Arzt die Entscheidung treffen, ob das Implantat entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit dem vorhandenen gebrochenen Implantat verbundenen Risiken abgewogen werden sollten. Grundsätzlich sind alle dorsalen Implantate bei nicht erfolgter knöcherner Fusion nach 9-12 Monaten zu entfernen. Dies muss unbedingt eingehalten werden.

##### Unbedingt beachten!

Das Reco Fixations- und Repositionssystem darf in keinem Fall bei beschädigter Steril-Verpackung verwendet werden. Für die Verwendung beschädigter Verpackungen übernimmt die MTM Medizin Technik Mauk GmbH keinerlei Haftung. Mögliche Risiken bei unerlaubter Wiederverwendung sind Infektionen und mangelhafte Funktionalität.

Ein Implantationsausweis dient der Verbesserung der Sicherheit, da entscheidende Informationen schneller verfügbar sind.

##### Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung

MTM - Produkte werden mit einer beschränkten Garantie gegen Verarbeitungs- oder Materialschäden an den Erstkäufer verkauft. Es besteht keinerlei andere direkte oder stillschweigende Gewährleistung auf Marktgängigkeit. Die Eignung für die Zweckbestimmung garantiert MTM mit dem CE-Zeichen!

##### Beschreibung

Das Reco-Fixations- und Repositionssystem ist ein interner Fixateur für die Wirbelsäule. Es ist aus einer Titanlegierung gefertigt, die den Anforderungen der DIN ISO 5832-3 entspricht. Das Reco-Fixations- und Repositionssystem kann sowohl thorakal als auch lumbal verwendet werden. Es enthält ein 4 mm und ein 6 mm Längsträger-Implantatsystem. Eine monosegmentale Versorgung beinhaltet 4 Pedikelschrauben, 4 Blöcke und 2 Stäbe. Eine Übersicht der Bauteile findet sich im Anhang 1. Das Reco-Fixations- und Repositionssystem verfügt über ein übersichtliches Instrumentarium. Alle Pedikel-, Sicherungs- und Repositionsschrauben werden mit nur einem Schraubendreher angezogen. Eine Übersicht des Instrumentariums findet sich ebenfalls im Anhang 1.

Das Instrumentarium muss vor und nach der Anwendung aufbereitet werden. Die Aufbereitungsanweisung des Reco-Instrumentariums befindet sich im Anhang 2.

##### Indikationen

- Wirbelsäulenfrakturen/Luxationen der BWS und der LWS der Klassifikation A; B; C (Typ B und C mit Querverbinder)
- Typ A: Kompressionsfrakturen (unidirektionale Instabilität gegen Kompression)
  - Typ B: Distractionsverletzungen nach genauer Klassifizierung (bidirektionale Instabilität gegen Distraction und gegebenenfalls Kompression)
  - Typ C: multidirektionale Instabilität gegen Rotation, Distraction und Kompression
- Kanülierte Pedikelschrauben:
- Osteoporotische Frakturen
  - Tumoröse Wirbelkörper

##### Kontraindikationen

- Atypische Anatomie
- Aktive Infektion oder Tumor im schraubentragenden Wirbel
- Allergie gegen Legierungsbestandteile
- Unkooperative Patienten
- Spondylolythese
- Hochgradige Osteoporose (s. Warnhinweise)
- Anzeichen von Entzündungen im Weichgewebe
- Unzulängliches Weichgewebe zur Schließung der Wunde
- Bei fortgeschrittenem Alter und schlechtem Allgemeinzustand muss der Anwender individuell entscheiden, ob eine Fixierung er- folgen kann.

##### Postoperative Mobilisierung

Das Implantat dient der temporären Fixierung des frakturierten WS-Abschnittes bis zur Knochenbruchheilung. Es ist wichtig, den Patienten darin zu unterweisen, wie er Stress auf die Implantate reduzieren kann, um ein Wiederauftreten der klinischen Probleme aufgrund eines Implantat-Versagens zu vermeiden. Es wird erwartet, dass der Chirurg

dem Patienten bezüglich der postoperativen Aktivitäten detaillierte Anweisungen gibt (s. Warnhinweise). Es wird erwartet, dass der Patient die ihm/ihr gegebenen detaillierten Anweisungen befolgt.

#### Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen von Wirbelsäulenfixierimplantaten aus Metall

- Die korrekte Wahl eines passenden Implantats ist von größter Wichtigkeit.
- Die Chancen für eine zufriedenstellende Fixierung verbessern sich, wenn ein nach Größe, Form und Ausführung passendes Implantat für das Verfahren gewählt wird. Die richtige Auswahl kann zwar die Risiken mindern, andererseits wird die Form und Größe des jeweiligen Implantats auch durch die Größe, Form und Stärke der menschlichen Knochen eingeschränkt. Diesen Anforderungen angepasst, sollten die größtmöglichen Pedikelschrauben gewählt werden. Interne Fixierapparaturen aus Metall können nicht denselben Beanspruchungen widerstehen wie normale gesunde Knochen. Kein Implantat kann der Erwartung entsprechen, dass es ungestützt einer vollen Gewichtsbelastung auf Dauer widerstehen kann.
- Beim Implantieren muss darauf geachtet werden, dass die Pedikelschrauben vollständig bis zum zylindrischen Schraubkopf eingedreht werden. Ist dies nicht möglich, muss eine kürzere Pedikelschraube genommen werden.
- Das *Reco*-Fixations- und Repositionssystem sollte nicht länger als 9 - 12 Monate im Körper verbleiben. Interne Fixierapparaturen dienen dazu, einen Teil der Belastung zu tragen, bis die normale Knochenheilung eintritt. Bei verspäteter oder nicht erfolgreicher Heilung kann das Implantat aufgrund von Metallermüdung brechen. Die Lebensdauer des Implantats wird auch durch das Drehmoment der Schrauben, die Gewichtsbelastung, den Aktivitätsgrad sowie anderen Gegebenheiten beeinflusst. Während der Operation erfolgte Scharten, Kratzer oder Verbiegungen können ebenfalls eine verfrühte Funktionsuntüchtigkeit zur Folge haben. Alle Patienten müssen über das Risiko eines Versagens des Implantats voll unterrichtet werden.
- Die gleichzeitige Verwendung verschiedener Metalle kann Korrosion verursachen. Aus diesem Grund darf das *Reco*-Fixations- und Repositionssystem nicht mit anderen Wirbelsäulenfixationssystemen kombiniert werden.
- Die Nutzung der *Reco*-Hilfen überträgt durch ihre Hebelwirkung sehr viel Kraft auf die Segmente und Bänder, daher ist unbedingte Vorsicht geboten.
- Bei Verwendung eines Verbindungsblocks ist unbedingt darauf zu achten, dass die goldfarbenen Madenschrauben des Verbindungsblocks nicht mit den grauen Schrauben der Repositionsblöcke vertauscht werden.
- Bei den kanülierten Pedikelschrauben muss darauf geachtet werden, dass die Schrauben ausreichend lang gewählt werden, um die vordere Wirbelkortikalis zu erreichen ohne sie zu perforieren. Es ist bei jedem Patienten zu prüfen, ob die Implantation große Schraubendurchmesser ermöglicht, oder ob die kanülierten Pedikelschrauben in Verbindung mit dem 4 mm Stabsystem eingesetzt werden können, um damit eine Reduzierung der Schraubenbeanspruchung zu erreichen. Aufgrund des funktionsbedingt verringerten Materialquerschnitts, haben kanülierte Pedikelschrauben eine geringere Biegefestigkeit als nicht kanülierte Schrauben gleichen Durchmessers. Auch die für die Funktion notwendigen Bohrungen für den Zementaustritt, können die Belastbarkeit der kanülierten Pedikelschrauben reduzieren. Dies ist vom Anwender beim Einsatz dieser zementierbaren Variante zu berücksichtigen. Beim Einsatz der 5 mm kanülierten Pedikelschrauben sollte ausschließlich das 4mm Längsträger Implantatesystem verwendet werden.
- Das *Reco* Fixations- und Repositionssystem wird aus einer Titanlegierung gefertigt, die in der Regel keine Komplikationen bei MRT-Untersuchungen hervorruft. Grundsätzlich ist jedoch eine Erwärmung möglich, die individuell unterschiedlich empfunden werden kann.
- Nähere Anwendungshinweise sind der OP-Anleitung des *Reco* Fixations- und Repositionssystems zu entnehmen.
- Bei der Wahl von Patienten für interne Fixierapparaturen sind nachfolgend aufgeführte Faktoren von größter Wichtigkeit, um den Erfolg des Eingriffs zu gewährleisten.
  - Gewicht des Patienten:** Bei adipösen Patienten kann das Implantat u.U. so sehr belastet werden, dass es versagen könnte und der Eingriff fehlschlägt.
  - Berufliche Tätigkeit und Aktivitätsgrad des Patienten:** Falls der Patient aus beruflichen oder anderen Gründen Tätigkeiten ausführt, die schweres Heben, Muskelbeanspruchung, Verdrehen, wiederholtes Beugen, Bücken, Laufen, viel Gehen oder Schwerarbeit erfordern, sollte die Patientin/der Patient diese Tätigkeiten erst wieder aufnehmen, wenn der Knochen vollständig geheilt ist. Selbst nach vollkommener Heilung kann es vorkommen, dass Patienten ihre früheren Tätigkeiten nicht mehr erfolgreich ausführen können.
  - Unterernährung, Senilität, Geisteskrankheit, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch:** Zustände dieser Art können dazu führen, dass Patienten die vorgeschriebenen Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen nicht beachten, was das Versagen des Implantats oder andere Komplikationen nach sich ziehen kann.

