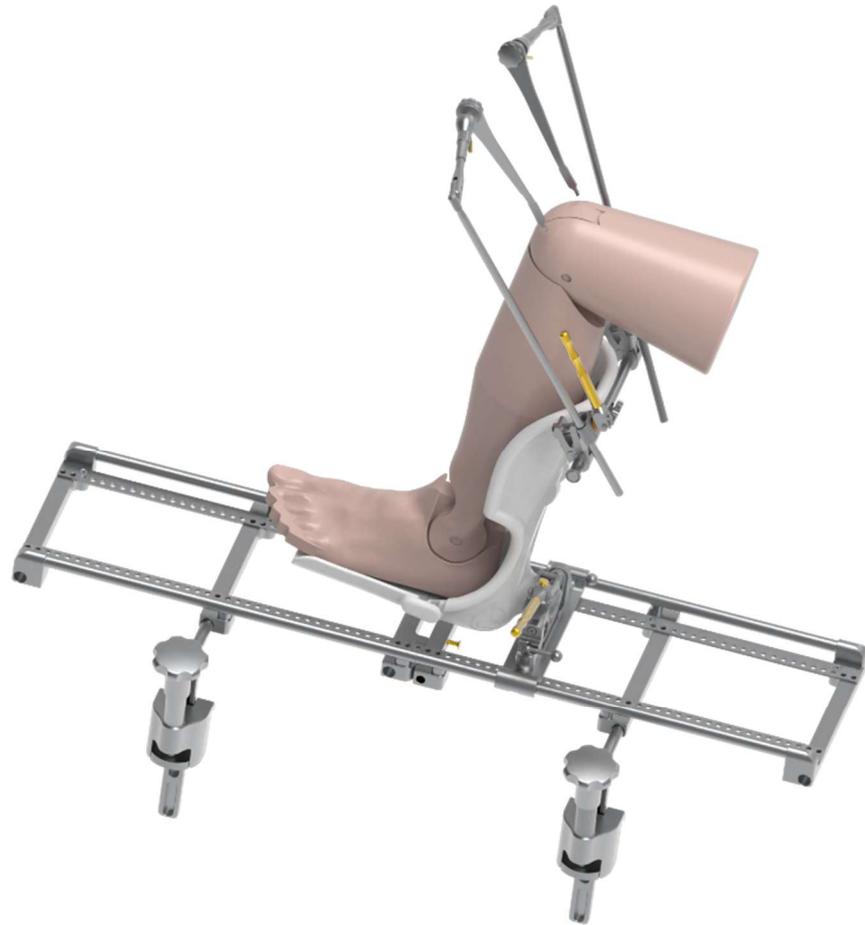


Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung



CONDOR® MedTec
EXPAND YOUR POSSIBILITIES

Condor® Knieschiene



Condor® Knieschiene TKR

100.035.570 KS

100.035.570 KSB

Condor® Knieschiene

Inhalt

1. Einleitung	3
1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung und Aufbereitungsanweisung	3
1.2 Im Text verwendete Symbole	4
1.3. Allgemeine Sicherheitshinweise	4
1.4 Zusammenfassung der Sicherheitshinweise	5
1.5 Verwendete Bildzeichen	7
2. Grundlegende Anforderungen	8
2.1 Zweckbestimmung	8
2.2 Allgemeine Hinweise zur Produktanwendung	8
2.3 Gerätebeschreibung	8
3. Lagerung	10
4. Aufbau und Bedienung	10
4.1 Patientengruppe / Indikation/ Kontraindikation	19
4.2 Operativer Anwender	19
4.3 Kombination zu anderen Medizinprodukten	19
5. Aufbereitungsanweisung Condor® Knieschiene	20
5.1 Lebensdauer	20
5.2 Vorbereitungen	20
5.3 Reinigung	20
5.4 Kontrolle, Funktionsprüfung und Pflegehinweise	23
5.5 Sterilisation	25
5.6 Abschließende Hinweise	26
6. Wartung	27
7. Reparaturen	28
8. Ersatzteile	28
9. Produktschulung	28
10. Entsorgung	32
10.1 Verpackung	32
11. Technische Daten	33
11.1 Klassifizierung	33
11.2 Angewendete Normen	33
11.3 Zertifikate	33
12. Urheberrechte	33

Condor® Knieschiene

1. Einleitung

1.1 Zu dieser Gebrauchsanweisung und Aufbereitungsanweisung

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zum Aufbau dieser Gebrauchsanweisung und Erklärungen zu den verwendeten Zeichen und Symbolen.

Die Knieschiene ist ein Medizinprodukt, und wird ausschließlich von Fachpersonal angewendet sowie aufbereitet (Facharzt, OP-Pflege, AEMP Mitarbeiter mit entsprechender Ausbildung, z.B. Fachkunde 1 Lehrgang, bzw. länderspezifische Anforderungen an den Qualifikationsstand).

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zur Bedienung der Condor® Knieschiene. Sie kann Ungenauigkeiten oder Druckfehler enthalten.

Die hier gegebenen Informationen werden periodisch aktualisiert und Änderungen aus Anlass der Produktpflege in späteren Ausgaben aufgenommen. Es sind jederzeit Veränderungen oder Verbesserungen ohne vorherige Ankündigung möglich. Die aktuelle Version dieser Gebrauchsanweisung ist jederzeit auf der Condor-Webseite zu finden: www.condor-medtec.de.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns. Die Gebrauchsanweisung ist von jeder Person zu lesen und anzuwenden, die die Knieschiene nutzt oder bedient. Neben der Gebrauchsanweisung und den im Verwender Land und an der Einsatzstelle geltenden verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung sind auch die anerkannten Regeln für sicherheits- und fachgerechtes Arbeiten zu beachten.

Condor[®] Knieschiene

1.2 Im Text verwendete Symbole

In dieser Gebrauchsanweisung verwenden wir folgende Benennungen bzw. Zeichen für besonders wichtige Angaben.



Gefahr!

Sicherheitshinweise, die zur Gefährdung von Personen führen, sind mit diesem Symbol gekennzeichnet. Das Symbol steht bei unmittelbar drohenden Gefahren, wenn Tod oder schwerste Verletzungen drohen.



Vorsicht!

Dieses Zeichen steht bei möglicherweise gefährlichen Situationen, wenn leichte Verletzungen drohen.



Achtung!

Dieses Zeichen steht vor Warnhinweisen, wenn Schäden am Gerät oder an anderen Sachen drohen. Dieses Zeichen steht vor zusätzlichen hilfreichen Hinweisen.



Dieses Zeichen steht vor zusätzlichen hilfreichen Hinweisen

- Ein Punkt vor dem Text bedeutet:
Das müssen Sie tun. Eingezogener Text beschreibt das Ergebnis Ihrer Handlung.
- Ein Strich vor dem Text bedeutet:
Dies ist Teil einer Aufzählung.

1.3. Allgemeine Sicherheitshinweise

Die Condor[®] Knieschiene ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Dennoch können bei ihrer Verwendung Gefahren für den Patienten oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen des Gerätes und anderer Sachwerte entstehen.

Benutzen Sie die Knieschiene nur in einwandfreiem, sterilem Zustand sowie bestimmungsgemäß, sicherheits- und gefahrenbewusst und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung! Lassen Sie insbesondere Störungen, die die Sicherheit beeinträchtigen können, umgehend beseitigen!

Die Knieschiene darf ausschließlich für humanmedizinische Zwecke verwendet werden. Die Condor[®] Knieschiene sollte nicht abweichend ihrer Spezifikation verwendet werden. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung ständig am Einsatzort griffbereit auf! Beachten Sie ergänzend zur Gebrauchsanweisung die allgemeingültigen gesetzlichen und sonstigen verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz!

Nehmen Sie keine Veränderungen, An- und Umbauten ohne Genehmigung des Herstellers vor. Ersatzteile müssen den vom Hersteller festgelegten Anforderungen entsprechen. Dies ist bei Originalersatzteilen immer gewährleistet. Halten Sie die vorgeschriebenen Prüfungen ein! Sorgen Sie für sichere und umweltschonende Entsorgung von Betriebs- und Hilfsstoffen sowie Austauschteilen!

Condor[®] Knieschiene

1.4 Zusammenfassung der Sicherheitshinweise

Die Condor[®] Knieschiene ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Dennoch können bei ihrer Verwendung Gefahren für den Patienten oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen des Gerätes und anderer Sachwerte entstehen.

Benutzen Sie die Knieschiene nur in einwandfreiem, sterilem Zustand sowie bestimmungsgemäß, sicherheits- und gefahrenbewusst und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung! Lassen Sie insbesondere Störungen, die die Sicherheit beeinträchtigen können, umgehend beseitigen!

Die Knieschiene darf ausschließlich für humanmedizinische Zwecke verwendet werden. Die Condor[®] Knieschiene sollte nicht abweichend ihrer Spezifikation verwendet werden. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung ständig am Einsatzort griffbereit auf! Beachten Sie ergänzend zur Gebrauchsanweisung die allgemeingültigen gesetzlichen und sonstigen verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz!

Nehmen Sie keine Veränderungen, An- und Umbauten ohne Genehmigung des Herstellers vor. Ersatzteile müssen den vom Hersteller festgelegten Anforderungen entsprechen. Dies ist bei Originalersatzteilen immer gewährleistet. Halten Sie die vorgeschriebenen Prüfungen ein! Sorgen Sie für sichere und umweltschonende Entsorgung von Betriebs- und Hilfsstoffen sowie Austauschteilen!



Gefahr!

Direkter Hautkontakt zum Metall kann zu Verbrennungen führen. Beachten Sie, dass kein direkter Metallkontakt zwischen Patienten und Fußschale besteht.



Achtung!

Ist die Klemmung des Zentralhalters zu weit geöffnet, ist das Einbringen der Querstange nicht möglich. Drehen Sie in diesem Fall das Handrad wieder etwas zurück.



Achtung!

Die Condor[®] Knieschiene darf nicht eingesetzt werden, wenn gleichzeitig ein MRT (Magnet-Resonanz-Tomograph) verwendet wird, da dies zu Funktionsstörungen des MRT führen kann.

Es dürfen ausschließlich Komponenten verwendet werden, die durch die Condor[®] Med-Tec GmbH freigegeben sind.



Achtung!

Verschieben Sie die untere Abdeckung des OP-Tisches leicht in Richtung des Kopfes, um mögliche Spannungen der Steril Abdeckung zu vermeiden, wenn die Knieschiene fixiert wird.



Achtung!

Bitte beachten Sie: Wenn die sterile Abdeckung am OP-Tisch caudal zu kurz wird und die Sterilzone gefährdet ist, erweitern Sie sie entsprechend.



Achtung!

Die Peek-Einsätze isolieren die Querstangen und bieten zusätzlichen Schutz vor elektrischem Strom.

Condor[®] Knieschiene

Achtung!



Eine unzureichende Trocknung kann zu Korrosion der Instrumente führen! Achten Sie daher darauf, dass die Instrumente nach der Desinfektion vollständig trocken sind.

Achtung!



Bei Lagerung über mehrere Tage ist das Produkt vor der Sterilisation erneut zu desinfizieren!

Achtung!



Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Sterilität führen – in diesem Punkt übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Achtung!



Zur besseren Bedienbarkeit hat der Gleitschlitten zwei Verriegelungsmöglichkeiten mit der Hebel-Verriegelung. In Ausnahmen können zur Verriegelung des Gleitschlittens auch beide Hebel-Verriegelungen genutzt werden.

Achtung!



Die Fußschale darf nur im komplett auseinandergebauten Zustand gereinigt und sterilisiert werden.

Achtung!



Das Drehen des Spannhebels der Universalklammer im geschlossenen Zustand ist zu vermeiden.

Beschädigungen der Klammer können durch das Drehen des Spannhebels hervorgerufen werden, wenn die Klammer verschlossen ist.

Öffnen Sie den Verschluss vor dem Drehen des Spannhebels.

Achtung!



Sterilisieren Sie die Knieschiene ausschließlich in zerlegtem Zustand!

Vorsicht!



Für den Fall, dass Sie die Haltestange der Fußschale **nicht** verwenden wollen, setzen Sie die Adapterplatte mit der Schraube nicht ein. Die Schraube hat keinen ausreichenden Abstand zum Patienten und könnte diesen verletzen!

Vorsicht!



Setzen Sie Adapterplatte, Haltestange und Schraube der Fußschale ausschließlich in Kombination ein und verwenden Sie alle Bestandteile!

- Stellen Sie sicher, dass die Condor Knieschiene vor der Verwendung sauber und gemäß den geltenden Sterilisationsrichtlinien aufbereitet wurde.
- Verwenden Sie das Instrument nicht, wenn es beschädigt ist oder die Sterilität beeinträchtigt ist.
- Überprüfen Sie das Instrument vor der Verwendung auf etwaige Beschädigungen oder Defekte.

Condor[®] Knieschiene

1.5 Verwendete Bildzeichen

Bildzeichen	Kennzeichnung	Bildzeichen	Kennzeichnung
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Produktnummer“		Kennzeichnung von Medizinprodukten. Symbol für „Medical Device“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Seriennummer“		Kennzeichnung für einen Datenträger, welcher den Unique Device Identifier enthält. Symbol für „Unique Device Identifier“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Name und Adresse des Herstellers sowie Datum der Herstellung“		Kennzeichnung von Produkten, die in Übereinstimmung mit den entsprechenden rechtlichen europäischen Vorgaben in Verkehr gebracht wurden.
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Herstelldatum“		Kennzeichnung von Produkten, die in der Schweiz vertrieben werden. Symbol für „Swiss AR Symbol“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“		<u>Alternative:</u> Kennzeichnung von Produkten, die in der Schweiz vertrieben werden. Symbol für „Swiss AR Symbol“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Produkt unsteril“		

Condor® Knieschiene

2. Grundlegende Anforderungen

2.1 Zweckbestimmung

Die Condor® Knieschiene ist ein Medizinprodukt der Klasse I, das intraoperativ angewendet wird. Es ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke bestimmt. Die Knieschiene darf nur zusammen mit einem Operationstisch genutzt werden.

Die Knieschiene darf nur im sterilen Zustand verwendet werden und darf nicht mit der Haut des Patienten in Berührung kommen und ist daher ausreichend zu polstern.

Die Knieschiene dient zur intraoperativen Positionierung des Beins. Die Einstellungen des Beins werden durch die Knieschiene gehalten und optimieren ein präzises Arbeiten. Durch die Einstellungsmöglichkeiten ist ein intraoperativer Stabilitätstest möglich.

2.2 Allgemeine Hinweise zur Produkthanwendung

Die Knieschiene darf nur durch Personen bedient werden, die sich anhand der Gebrauchsanweisung mit dem Produkt vertraut gemacht haben und zum medizinischen Fachpersonal gehören. Sie dürfen nur in völliger Übereinstimmung mit der jeweiligen Gebrauchsanweisung verwendet werden. Eine Haftung für eventuelle Produkt- und Personenschäden durch fremdes Zubehör oder bei gegenseitiger Aufhebung der Zweckbestimmung können wir nicht übernehmen.

Die festgelegte Verwendungsmöglichkeit ist die Zweckbestimmung. Sie ergibt sich für den Betreiber oder Anwender vollständig aus der Kennzeichnung und der jeweiligen Gebrauchsanweisung.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehören auch das Beachten der Gebrauchsanweisung und die Einhaltung der Inspektions- und Wartungsbedingungen.

- Die Condor Knieschiene darf ausschließlich durch medizinisch ausgebildetes Personal genutzt werden.
- Überprüfen Sie vor jeder Nutzung den intakten Zustand des Produktes

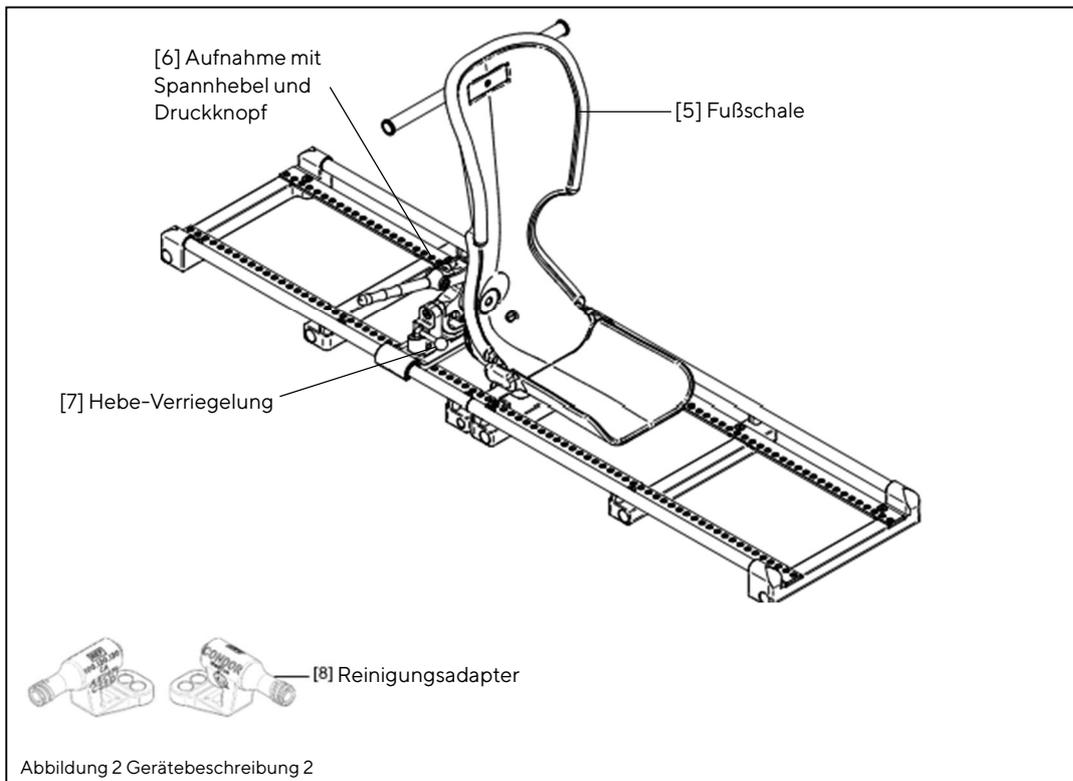
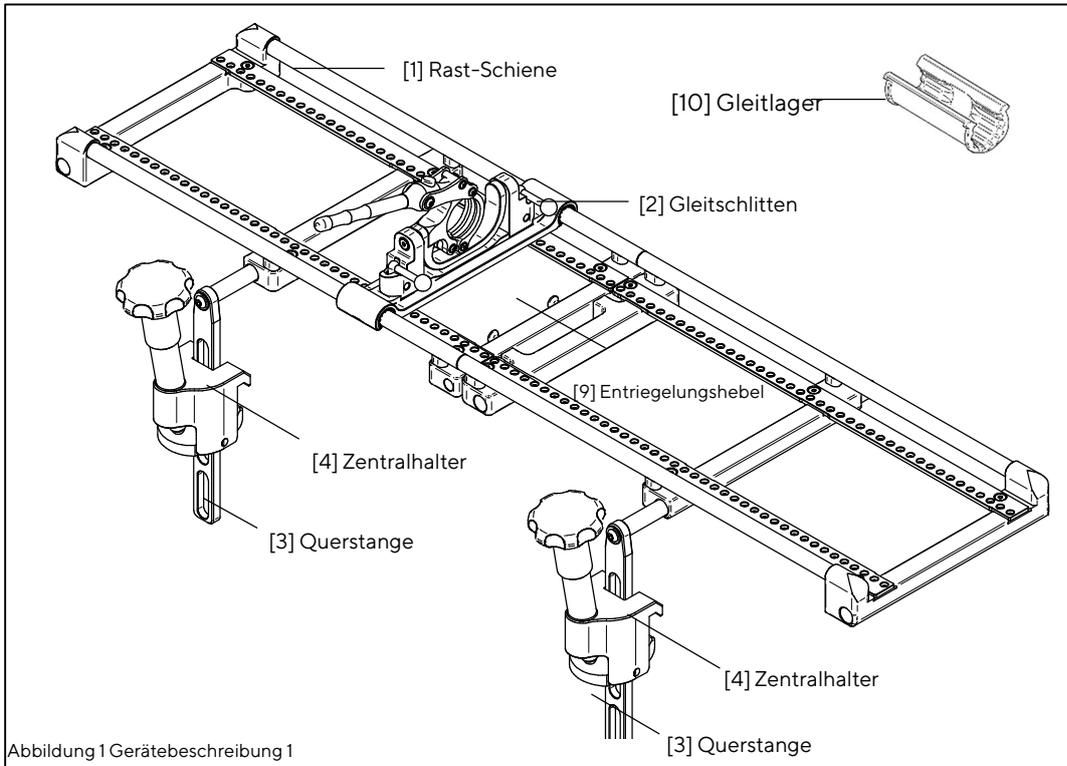
2.3 Gerätebeschreibung