- Bestimmte Degenerationskrankheiten:** In manchen Fällen erweist sich der Degenerationsprozess zum Zeitpunkt der Implantation als bereits dermaßen fortgeschritten, dass eine bedeutend kürzere Standzeit des Implantats zu erwarten ist. In diesem Fall sind zusätzliche Orthesen notwendig.
- Fremdkörperempfindlichkeit:** Es muss betont werden, dass die Möglichkeit einer Überempfindlichkeit oder allergischen Reaktion nicht völlig ausgeschlossen werden kann und präoperativ abgeklärt werden muss. Derartige allergische Reaktionen können sich auch erst später entwickeln, nachdem die Implantate schon längere Zeit im Körper anwesend waren.
- Rauchen:** Bei Rauchern werden nach Knochentransplantat-Prozeduren häufiger Pseudoarthrose-Erscheinungen beobachtet als bei anderen Patienten. Zudem hat sich erwiesen, dass Rauchen diffuse Bandscheibendegenerationen verursachen kann. Die durch Rauchen ausgelöste progressive Degeneration der benachbarten Knochensegmente kann zu späterem klinischem Fehlschlagen der Prozedur führen (chronische Schmerzen), auch, wenn ursprünglich die Fusion erfolgreich war und eine klinische Besserung festgestellt wurde.
- Osteoporotische Wirbelkörper:** Hochgradige Osteoporose ist eine relative Kontraindikation, da sie eine angemessene Fixierung verhindern kann. In manchen Fällen können die kanülierten Pedikelschrauben in Verbindung mit Knochenzement zu einer erfolgreichen Fixierung führen. Dies muss der Anwender jedoch individuell entscheiden.

#### Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen von internen Fixierungsvorrichtungen aus Metall

Diese Liste enthält u. U. nicht alle Komplikationen, die durch die Operation selbst verursacht werden können.

- Keine Heilung / verzögerte Heilung
- Lockerung, Auseinanderfallen, Verbiegen oder Brechen des Implantats.
- Allergische Reaktionen auf Legierungsbestandteile
- Infektion, früh oder verspätet auftretend
- Verminderte Knochendichte
- Schmerz, Unbehagen oder abnorme Empfindungen
- Operationsbedingte Nervenschäden oder neurologische Komplikationen
- Eine Verletzung der Blutgefäße kann sehr schwere oder tödliche Blutungen zur Folge haben. Schlecht positionierte Implantate, die sich neben großen Arterien oder Venen befinden, können eine Erosion dieser Gefäße verursachen. Dies kann in der späten postoperativen Phase sehr schwere Blutungen nach sich ziehen.
- Sollten während der Operation Duramater - Risse erfolgen, können weitere chirurgische Eingriffe erforderlich werden, um die Dura wieder zu reparieren, bzw. um eine chronische Liquor-Leckage, Fisteln oder eine Meningitis zu verhindern.
- Paralyse
- Tod
- Stoßeinwirkung auf bzw. Verletzungen des Rückenmarks
- Frakturen an Knochenstrukturen
- Sudeck-Dystrophie
- Degenerative Veränderung oder Instabilität von Segmenten, die andie fusionierten Wirbelkörper angrenzen (Anschlussdegeneration).