Die Leistungsmerkmale der Knieschiene liegen im Wesentlichen in den folgenden Punkten:

- Hohe Stabilität
- Elektrische Sicherheit
- Langer Produktlebenszyklus, durch die empfohlene regelmäßige Wartung
- Bewegungsfreiheit im Operationsfeld
- Einfache, schnelle Montage und Bedienung
- Einfache Reinigung, Desinfektion und Sterilisation



Condor® Knieschiene



Condor[®] Knieschiene

3. Lagerung

Die Condor[®] Knieschiene darf nur im sterilen Zustand verwendet werden. Beachten Sie zur Lagerung, Aufbereitung und Sterilisation des Systems die Gebrauchs- und Aufbereitungsanleitung.

Grundsätzlich sollten Instrumente:

- sauber, kühl und trocken gelagert werden.
- vor mechanischer Beschädigung geschützt werden.
- nicht hinfallen und sorgfältig behandelt werden.

Es gelten die allgemein gültigen Vorschriften und Empfehlungen u.a.:

- DIN EN ISO 17664-1:2021-11
- RKI Empfehlungen
- AKI – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht zur Lagerung von sterilisierbaren Instrumenten.

4. Aufbau und Bedienung

Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung genau durch, bevor Sie mit der Benutzung der Condor Knieschiene beginnen!

Die Knieschiene kann an alle OP-Tische angebracht werden, die mit einer Gleit bzw. Normschiene versehen sind.

Aufbau der Fußschale:

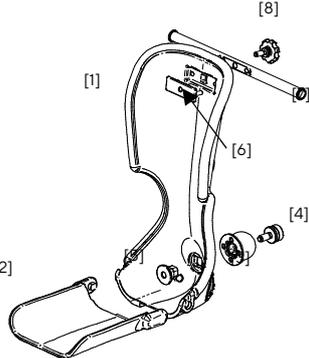
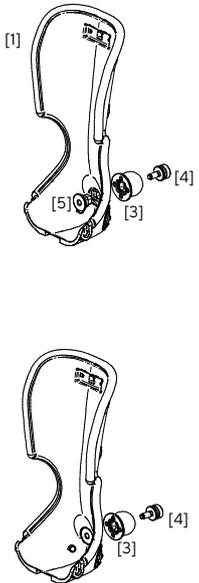
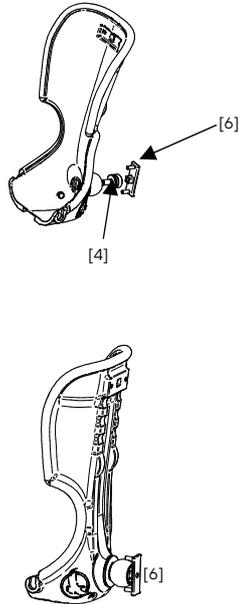
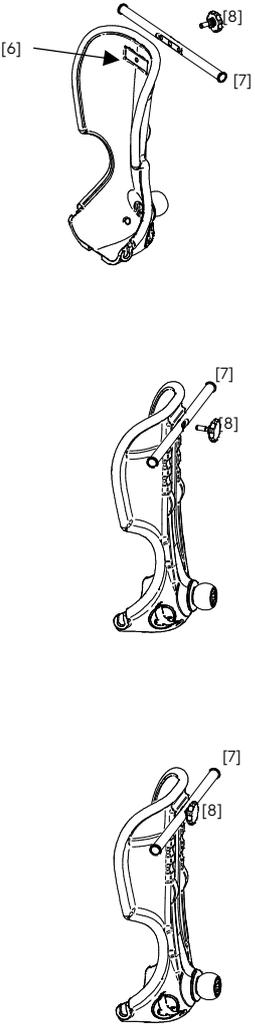
	<p>Aufbau der Fußschale für die Knieschiene:</p> <ul style="list-style-type: none">[1]: Fußschale Teil 1[2]: Fußschale Teil 2[3]: Kugel[4]: Verbindungsschraube mit Unterlegscheibe[5]: Schlossmutter[6]: Adapterplatte[7]: Haltestange[8]: Sterngriffschraube <p>Bitte montieren Sie zunächst die Fußschale, bevor Sie das Schienensystem zusammenbauen.</p> <p>Achtung! Die Fußschale darf nur im komplett auseinanderggebauten Zustand gereinigt und sterilisiert werden.</p>
---	--

Abbildung 3 Aufbau 5

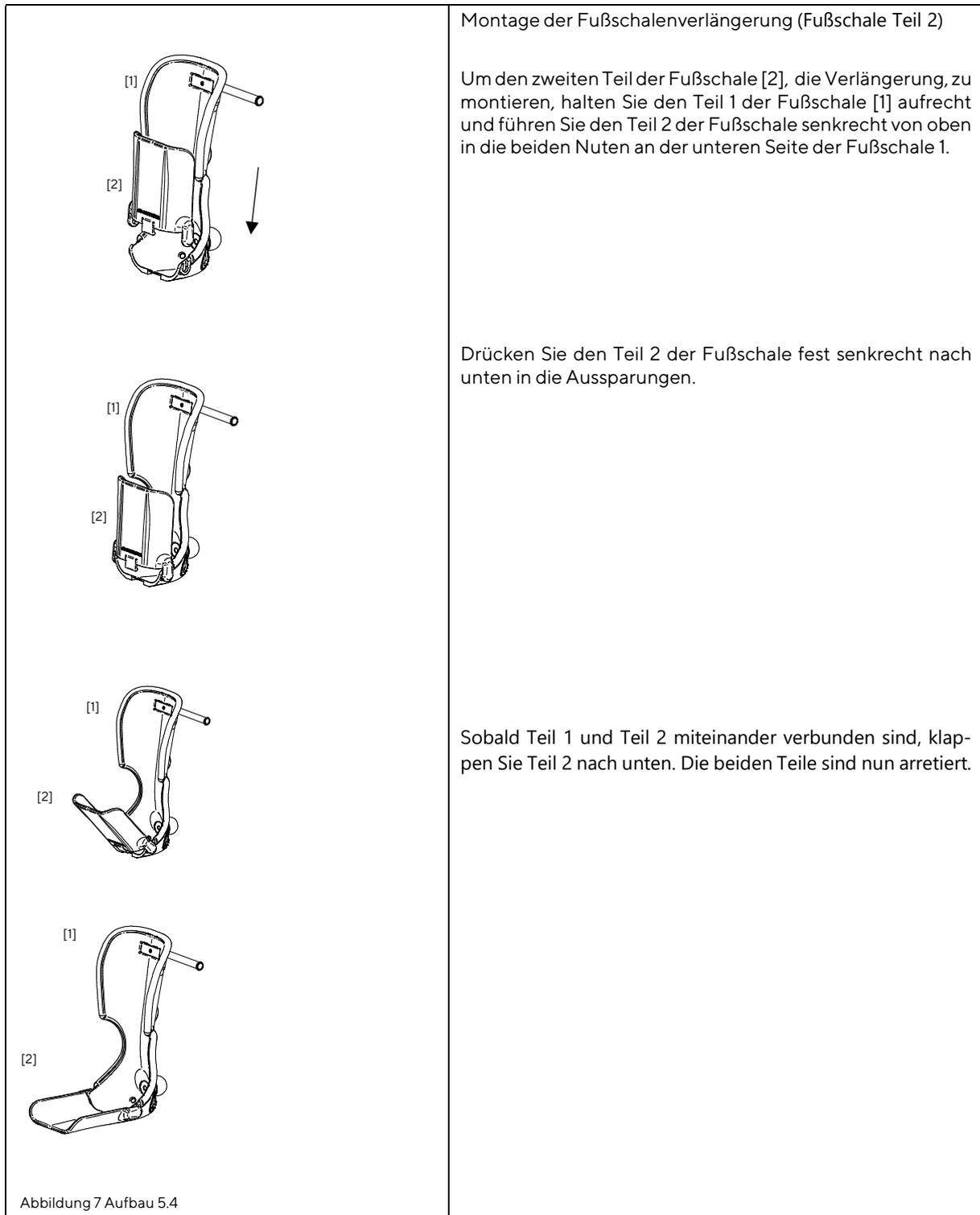
Condor® Knieschiene

 <p>Abbildung 4 Aufbau 5.1</p>	<p>Montage der Kugel :</p> <p>Stellen Sie die Fußschale Teil 1 [1] aufrecht hin und führen Sie die Schlossmutter [5] von innen durch die entsprechende Öffnung im Fersenbereich der Fußschale.</p> <p>Setzen Sie von der Hinterseite die Kugel [3] dagegen und achten Sie darauf, dass die vier Aussparungen exakt auf die vorgefertigten Fixierhöcker passen.</p> <p>Halten Sie die Kugel fest und schrauben Sie die Verbindungsschraube [4] zunächst per Hand soweit wie möglich in das dafür vorgesehene Gewinde der Kugel</p>
 <p>Abbildung 5 Aufbau 5.2</p>	<p>Festziehen der Schraube mit Hilfe des integrierten Werkzeugs</p> <p>Um die Verbindungsschraube [4] vollständig festzuschrauben, benötigen Sie kein weiteres Werkzeug. Nehmen Sie die beiliegende Adapterplatte [6], setzen sie den Vierkantteil der Platte in die Aussparung der Verbindungsschraube [4] und verwenden Sie diesen ähnlich eines Imbusschlüssel zur finalen Befestigung der Schraube.</p>