#### Lagerbedingungen und Wartung

Die original verpackten sterilen *Reco*-Implantate sind einzeln verpackt und gemäß DIN EN ISO 11137 mit Strahlen sterilisiert. Die Komponenten sollten wie folgt gelagert werden:

- trocken
- staubgeschützt/staubarm
- lichtgeschützt
- geschützt vor Beschädigungen
- geschützt vor mechanischen Einflüssen
- bei Raumtemperatur (min. 10°C bis max. 35°C)
- geschützt vor extremen Temperaturschwankungen
- getrennt von unsterilen Produkten
- sauber
- frei von Ungeziefer

Das mit Instrumenten befüllte Tray muss in den von MTM gelieferten Sterilcontainern aufbewahrt werden. Die Lagerbedingungen entsprechen ansonsten denen der original verpackten Komponenten. Die *Reco*-Instrumente sollten regelmäßig überprüft werden. Die Prüfintervalle sind abhängig von der Häufigkeit der Anwendung. Wir empfehlen die Instrumente nach 50 Anwendungen mittels einer Sichtprüfung zu überprüfen. Beschädigte Instrumente müssen ausgetauscht werden.

## Reco Fixations- und Repositionssystem für die Wirbelsäule

– STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –

### Anhang 1: Artikelübersicht

3/6 | Art.-Nr.: DOK-RC-GA-01 / Rev.: 20.07.2022\_DE

#### IMPLANTATE

Artikelnr.	Beschreibung	UDI
R-P-04-020	Pedikelschraube 4/20	04251863706226
R-P-04-025	Pedikelschraube 4/25	04251863706233
R-P-04-030	Pedikelschraube 4/30	04251863706240
R-P-04-035	Pedikelschraube 4/35	04251863706257
R-P-04-040	Pedikelschraube 4/40	04251863706264
R-P-04-045	Pedikelschraube 4/45	04251863706271
R-P-04-050	Pedikelschraube 4/50	04251863706288
R-P-05-025	Pedikelschraube 5/25	04251863706295
R-P-05-030	Pedikelschraube 5/30	04251863706301
R-P-05-035	Pedikelschraube 5/35	04251863706318
R-P-05-040	Pedikelschraube 5/40	04251863706325
R-P-05-045	Pedikelschraube 5/45	04251863706332
R-P-05-050	Pedikelschraube 5/50	04251863706349
R-P-05-055	Pedikelschraube 5/55	04251863706356
R-P-05-060	Pedikelschraube 5/60	04251863706363
R-P-06-020	Pedikelschraube 6/20	04251863706370
R-P-06-025	Pedikelschraube 6/25	04251863706387
R-P-06-030	Pedikelschraube 6/30	04251863706394
R-P-06-035	Pedikelschraube 6/35	04251863706400
R-P-06-040	Pedikelschraube 6/40	04251863706417
R-P-06-045	Pedikelschraube 6/45	04251863706424
R-P-06-050	Pedikelschraube 6/50	04251863706431
R-P-06-055	Pedikelschraube 6/55	04251863706448
R-P-06-060	Pedikelschraube 6/60	04251863706455
R-P-06-080	Pedikelschraube 6/80	04251863706462
R-P-06-090	Pedikelschraube 6/90	04251863706479
R-P-06-100	Pedikelschraube 6/100	04251863706486
R-P-06-110	Pedikelschraube 6/110	04251863706493
R-P-06-120	Pedikelschraube 6/120	04251863706509
R-P-07-020	Pedikelschraube 7/20	04251863706516
R-P-07-025	Pedikelschraube 7/25	04251863706523
R-P-07-030	Pedikelschraube 7/30	04251863706530
R-P-07-035	Pedikelschraube 7/35	04251863706547
R-P-07-040	Pedikelschraube 7/40	04251863706554
R-P-07-045	Pedikelschraube 7/45	04251863706561
R-P-07-050	Pedikelschraube 7/50	04251863706578
R-P-07-055	Pedikelschraube 7/55	04251863706585
R-P-07-060	Pedikelschraube 7/60	04251863706592
R-P-07-080	Pedikelschraube 7/80	04251863706608
R-P-07-090	Pedikelschraube 7/90	04251863706615
R-P-07-100	Pedikelschraube 7/100	04251863706622
R-P-07-110	Pedikelschraube 7/110	04251863706639
R-P-07-120	Pedikelschraube 7/120	04251863706646
R-S-04-040	Stab 4/40	04251863706677
R-S-04-045	Stab 4/45	04251863706684
R-S-04-050	Stab 4/50	04251863706691
R-S-04-060	Stab 4/60	04251863706707
R-S-04-070	Stab 4/70	04251863706714
R-S-04-090	Stab 4/90	04251863706721
R-S-04-110	Stab 4/110	04251863706738
R-S-04-480	Stab 4/480	04251863706745
R-S-06-070	Stab 6/70	04251863706752
R-S-06-090	Stab 6/90	04251863706769
R-S-06-110	Stab 6/110	04251863706776
R-S-06-130	Stab 6/130	04251863706783
R-S-06-480	Stab 6/480	04251863706790
R-K-05-035	Pedikelschraube kanüliert 5/35	04251863706837
R-K-05-040	Pedikelschraube kanüliert 5/40	04251863706844
R-K-05-045	Pedikelschraube kanüliert 5/45	04251863706851
R-K-05-050	Pedikelschraube kanüliert 5/50	04251863706868
R-K-06-040	Pedikelschraube kanüliert 6/40	04251863706875
R-K-06-045	Pedikelschraube kanüliert 6/45	04251863706882
R-K-06-050	Pedikelschraube kanüliert 6/50	04251863706899
R-K-06-055	Pedikelschraube kanüliert 6/55	04251863706905
R-K-06-060	Pedikelschraube kanüliert 6/60	04251863706912
R-K-07-040	Pedikelschraube kanüliert 7/40	04251863706929
R-K-07-045	Pedikelschraube kanüliert 7/45	04251863706936
R-K-07-050	Pedikelschraube kanüliert 7/50	04251863706943
R-K-07-055	Pedikelschraube kanüliert 7/55	04251863706950
R-K-07-060	Pedikelschraube kanüliert 7/60	04251863706967
R-K-07-080	Pedikelschraube kanüliert 7/80	04251863706974
R-K-07-090	Pedikelschraube kanüliert 7/90	04251863706981
R-K-07-100	Pedikelschraube kanüliert 7/100	04251863706998
R-K-07-120	Pedikelschraube kanüliert 7/120	04251863707001