Condor® Knieschiene

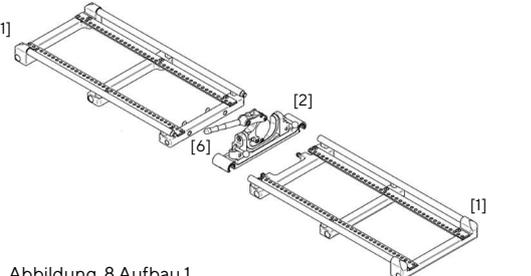
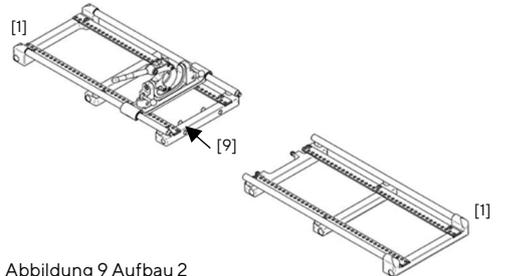
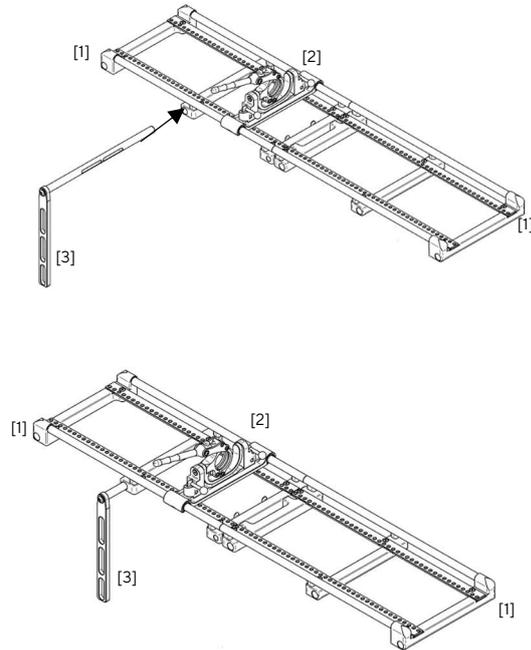
 <p>Abbildung 6 Aufbau 5.3</p>	<p>Montage der Haltestange</p> <p>Nehmen Sie die zuvor als Schraubhilfe verwendete Adapterplatte [6] und legen Sie diese von innen in die vorgefertigten Aussparungen am oberen Ende der Fußschale.</p> <p>Legen Sie die Haltestange [7] von hinten mit den beiden Öffnungen auf die Metallstifte der Adapterplatte [6] und verschrauben Sie die Adapterplatte, die Fußschale und die Haltestange mithilfe der Sterngriffschraube [8] miteinander.</p> <p>Achten Sie darauf, die Haltestange während diese Vorgangs fest in Position zu halten, um ein Verrutschen zu verhindern.</p> <p><u>Vorsicht!</u></p> <p>Für den Fall, dass Sie die Haltestange nicht verwenden wollen, setzen Sie die Adapterplatte mit der Schraube nicht ein. Die Schraube hat keinen ausreichenden Abstand zum Patienten und könnte diesen verletzen!</p> <p><u>Vorsicht!</u></p> <p>Setzen Sie Adapterplatte, Haltestange und Schraube ausschließlich in Kombination ein und verwenden alle Bestandteile!</p>
--	--

Condor[®] Knieschiene

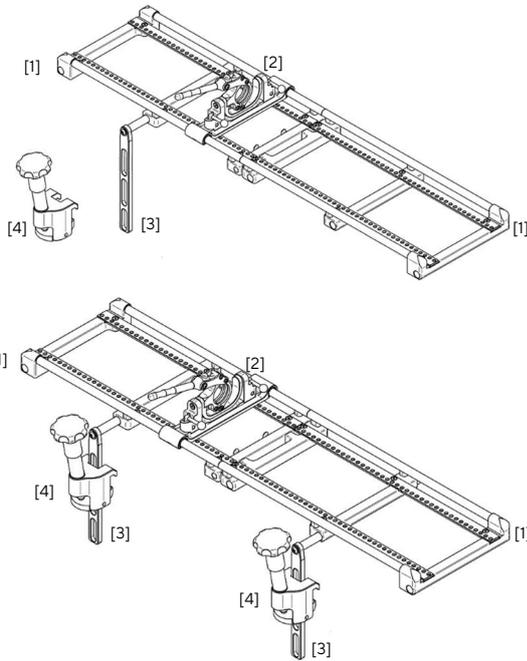
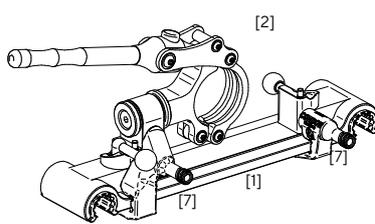


Condor® Knieschiene

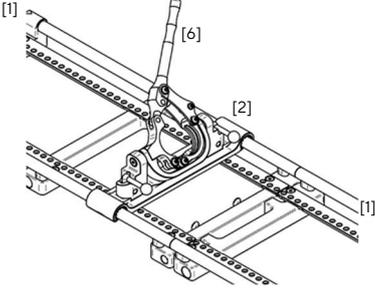
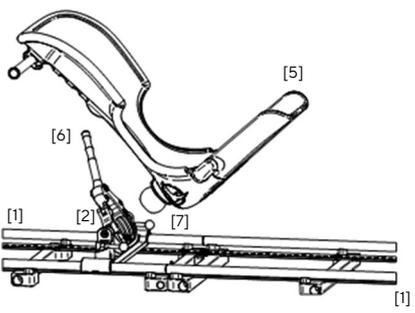
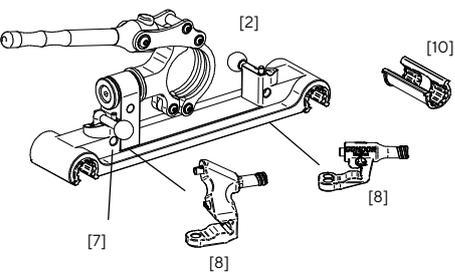
Aufbau des Schienensystems:

 <p>Abbildung 8 Aufbau 1</p>	<p>Beginnen Sie den Aufbau mit dem beiden Rastschiene [1].</p> <p>Schieben Sie den Gleitschlitten [2] auf einen Teil der Rast-schiene [1] auf.</p> <p>Achten Sie darauf, dass der goldene Spannhebel [6] nach außen zeigt, wenn die Schiene auf dem OP-Tisch positioniert wird. Beachten Sie, dass die Hebel-Verriegelungen [7] des Gleitschlittens [2] geöffnet sind.</p>
 <p>Abbildung 9 Aufbau 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Schieben sie nun die beiden Teile der Rast-Schiene [1] zusammen. - Vergewissern Sie sich über die korrekte Fixierung. - Die Rast-Schiene [1] fixiert sich automatisch. <p>Zum Lösen der Rast-Schiene [1]:</p> <ul style="list-style-type: none"> - drücken sie die beiden Entriegelungshebel [9] zu-einander und ziehen die beiden Teile der Rast-Schiene [1] auseinander.
 <p>Abbildung 10 Aufbau 3</p>	<p>Achtung! Verschieben Sie die untere Abdeckung des OP-Tisches leicht in Richtung des Kopfes, um mögliche Spannungen der Sterilabdeckung zu vermeiden, wenn die Knieschiene fixiert wird.</p> <p>Achtung! Bitte beachten Sie: Wenn die sterile Abdeckung am OP-Tisch caudal zu kurz wird und die Sterilzone gefährdet ist, erweitern Sie sie entsprechend.</p> <p>Legen Sie die Rast-Schiene [1] mit dem Gleitschlitten [2] auf den OP-Tisch und achten Sie darauf, dass Sie die Knieschiene in der Achse des Beins positionieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen Sie die Beugung des Beins und positionieren Sie die Rast-Schiene [1] entsprechend. Verwenden Sie die Querstangen [3] und Zentralhalter [4], um die Rast-schiene [1] zu fixieren. - Drücken Sie die Rast-Schiene [1] und die Querstange [3] fest auf die Polsterauflage, um ein Verrutschen zu verhindern. - Achtung! Die Peek-Einsätze isolieren die Querstangen [3] und bieten zusätzlichen Schutz vor elektrischem Strom. - Führen Sie die abgerundeten Seiten der Querstangen [3] in die Rastschiene [1] der Knieschiene ein und fixieren Sie die rechteckigen Enden mit den Zentralhaltern [4] am OP-Tisch. <p>Die Knieschiene sollte so positioniert werden, dass das Bein vollständig gestreckt werden kann. Bevor sie an der Gleit-schiene [2] befestigt wird, empfehlen wir, das Bein einmal zu strecken und zu beugen, um sicherzustellen, dass die Schiene korrekt ausgerichtet ist.</p>