Artikelnr.	Beschreibung	UDI
R-K-07-140	Pedikelschraube kanüliert 7/140	04251863707018
R-A-02-430	Lateralisierungsblock 4 mm x 30°	04251863707025
R-A-02-630	Lateralisierungsblock 6 mm x 30°	04251863707032
R-A-04-001	Madenschraube für Verbindungsblock	04251863707049
R-A-03-004	Verbindungsblock System 4	04251863707056
R-A-03-006	Verbindungsblock System 6	04251863707063
R-A-03-066	Verbindungsblock System 6 -rund-	04251863707070
R-A-03-606	Verbindungsblock System 6/6	04251863707087
R-A-01-430	Repositionsblock 4 mm x 30°	04251863706653
R-A-01-630	Repositionsblock 6 mm x 30°	04251863706660
R-A-04-050	Repositionsschraube M6 x 5,0 mm	04251863706806
R-A-04-110	Sicherungsschraube für Reco-Repositionsblock 4/30°, 6/30°	04251863706813
R-A-05-110	Sicherungsschraube kanüliert für Reco-Repositionsblock 4/30°, 6/30°	04251863706820
R-C-07-050	Pedikelschraube kanüliert 7/50	04251863707094
R-C-07-055	Pedikelschraube kanüliert 7/55	04251863707100
R-C-07-060	Pedikelschraube kanüliert 7/60	04251863707117