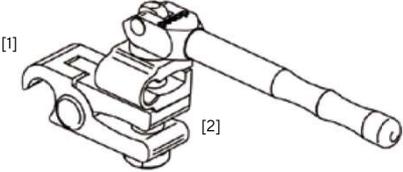
Condor® Knieschiene

 <p>Abbildung 11 Aufbau 4</p>	<p>Zur Fixierung der Rastschiene [1] am OP-Tisch:</p> <p>Die Condor® Knieschiene kann an alle OP-Tische angebracht werden, die mit einer Norm-Schiene versehen sind.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Um den Zentralhalter [4] zu befestigen, beachten Sie die Öffnung der Klemmung am unteren Ende des Zentralhalters [4]. - Setzen Sie den Zentralhalter [4] auf die Norm-Schiene und drehen Sie ihn durch Rechtsdrehung des Handrads fest. - Achtung! Ist die Klemmung des Zentralhalters [4] zu weit geöffnet, ist das Einbringen der Querstange [3] nicht möglich. Drehen Sie in diesem Fall das Handrad wieder etwas zurück. - Die Zentralhalter [4] sind zerlegbar. Zur Demontage des Zentralhalters [4] schrauben Sie das Handrad mit der Gewindestange linksherum heraus. - Nachdem das Handrad mit der Gewindestange entfernt wurde, können die Einzelteile aufbereitet werden. <p>Achtung!</p> <p>Stellen Sie sicher, dass sich nicht mehr als zwei sterile Tücher oberhalb der Normschiene befinden und keine Kabel, Schläuche, Katheter usw. an der Seitenschiene angebracht sind!</p> <p>Je nach OP-Tisch können Sie die Fixierung an der Rast-Schiene [1] in fünf verschiedenen Hülsen vornehmen. Die Knieschiene sollte mit zwei Querstangen [3] und zwei Zentralhaltern [4] fixiert werden.</p>
 <p>Abbildung 12 Aufbau 5</p>	<p>Verstellen des Gleitschlittens [2]:</p> <p>Der Gleitschlitten [2] kann über zwei Hebel-Verriegelungen [7] fixiert und gelöst werden.</p> <p>Drehen sie beide Hebel-Verriegelungen [7] hoch, um den Gleitschlitten [2] frei auf der Rast-Schiene [1] verstellen zu können.</p>

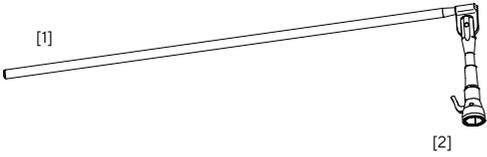
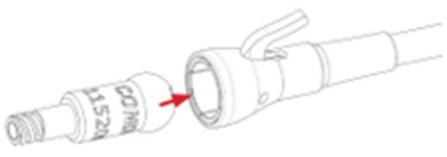
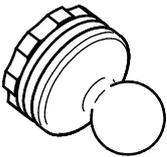
Condor® Knieschiene

 <p>Abbildung 13 Aufbau 6</p>	<p>Fixierung der Fußschale [5]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wickeln Sie das gepolsterte Bein mit einer sterilen Mullbinde oder vergleichbarem Material an der Fußschale [5] an. • Kontrollieren Sie den ausreichend festen Sitz. <p>Um den Schuh mit dem Gleitschlitten [2] zu fixieren, öffnen Sie den Spannhebel [6], indem Sie den Druckknopf [6] durchdrücken und zeitgleich am Spannhebel [6] ziehen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Legen Sie nun das geöffnete Gelenk der Aufnahme [6] um die Kugel des Schuhs.
 <p>Abbildung 14 Aufbau 7</p>	<p>Verstellen:</p> <p>Um den Gleitschlitten [2] in seiner Ausrichtung zu verstellen, benutzen Sie den Spannhebel [6].</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betätigen Sie ausschließlich den Spannhebel [6], so bleibt die Aufnahme mit der Querstange [3] verbunden. • Stellen Sie den Spannhebel [6] fest, sobald Sie die gewünschte Ausrichtung gefunden haben. Stellen Sie sicher, dass der goldene Hebel [6] in Richtung des Knies zeigt und nicht zur Fußsohle hin. <p>Achtung: Zur besseren Bedienbarkeit hat der Gleitschlitten [2] zwei Verriegelungsmöglichkeiten mit der Hebel-Verriegelung [7]. In Ausnahmen können zur Verriegelung des Gleitschlittens [2] auch beide Hebel-Verriegelungen [7] genutzt werden.</p>
 <p>Abbildung 15 Aufbau 8</p>	<p>Für die Reinigung:</p> <p>Zur Reinigung des Gleitschlittens [2] werden die Reinigungsadapter [8] unter der Hebel-Verriegelung [7] angebracht.</p> <p>Entfernen Sie die Gleitbuchsen [10] vor der Reinigung aus dem Gleitschlitten [2].</p>

Condor[®] Knieschiene

 <p>Abbildung 16</p>	<p>Universalklammer:</p> <p>Die Universalklammern dienen der Verbindung zwischen Haltearm und dem Instrument im OP-Gebiet.</p> <p>Öffnen Sie den Exzenterverschluss. Der Aufdruck „OPEN“ ist nun lesbar. Zum einfachen Aufsetzen der Klammer legen Sie den Daumen [1] oberhalb der Klammer an. Am hinteren Teil der Klammer legen Sie Zeige- oder Mittelfinger [2] zwischen die Klammerbacken und spreizen diese auseinander.</p> <p>Die Klammer kann nur an den vorgesehenen Stellen befestigt werden.</p> <p>Das einfache Aufsetzen der Klammer genügt, um die Klammer vor dem Herunterfallen zu schützen.</p> <p>Verschieben Sie die Klammer so, dass Sie für die Halterung der Instrumente die passende Position findet.</p> <p>Führen Sie das benötigte Instrument in die Klammer ein.</p> <p>Durch das Umlegen des Exzenterverschlusses ist die Klammer verschlossen und nicht mehr beweglich. Die Aufschrift „CLOSED“ ist nun zu lesen.</p> <p><u>Achtung!</u></p> <p>Das Drehen des Spannhebels im geschlossenen Zustand ist zu vermeiden.</p> <p>Beschädigungen der Klammer können durch das Drehen des Spannhebels hervorgerufen werden, wenn die Klammer verschlossen ist.</p> <p>Öffnen Sie den Verschluss vor dem Drehen des Spannhebels.</p> <p>Klammern entfernen:</p> <p>Öffnen Sie den Exzenterverschluss der Klammer zur Entfernung vom Haltearm. Legen Sie den Spannhebel um.</p> <p>Entfernen Sie das Instrument aus Klammer und OP-Gebiet.</p> <p>Legen Sie den Daumen [1] wieder oberhalb der Klammer an.</p> <p>Am hinteren Teil der Klammer legen Sie Zeige- oder Mittelfinger [2] zwischen die Klammerbacken und spreizen diese so auseinander. Ziehen Sie nun die Klammer vom Haltearm herunter.</p>
---	---

Condor® Knieschiene

 <p>Abbildung 17</p>	<p>Blatthalter</p> <p>Standard Hohmannhebel können mit dem Hohmann-Adapter am Blatthalter befestigt werden. Die Haltestange des Blatthalters [1] kann anschließend in die Klammer eingeführt werden.</p> <p>Dieser Blatthalter ermöglicht das Einspannen von Instrumenten, die zur Befestigung mit einer Kugel versehen sind.</p> <p>Drücken Sie die Knebelöffnung [2] und setzen Sie das Instrument mit Kugelvorrichtung ein.</p> <p>Lassen Sie die Knebelöffnung los. Das eingespannte Instrument und der Blatthalter sind jetzt fest verbunden.</p> <p>Besonderheit: Durch die Verbindung über ein Kugelgelenk können Bewegungen im OP-Feld ausgeglichen und optimale Einstellungspositionen erreicht werden.</p>
 <p>Abbildung 18</p>	<p>Reinigungsadapter an Wasserzuleitung anschließen, in den Blatthalter einstecken und anschließend durchspülen lassen.</p>
 <p>Abbildung 19</p>	<p>Hohmann-Adapter:</p> <p>Auf Grund der großen Vielfalt an Hohmann Wundhaken bietet Condor die Möglichkeit, über einen Adapter, die Hohmann-Hebel mit der Condor Knieschiene zu kombinieren.</p>

Condor[®] Knieschiene

4.1 Patientengruppe / Indikation/ Kontraindikation

Der Chirurg entscheidet ausschließlich über die Indikation zur Operation. Die Knieschiene ist speziell für orthopädische Eingriffe und roboterassistierte Endoprothetik konzipiert.

Es gibt keinen generellen Ausschluss von Patienten, die für die Condor Knieschiene in Frage kommen.

Die Condor[®] Knieschiene gewährleistet eine sichere und sterile Anwendung während orthopädischer Eingriffe und kann direkt vom Chirurgen gesteuert werden, um eine präzise Positionierung und Anpassung während des gesamten Eingriffs sicherzustellen. Sie ermöglicht eine präzise Führung während der Operation und ist optimal auf verschiedene Operationsroboter abgestimmt, was die Präzision und Effizienz der Eingriffe verbessert. Die Rotationsmöglichkeit des Beins ermöglicht es dem Chirurgen, flexibel auf die Anforderungen der Operation zu reagieren.

Die Condor[®] Knieschiene darf nicht mit einem MRT in Verbindung kommen. Grundsätzlich trägt der Chirurg die operative Verantwortung und Indikationsausstellung zur OP.

4.2 Operativer Anwender

Die Knieschiene ist ausschließlich von ausgebildeten Chirurgen am Patienten anzuwenden, die mind. den Facharzt oder landesspezifische Anforderungen erreicht haben müssen. Weitere Anwendergruppen sind Ärzte, OP-Pflege und Personal in der Aufbereitungseinheit (AEMP).

4.3 Kombination mit anderen Medizinprodukten

Die Condor Knieschiene darf an alle OP-Tische angebracht werden, die mit einer Normseitenschiene versehen sind.

Euro 25 mm x10 mm

U.S. 28,85 mm x 9,53 mm

UK 31,75 mm x 6,35 mm

JP 32 mm x 9 mm

AU 38,10 mm x 6,35 mm

Kantenausprägung: Radius von 0,3-1,5 mm oder Fase 45° von 0,3-0,5 mm

Verwendung von sterilen Tüchern gemäß Krankenhaus Standard



Achtung!

Stellen Sie sicher, dass sich nicht mehr als zwei sterile Tücher oberhalb der Normschiene befinden und keine Kabel, Schläuche, Katheter usw. an der Seitenschiene angebracht sind!

Condor® Knieschiene

5. Aufbereitungsanweisung Condor® Knieschiene

5.1 Lebensdauer

Die Condor® Knieschiene wird der Produktgruppe der wiederaufbereitbaren Lagerungshilfen zugeordnet. Das Ende der Produktlebensdauer wird grundsätzlich von Verschleiß und Beschädigung durch den Gebrauch bestimmt. Mit zunehmender Gebrauchsdauer bildet sich an den Instrumenten eine Passivschicht, die u. a. durch Faktoren wie Werkstoffzusammensetzung, Oberflächenbeschaffenheit sowie Aufbereitungsbedingungen beeinflusst wird. Die Passivschicht an den Instrumenten stellt weder einen Qualitätsmangel dar, noch beeinflusst Sie die Funktion des Systems. Erfahrungsgemäß nimmt die Korrosionsgefahr durch eine stärker werdende Passivschicht eher ab.

Damit die Funktion und Sicherheit, aber auch Ihre Qualitätsansprüche lange erhalten bleiben, empfehlen wir für die Aufbereitung der unsteril gelieferten Instrumente und der Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente die folgenden Hinweise zu beachten.



Achtung!

Sterilisieren Sie die Knieschiene ausschließlich in zerlegtem Zustand!

5.2 Vorbereitungen

Wir empfehlen, die Wiederaufbereitung der kontaminierten Instrumente baldmöglichst nach deren Verwendung vorzunehmen. Der Transport sollte im geschlossenen Behälter erfolgen. Nach dem Gebrauch wiederaufbereiter Instrumente sollte darauf geachtet werden, dass sie beim Transport nicht beschädigt werden. Die Instrumente müssen vor der Reinigung so weit wie möglich zerlegt werden (siehe auch unsere Bedienungsanleitung) und Exzenterverschlüsse müssen gelöst sein.

Sowohl bei der Nassentsorgung als auch bei der Trockenentsorgung sollten lange Wartezeiten bis zur Aufbereitung wegen der Korrosionsgefahr und der Reinigbarkeit vermieden werden, z. B. über Nacht oder über das Wochenende. Der Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung empfiehlt, wo immer möglich, eine Trockenentsorgung der Instrumente zu bevorzugen. Praxiserfahrungen zeigen, dass Wartezeiten von bis zu 6 Stunden bei der Trockenentsorgung unproblematisch sind.

5.3 Reinigung

Die Reinigung besteht aus 3 Schritten:

1. Vorreinigung

1.1. Manuelle Reinigung

1.2. Ultraschallreinigung

2. Maschinelle Reinigung (im Reinigungs-Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1 und -2)

Wir empfehlen die Verwendung von Reinigern mit Prionenwirksamkeit (siehe Hinweise des Herstellers). In aktuellen Studien zu Dekontaminationsverfahren gegen infektiöse Prionproteine sind die wirksamsten Methoden bisher die aufeinanderfolgende Behandlung mit einem alkalischen Reinigungsmittel (pH-Wert > 10) und Desinfektion oder Sterilisation. Bitte führen Sie die Reinigungsschritte entsprechend den Angaben des Reinigungsmittel Herstellers durch! Die anschließenden Punkte beziehen sich auf den alkalischen Reiniger Deconex 28 Alka One der Fa. Borer Chemie, mit welchem unsere Produkte validiert wurden.

Condor[®] Knieschiene

1. Vorreinigung

1.1. Manuelle Reinigung

Weichen Sie schmutzige Teile in kaltem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für mindestens 10 Minuten ein. Bitte beachten Sie: Die Instrumente sollten nicht über einen längeren Zeitraum, z.B. über Nacht/über das Wochenende, in Wasser und / oder Reinigungs- und Desinfektionsmitteln liegen.

- Tauchen Sie die Teile unter und reinigen Sie sie mit einer weichen Bürste für mindestens 1 min. Bei starken Kontaminationen kann die Dauer der Vorreinigung von den angegebenen abweichen. Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen erreicht werden. Kanülierungen und Sacklöcher sollten Sie mit einer geeigneten Bürste besonders behandeln.
- Spülen Sie die Teile unter fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) für 1 min gründlich ab. Das Wasser muss durch die Kanülierungen fließen und Sacklöcher müssen wiederholt gefüllt und geleert werden.

Phase	Schritt	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Zusätzliche Informationen
1	Einweichen	Kalt (nicht temperiert)	10 Min.	Mind. Trinkwasserqualität	
2	Bürsten	./.	1 Min.		Weiche Bürste
3	Abspülen	Kalt (nicht temperiert)	1 Min.	Mind. Trinkwasserqualität	

1.2. Vorreinigung im Ultraschallbad

Legen Sie die vorgereinigten Teile in ein auf 40°C erwärmtes Ultraschall-Bad (Frequenz: 35 bis 40 kHz) mit alkalischem Reiniger (z.B. Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers ein und beschallen Sie die Instrumente anschließend für 10 Minuten. Nach der Reinigung im Ultraschall sind die Instrumente für 1 min unter kaltem fließendem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität) zu spülen.

Phase	Schritt	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Zusätzliche Informationen
1	Ultraschallbad	Max. 40°C	10 Min.	Mind. Trinkwasserqualität	Reinigungslösung: 0,5 % Deconex 28 Alka One. Borer Chemie)
2	Bürsten	./.	1 Min.		Weiche Bürste
3	Abspülen	Kalt (nicht temperiert)	1 Min.	Mind. Trinkwasserqualität	

2. Maschinelle Reinigung (im Reinigungs-Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883-1 und -2)

Bevor Sie mit der maschinellen Reinigung starten, sollten Sie eine Vorreinigung gemäß Punkt 1 durchgeführt haben. Zur maschinellen Reinigung legen Sie die Instrumente anschließend auf reinigungsgeeignete Siebkörbe oder Racks und vermeiden Sie Spülschatten.

Hohlkörperinstrumente sind an Hohlkörperdurchspülsysteme der Reinigungs-Desinfektionsgeräte anzuschließen. Es sollte ein alkalischer Reiniger (pH-Wert > 10) gemäß den Gebrauchsanweisungen des Herstellers verwendet werden. Achten Sie auf die richtige Dosierung! Die Produkte sind für die alkalische Reinigung validiert. Saure Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nicht zum Einsatz kommen.

Die Anweisungen des Geräteherstellers sind ebenfalls zu befolgen. Ein typischer Zyklus sollte die folgenden Schritte beinhalten und entsprechenden der Angaben vom Reinigungshersteller durchgeführt werden.

Condor[®] Knieschiene

Beispiel eines Reinigungszyklus inkl. Desinfektion:

(bitte beachten Sie die Angaben des Reinigungsmittel Herstellers)

- Mindestens 2 Minuten Vorwaschen mit kaltem Wasser (mindestens Trinkwasserqualität und bei max. 45°C)
- Behandlung mit alkalischem Reiniger bei entsprechender Einwirkzeit, Konzentrations- und Temperaturangabe des Herstellers (z.B. mindestens 5 min mit Deconex 28 Alka One, Fa. Borer Chemie bei 70°C/ 55°C validiert)
- Zwischenspülung(en) nach Angabe des Reinigungsmittel Herstellers durchführen (z.B. 1 min, mit 40–45°C warmen Trinkwasser, danach 1 min mit deionisiertem Wasser/vollentsalztem Wasser (VE-Wasser))
- Wasserqualität: VE-Wasser wird empfohlen, um Ablagerungen oder Kristallbildungen auf dem Medizinprodukt zu vermeiden.
- Thermische Desinfektion mit VE-Wasser und max. 93°C- A₀-Wert ≥ 3000 (z.B. 5 min bei 90°C)
- Trockenzyklus (max. 120°C, 15 Minuten)

Die oben genannten Angaben können, abhängig von der Beladung und des Programms, variieren.

Die Instrumente sind sofort nach Beendigung des Programmes aus der Maschine zu nehmen und auf Raumtemperatur abzukühlen. Sie sollten nicht nach dem Waschvorgang in dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät verbleiben.

- Prüfen Sie nach der Desinfektion alle Teile auf sichtbaren Schmutz (besonders in Kanülierungen und Sacklöchern). Falls notwendig, wiederholen Sie den Zyklus oder reinigen Sie manuell.
- Alle Teile, insbesondere Gelenke müssen nach der Reinigung mit sauberer Druckluft getrocknet werden.

Achtung!



Eine unzureichende Trocknung kann zu Korrosion der Instrumente führen! Achten Sie daher darauf, dass die Instrumente nach der Desinfektion vollständig trocken sind.

Nach der Desinfektion sollten Sie das Produkt unter folgenden Bedingungen lagern: Vollständig trocken, staubgeschützt, in einem geschlossenen Behälter, unter keimarmen Bedingungen (siehe Abschnitt Lagerung).