#### INSTRUMENTE

Artikelnr.	Beschreibung	UDI
G73-01-001	Reco Universal Schraubendreher	04251863703782
G73-01-002	Reco Repositionshilfe 6	04251863703799
G73-01-012	Reco Repositionshilfe 4	04251863703898
G73-01-003	Reco Pfriem	04251863703805
G73-01-004	Reco Ahle Gr. 4	04251863703829
G73-01-005	Reco Ahle Gr. 5	04251863703836
G73-01-006	Reco Ahle Gr. 6	04251863703843
G73-01-007	Reco Ahle Gr. 7	04251863703850
G73-01-008	Reco Entnahmepinzette	04251863703867
G73-01-009	Reco Stabfasszange	04251863703874
G73-01-010	Reco Tiefenmesslehre	04251863703881
G73-01-013	Reco Adapter	04251863703904
G73-01-017	Reco Adapterhalter	04251863703928
G73-01-018	Reco Führungsdraht	04251863703935
G73-01-003K	Reco Pfriem kanüliert	04251863703812
G73-01-016	Reco Schraubendreher für kanülierte Schrauben	04251863703911
G73-01-017	Reco Adapterhalter	04251863703928
G73-01-019	Reco Führungsstab für Repositionsblock	04251863703942

## Reco Fixations- und Repositionssystem für die Wirbelsäule

– STERIL | ausschließlich zur Einmalanwendung –

### Anhang 2: Anleitung zur Wiederaufbereitung der unsteril gelieferten Reco-Instrumente

#### INSTRUMENTE

##### Achtung: Beschränkungen der Aufbereitung

Die Reco-Instrumente dürfen bei Patienten mit Erkrankung durch Prionen (CJK) oder hohem Risiko, eine CJK zu haben oder zu entwickeln, nicht wie nachfolgend beschrieben aufbereitet werden. Bei CJK oder Prionprotein PrPsc (vCJK) sind die Instrumente nur zur einmaligen Verwendung geeignet und müssen nach den Hygiene-Verordnungen des Krankenhauses unter Berücksichtigung der gesetzlichen Bestimmungen und Empfehlungen entsorgt werden.

#### ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Alle Instrumente müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Instrumente unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte achten Sie bereits bei der Anwendung darauf, dass Sie verschmutzte Instrumente getrennt sammeln und nicht wieder zurück in das Instrumententray legen, um eine stärkere Kontamination des bestückten Instrumententrays zu vermeiden. Reinigen/Desinfizieren Sie die verschmutzten Instrumente, sortieren Sie diese anschließend wieder in das Instrumententray und sterilisieren Sie dann das vollständig bestückte Instrumententray.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/ Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden, dass die eingesetzten Geräte (Desinfektionsautomat, Sterilisator) regelmäßig gewartet und überprüft werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung.

#### REINIGUNG UND DESINFEKTION

##### Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Instrumente sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektionsautomat) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

##### Vorbehandlung

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden.

Ein Zerlegen der Instrumente ist nicht nötig und nicht zulässig. Jedes Instrument muss einzeln vorbehandelt werden. Die Tiefenmesslehre muss von den übrigen Instrumenten abgezogen und die Stabfahssange muss geöffnet werden. Verwenden Sie zur Vorbehandlung fließendes VE-Wasser (Temperatur < 30 °C) oder eine Desinfektionsmittellösung; das Desinfektionsmittel sollte Aldehyd-frei sein (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen), eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA- Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung), für die Instrumentendesinfektion geeignet sein und mit den Instrumenten kompatibel sein (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Verwenden Sie zur manuellen Entfernung von Verunreinigungen nur eine weiche Bürste, die Sie nur für diesen Zweck verwenden, nie aber Metallbürsten oder Stahlwolle. Instrumente mit Lumina: Lumen sorgfältig mit weicher Bürste reinigen.

Bitte beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den späteren – nach erfolgter Reinigung – durchzuführenden Desinfektionsschritt nicht ersetzen kann.

##### MASCHINELLE REINIGUNG/DESINFEKTION

Für eine sichere Reinigung und Desinfektion empfehlen wir die Maschinelle Reinigung mit Hilfe eines Reinigungs-Desinfektions-Geräts (RDG) gemäß DIN EN ISO 15883-1 und -2. Die Prozesse des RDG müssen vom Betreiber validiert sein.

Bei der Auswahl des Desinfektionsautomats ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektionsautomat grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. entsprechend der Leistungsanforderungen der DIN EN ISO 15883 sowie einer Zulassung gemäß RL 93/42/EWG bzw. (EU) 2017/745),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 10 min bei 93 °C oder A0-Wert > 3000) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelmittelnrückständen auf den Instrumenten),
- dass das eingesetzte Programm für die Instrumente geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält,
- dass zum Nachspülen deionisiertes (VE-Wasser) verwendet wird, idealerweise keimarm oder steril
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
- dass der Desinfektionsautomat regelmäßig gewartet und überprüft wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der Instrumente geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden. Es ist darauf zu achten, dass eine ausreichende Umspülung der Instrumente gewährleistet ist. Die Produkte müssen im RDG so platziert werden, dass alle inneren und äußeren Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden.

Wir empfehlen folgende Programmparameter für eine maschinelle Reinigung:

Schritt	Wasser	Temperatur	Zeit	Chemikalie
Vorbehandlung	VE-Wasser / Desinfektionsmittellösung	-	5 Min.	-
Reinigen	VE-Wasser	50 °C	10 Min.	mild-alkalisch
Nachspülen	VE-Wasser	-	2 Min.	-
Desinfektion	-	93°C	10 Min.	-
Trocknung	-	93°C		

Weitere Hinweise bzgl. der Bedienung, Beladung und Ausstattung entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanleitung des RDG.

##### Ablauf

1. Ein Zerlegen der Instrumente ist nicht nötig. Jedes Instrument muss einzeln gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass der Verbindungsstab und der Handbohrer aus dem Halter bzw. aus der Bohrerführung gezogen werden.
2. Legen Sie die Instrumente in den Desinfektionsautomat ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bei längeren Instrumenten: schließen Sie das Lumen der Instrumente am Spülanschluss des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten an.
3. Starten Sie das Programm.
4. Entnehmen Sie die Instrumente nach Programmende dem Desinfektionsautomat.
5. Kontrollieren und verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“, „Wartung“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsautomats G 7836 GD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels Neodisher mediclean (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

##### MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von Instrumenten geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel – falls anwendbar – für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM-

oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und

- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Instrumenten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nur bei äußerst geringer Vorbelastung (keine sichtbaren Verschmutzungen) der Instrumente eingesetzt werden.

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles deionisiertes Wasser bzw. zum Trocknen nur gefilterte Luft.

## Ablauf

### 1. Reinigung

- in Zerlegen der Instrumente ist nicht nötig. Jedes Instrument muss einzeln gereinigt werden.
- Die Tiefenmesslehre muss von den übrigen Instrumenten abgezogen und die Stabfanzange geöffnet werden. Legen Sie die Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit in das Reinigungsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind (ggf. Ultraschallunterstützung oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste). Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bei längerlumigen Instrumenten: Spülen Sie das Lumen der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einzelspritze (Mindestvolumen 10 ml).
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser nach. Bei längerlumigen Instrumenten: Spülen Sie das Lumen der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einzelspritze (Mindestvolumen 10 ml).
- Kontrollieren Sie die Instrumente (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Wartung“).

### 2. Desinfektion

- Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Instrumente für die vorgegebene Einwirkzeit einzeln in das Desinfektionsbad ein, so dass die Instrumente ausreichend bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Instrumente sich nicht berühren. Bei längerlumigen Instrumenten: Spülen Sie das Lumen der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einzelspritze (Mindestvolumen 10 ml).
- Entnehmen Sie die Instrumente anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich mit sterilem, deionisiertem Wasser nach. Dabei darauf achten, dass alle Hohlräume ebenfalls gründlich gespült werden. Bei längerlumigen Instrumenten: Spülen Sie das Lumen der Instrumente fünfmal zu Beginn bzw. am Ende der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einzelspritze (Mindestvolumen 10 ml).
- Trocknen Sie die Instrumente durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft (max. 8 bar).
- Verpacken Sie die Instrumente möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung an einem sauberen Ort).