Achtung!



Bei Lagerung über mehrere Tage ist das Produkt vor der Sterilisation erneut zu desinfizieren!

Die Medizinprodukte müssen im Zuge der Aufbereitung nach der Desinfektion sterilisiert (Kapitel 6.4) werden. Untersuchen Sie Teile auf Beschädigungen, die ihre Funktionsfähigkeit beeinträchtigen könnten.

Beschädigte und defekte Instrumente sind auszusortieren und zu ersetzen. Reparaturen sind ausschließlich von Condor[®] durchführen zu lassen! Dazu müssen die entsprechenden Instrumente ebenfalls zuvor sterilisiert werden (Einzelverpackung, siehe Abschnitt Sterilisation). Bitte verwenden Sie dazu unser Formblatt für Rücksendungen am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Nach jeder Reinigung und Abkühlung der Instrumente müssen Bereiche wie Gelenke, Gewinde etc. mit geeigneten Pflegemitteln (med. Weißöl) je nach Anwendungsbereich des Herstellers behandelt werden.

Condor® Knieschiene

In der Übersicht

1. Zerlegte bzw. geöffnete Produkte in das RDG legen. Darauf achten, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Eine aktive Durchspülung durch Konnektion an den Spülanschluss des RDGs ermöglichen.
3. Programm starten.
4. Nach Programmende Produkte dekonnectieren (wenn erforderlich) und aus dem RDG entnehmen.
5. Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme kontrollieren und verpacken.

Phase	Schritt	Temperatur	Zeit	Wasserqualität	Zusätzliche Informationen
1	Vorspülen	Kalt (nicht temperiert)	2 Min.	Trinkwasser	./.
2	Dosierung Reiniger				alkalischer Reiniger, nach Herstellerangaben
3	Reinigen	55°C	5 Min.	Mind. Trinkwasser	
4	Neutralisation	./.	./.		Neutralisation gem. Angabe Reinigungsmittelherstellers nicht durchgeführt
5	Zwischenspülung 1	Kalt (40-45°C)	1 Min.	Vollentsalztes Wasser (VE)	
6	Zwischenspülung 2	Kalt (40-45°C)	1 Min.	Vollentsalztes Wasser (VE)	
7	Thermische Desinfektion	Max. 90°C	5 Min	Vollentsalztes Wasser (VE)	A0-Wert ≥3000
8	Trocknung	120 °C	15 Min		

5.4 Kontrolle, Funktionsprüfung und Pflegehinweise

5.4.1 Kontrolle und Funktionsprüfung

Eine weitere Verwendung wird durch die erfolgreiche Kontrolle des Produkts bestätigt. Die Kontrollfreigabe und das Packen in ein Sterilbarriersystem gibt das Produkt für die nächste Verwendung frei.

Die Produkte müssen nach jeder Reinigung zunächst abkühlen, makroskopisch sauber, d.h. frei von sichtbaren Verschmutzungen sein.

- Instrumente und insbesondere deren Schlüsse und Arbeitsenden auf Brüche, Risse, Verformungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit untersuchen.
- Als Unterstützung bei der Funktionsprüfung kann die DIN 96298-3 (Medizinische Instrumente – Begriffe, Messmethoden und Prüfungen, Teil 3: Prüfungen) herangezogen werden.
- Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Produkte müssen ausgetauscht werden. Alternativ können entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden (z. B. Oberflächenbearbeitung, Reparatur), siehe auch die Empfehlung des Arbeitskreises Instrumentenaufbereitung (AKI): <http://www.a-k-i.org>
- Laufen Gewinde freigängig?
- Sind alle Gelenke frei beweglich?
- Gibt es scharfe Kanten?

Condor® Knieschiene

Produkte, die mit einem der nachfolgenden Mängel aufgeführt sind, dürfen nicht verwendet werden:

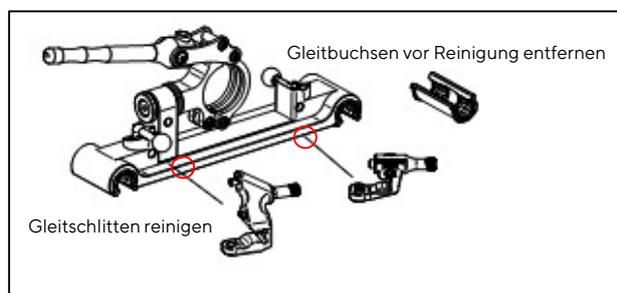
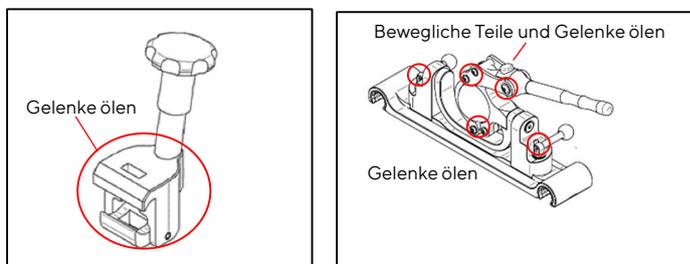
Funktionseinschränkung	Handlungsempfehlung
Schwergängig / Leichtgängig	Reparatur / Produkt wird z.B. neu eingestellt
Reibkorrosion / Kontaktkorrosion	Reparatur
Oberflächenkorrosion	Reparatur: Oberflächenbehandlung
Kratzer	Reparatur: Oberflächenbehandlung
Wasserflecken	Reparatur: Oberflächenbehandlung
Abnutzung von Beschichtung	Reparatur: Oberflächenbehandlung
Scharfe Kanten	Reparatur: Oberflächenbehandlung
Lochkorrosion	Austausch!
Bruch z.B. am Gelenk	Austausch!

Beschädigte und defekte Instrumente sind auszusortieren und zu ersetzen.

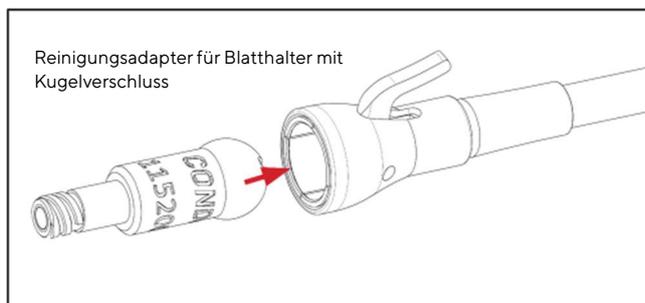
Reparaturen sind ausschließlich von Condor durchführen zu lassen! Dazu müssen die entsprechenden Instrumente ebenfalls zuvor sterilisiert werden. Bitte verwenden Sie dazu unser Formblatt für Rücksendungen am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

5.4.2 Pflege

Um eine lange Haltbarkeit der Produkte zu garantieren, sind einige Pflegeanweisungen zu beachten. Im Folgenden sind diese beispielhaft für verschiedene Produkte bildlich dargestellt und sind für ähnliche mechanische Bauteile anderer Artikel zu übernehmen.



Condor[®] Knieschiene



5.5 Sterilisation

Die Instrumente können einzeln verpackt (im Standardsterilisationsbeutel) in dafür vorgesehenen Containersystemen oder Allzweck-Sterilisationscontainern sterilisiert werden. Die Container sollen nicht überladen werden. Bitte achten Sie auf die Herstellerhinweise!

Vorrichtungen oder ein gesonderter Schutz ist für den Transport im sterilen Zustand sind nicht erforderlich!

Für die Sterilisation, den nachfolgenden Transport und die Lagerung ist eine entsprechende, zugelasene Sterilisierverpackungen zu verwenden.

Die Sterilisation soll nach einem validierten Verfahren durch Dampf mit fraktioniertem Vorvakuum erfolgen (z.B. Sterilisator gem. EN 285 und validiert gem. DIN EN ISO 17665-1). Bei einer Temperatur von 134°C ist eine Einwirkzeit von mind. 5 Minuten einzuhalten. Alle Gelenke und Exzenterverschlüsse müssen während der Sterilisation geöffnet sein.

Nach der Sterilisation sollten Sie das Produkt in Sterilgutverpackungen geschützt vor Feuchtigkeit, MedizinproduktebetreiberTemperaturschwankungen, direkter Sonneneinstrahlung und Staub lagern. Die Medizinprodukte sind für die Reinigung auf geeignete Träger, z. B. Siebschalen oder Siebkörbe zu lagern. Bedienungs- und Beladungsvorschriften des Herstellers des RDG sind zu beachten

Achtung!



Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Sterilität führen – in diesem Punkt übernimmt der Hersteller keine Haftung.

Die Sterilisation erfolgt mit feuchter Hitze (**gesättigter Wasserdampf**).

Die Knieschiene wurde wie folgt validiert (**worstcase**):

Unterer Schaltpunkt 200 mbar – oberer Schaltpunkt 2000 mbar im Rahmen der Fraktionierungen 1-4. Die Sterilisationsvalidierung erfolgte bei 132°C und 180 Sekunden. Die Trocknung erfolgt bei 200 mbar und 600 Sekunden in einem Sterilisationscontainer, inkl. Siebschale.

Hierbei handelt es sich um ein worstcase. Wir weisen darauf hin, dass der Medizinproduktebetreiber seine eigenen Aufbereitungs- und Sterilisationsprozesse validieren und anwenden muss.

Condor® Knieschiene

Die tatsächliche Produkttrocknung hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Medizinproduktebetreibers liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, etc.) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Eine Trocknungszeit von 15 min. sollte nicht unterschritten werden.

Nach der Sterilisation sollten Sie das Produkt in Sterilgutverpackungen geschützt vor Feuchtigkeit, Temperaturschwankungen, direkter Sonneneinstrahlung und Staub lagern.