Wir empfehlen folgende Parameter für eine manuelle Reinigung:

Schritt	Wasser	Temperatur	Zeit	Chemikalie
Vorbehandlung	VE-Wasser / Desinfektionsmittellösung	-	5 Min.	-
Reinigen	Reinigungslösung	40°C	5 Min.	mild-alkalisch
Nachspülen	steriles, deionisiertes Wasser	-	5x	-
Desinfektion	Desinfektionsbad	-	12 Min.	-
Trocknung	-	-	-	-

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- mittels Cidezime LF/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

## Kontrolle

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte Instrumente aus (zahlmäßige Beschränkung der Wiederverwendung siehe Kapitel „Wiederverwendbarkeit“). Durch die komplexe Dimensionierung unserer Implantate und Instrumente sind zusätzliche Reinigungs- und Kontrollhilfsmittel in bestimmten Fällen, z.B. optische Vergrößerungshilfen, hinzuzuziehen. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

## Wartung

Instrumentenöle sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden. Ist ein Einsatz dennoch gewünscht, sollte darauf geachtet werden, dass nur Instrumentenöle (Weißöl) eingesetzt werden, die – unter Berücksichtigung der maximal angewandten Sterilisationstemperatur – für die Dampfsterilisation zugelassen sind und eine geprüfte Biokompatibilität besitzen.

## Verpackung

Bitte legen Sie die Instrumente wieder in die Sterilisationstrays ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer)

## STERILISATION

Für die Sterilisation sind nur die nachfolgend aufgeführten Sterilisationsverfahren einzusetzen; andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

### Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren<sup>1,2</sup> (mit ausreichender Produkttrocknung<sup>3</sup>)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 132 °C (270 °F)/134 °C
  - 1) mind. drei Vakuumschritte
  - 2) Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss in alleiniger Verantwortung des Anwenders produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.
  - 3) Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Instrumente für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators EuroSelectomat (MMM Münchener Medizin Mechanik GmbH, Planegg) und des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie eines Sterilisators der Fa. H+P Labortechnik (Oberschleißheim) und des Gravitationsverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

Für den Sterilisationsprozess empfehlen wir folgende Parameter:

Verfahren	Fraktioniertes Vakuumverfahren
Temperatur	134°C
Druck	3 bar
Zeit	mind. 5 Minuten
Trocknungszeit	Empfohlen: 20 Minuten

## LAGERUNG

Nach der Sterilisation müssen die Instrumente in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden. Die Lagerzeiten sind abhängig von den Lagerbedingungen und betragen bei Einhaltung 6 Monate (s. DIN 58953-8). Die angegebene Lagerdauer ist nur bei sach- und fachgerechter Lagerung gültig. Die Verantwortung für die Lagerzeit und -bedingungen liegen beim Anwender.

## MATERIALBESTÄNDIGKEIT

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittelbitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren
- stärkere Laugen (pH>10 nicht zulässig, neutrale oder schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen)
- Lösungsmittel (Alkohole, Aceton, ...), Benzine
- halogenierte Kohlenwasserstoffe
- Chlor, Jod
- Ammoniak
- Oxidationsmittel

Reinigen Sie alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.
















Alle Instrumente, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137 °C (279 °F) ausgesetzt werden!

**WIEDERVERWENDBARKEIT**

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden. MTM legt für den Gebrauch von wiederverwendbaren Produkten keine maximale Anzahl für die Wiederverwendung fest. Die Lebensdauer der Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab. Hierzu zählen unter anderem die Dauer, die Art und Weise der Anwendungen sowie der Umgang mit den Produkten während und zwischen den Anwendungen. Sorgfältige Kontrollen und Wartungen der Produkte vor Gebrauch dienen zur Bestimmung der Nutzungsdauer. Eine Weiterverwendung bzw. die Verwendung von beschädigten und verschmutzten Instrumenten liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Bei Missachtung wird jede Haftung ausgeschlossen.

**SYMBOLE UND BEDEUTUNGEN**

	<b>HERSTELLER</b>
	<b>CHARGENBEZEICHNUNG</b>
	<b>BESTELLNUMMER</b>
	<b>VERWENDBAR BIS</b>
	<b>STERIL</b>
	<b>STERILISATION DURCH BESTRAHLUNG</b>
	<b>NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG</b>
	<b>ACHTUNG! – BEGLEITDOKUMENTE BEACHTEN</b>
	<b>BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN</b>
	<b>MEDICAL DEVICE</b>
	<b>UNIQUE DEVICE IDENTIFIER</b>
	<b>GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN</b>
	<b>TROCKEN AUFBEWAHREN</b>
	<b>TEMPERATURBEGRENZUNG</b>
	<b>VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN</b>