Dampfsterilisation	Verfahren
Vorvakuumzyklen	Mind. 3 x
Medium	Gesättigter Wasserdampf (DIN EN ISO 17665:2024-09)
Sterilisationszeit und Dauer	5 Minuten (oder länger); mind. bei 132°C
Trocknung	Mind. 10 Min

Es werden kein weiteren Zubehöre für die Sterilisation benötigt.

Akzeptanzkriterien für einen erfolgreichen Sterilisationszyklus und Trocknung:

Wert	Akzeptanzkriterium	Grundlage	Handlungsanweisung
Visuell	Keine wahrnehmbare Feuchtigkeit	DIN EN ISO 17665-1, Punkt 6.1.2 g	/

Bitte beachten sie, dass der Medizinproduktebetreiber seinen Verpflichtungen (gem. RKI und normativen Anforderungen) nachkommen muss und regelmäßige Prüfungen zum Dampfcondensat durchgeführt werden müssen.

Achtung!



Unsachgemäße Lagerung kann zum Verlust der Sterilität führen - in diesem Punkt übernimmt der Hersteller keine Haftung.

5.6 Abschließende Hinweise

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden von der Condor® MedTec GmbH für die Vorbereitung der Condor® Knieschiene zur Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachung des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden. Abschließend bestätigen wir, dass alle Produkte unserer Haus erst verlassen, wenn eine entsprechende Qualitätskontrolle durchgeführt wurde. Trotzdem sind Beanstandungen möglich. Bitte prüfen Sie die Ware auf Vollständigkeit und Funktion und informieren Sie uns umgehend bei Beanstandungen. Setzen Sie beanstandete Ware bitte nicht ein!

Condor[®] Knieschiene

Reparaturen und Rücksendungen von Leihgeräten werden nur in gereinigtem und sterilisiertem Zustand angenommen. Bitte nutzen Sie dazu unsere Kopiervorlage am Ende dieser Gebrauchsanweisung

Die Condor[®] MedTec GmbH hat validiert, dass die zuvor genannten Anweisungen für die Vorbereitung der Instrumente zu deren Wiederaufbereitung geeignet sind. Verweisen möchten wir auf die weiterführende Literatur:

- DIN-Taschenbuch 100/1 „Medizinische Instrumente 1“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20746-7
- DIN-Taschenbuch 100/2 „Medizinische Instrumente 2“, Beuth Verlag GmbH Berlin, Wien, Zürich, ISBN-13: 978-3-410-20749-8
- RKI-Empfehlungen: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Bundesgesundheitsblatt 2012 · 55:1244-1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6
- AKI – Instrumente werterhaltend aufbereiten, Ausgabe 11

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie eines handelsüblichen Instrumentenöls auf paraffinischer Weißölbasis ohne Zusätze (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Keine Gravitationssterilisation, keine Blitzsterilisation, keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation sowie auch keine Plasmasterilisation verwenden.

6. Wartung

Sorgfältiger Umgang, Inspektionen und Wartungen erhalten die Funktions- und Betriebssicherheit über viele Jahre. Inspektionen dienen der Sicherheit und minimieren das Risiko von Störungen und verbessern die Zuverlässigkeit. Wir empfehlen deshalb, in regelmäßigen Abständen eine Wartung / Überarbeitung durchführen zu lassen. Zum Beispiel bei regelmäßiger Nutzung (2-3 / Woche) alle zwei Jahre.

Lassen Sie Wartungen ausschließlich bei Condor durchführen. Die Condor[®] MedTec GmbH bietet dazu nach Ablauf der Garantie eine Generalüberholung ihrer Systeme an.

Wartungen verbessern die Zuverlässigkeit. Sie sind eine wesentliche Voraussetzung zur Erhaltung der Funktions- und Betriebssicherheit. Daher empfehlen wir, in regelmäßigen Abständen eine Wartung durchzuführen. Die Condor[®] MedTec GmbH bietet dazu nach Ablauf der Garantie eine Generalüberholung ihrer Systeme an.

Condor® Knieschiene

7. Reparaturen

Lassen Sie Reparaturen ausschließlich vom Hersteller vornehmen. Bitte wenden Sie sich bei Funktionsstörungen an:

Condor® MedTec GmbH
Dr.-Krismann-Str. 15
33154 Salzkotten
GERMANY
Tel. +49 5258 9916-0
Fax +49 5258 9916-16
info@condor-medtec.de
www.condor-medtec.de

Bitte beachten sie, dass ausschließlich Produkte an den Hersteller versandt werden, die dekontaminiert sind. Bitte legen sie den Nachweis der Rücksendung bei.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, gemeldet werden.

8. Ersatzteile

Ersatzteile erhalten Sie bei Bedarf ausschließlich über die Condor® MedTec GmbH. Für die Bestellung von technischen Beschreibungen oder Ersatzteilen beim Hersteller halten Sie bitte unbedingt die Artikelnummer bereit. Diese Angaben finden Sie auf Laserbeschriftung am jeweiligen Produkt.

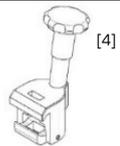
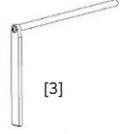
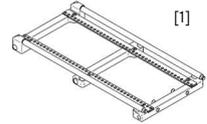
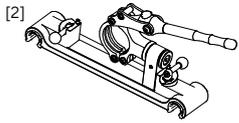
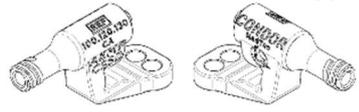
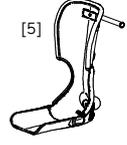
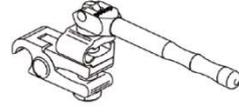
Bestellnummer Set: 100.035.570 KS oder 100.035.570 KSB

9. Produktschulung

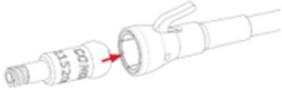
Grundsätzlich sind die Produkte ausschließlich nach Einweisung des Medizinprodukteberater anzuwenden. Wenden sie sich an die in Kapitel 10 genannten Kontaktdaten, um einen Termin zu vereinbaren.

Condor® Knieschiene

Folgende Set-Komponenten sind für Sie erhältlich:

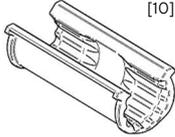
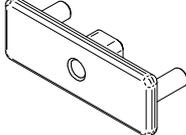
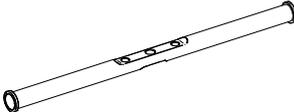
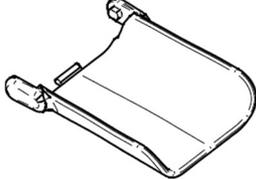
Bezeichnung	Artikel-Nr.	Abbildung
Set-Artikel		
Zentralhalter für Knieschiene	100.055.060 KS1	 [4] Abbildung 20 Zentralhalter
Querstange für Knieschiene	100.020.012 KS1	 [3] Abbildung 21 Querstange
Rast-Schiene für Knieschiene	100.390.134 KSG	 [1] Abbildung 22 Rast-Schiene
Gleitschlitten für Knieschiene	100.120.130 KS	 [2] Abbildung 23 Gleitschlitten
Reinigungsadapter für 100.120.130 KS	100.120.130 CA	 [8] Abbildung 24: Reinigungsadapter
Fußschale für Knieschiene mit Kugel, abklappbar	100.300.200 KS	 [5] Abbildung 25 Fußschale
Universalklammer Knieschiene	100.050.020 ES1	 Abbildung 26 Universalklammer

Condor[®] Knieschiene

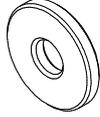
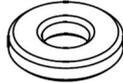
Blatthalter Knieschiene	100.400.020 KS1	 <p>Abbildung 27 Blatthalter</p>
Cleaning Adapter für Blatthalter mit Kugelgelenk	115.200.008 CA	 <p>Abbildung 28 Reinigungsadapter für Blatthalter</p>
Adapter	115.030.020 K1	 <p>Abbildung 29 Adapter</p>

Condor[®] Knieschiene

Abbildung 29 Hohmann-Adapter

Ersatzteile		
Gleitlager für Knieschiene	GL.0368.2023	 <p>[10]</p> <p>Abbildung 30 Gleitlager</p>
Kugel mit Flansch	GL.0375.2023	 <p>Abbildung 31 Kugel mit Flansch</p>
Schlossmutter	GL.0017.2025	 <p>Abbildung 32 Schlossmutter</p>
Adapterplatte	GL.0020.2025	 <p>Abbildung 33 Adapterplatte</p>
Aufnahmewelle	GL-0023.2025	 <p>Abbildung 34 Aufnahmewelle</p>
Fußschale Teil 2	100.300.200 KSF	 <p>Abbildung 35 Fußschale Teil 2</p>
Baugruppe Verbindungsschraube	100.020.032 KS	 <p>Abbildung 36 Verbindungsschraube mit Unterlegscheibe</p>

Condor® Knieschiene

Unterlegscheibe für Verbindungsschraube	GL.0019.2025	 <p>Abbildung 37 U-Scheibe für Verbindungsschraube</p>
Baugruppe Sterngriffschraube	100.030.028 KS	 <p>Abbildung 38 Sterngriffschraube mit U-Scheibe</p>
Unterlegscheibe für Sterngriffschraube	GL.0006.2025	 <p>Abbildung 39 U-Scheibe für Sterngriffschraube</p>
Zubehör		
Haftwickel steril	38613	

10. Entsorgung

10.1 Verpackung

Die Condor® MedTec GmbH nimmt auf Wunsch die vollständige Verpackung zurück. Wenn es möglich ist, werden Teile der Verpackung wiederverwertet. Sofern Sie hiervon keinen Gebrauch machen wollen, können Sie die Verpackung über den Papier- und Hausmüll entsorgen. Bei der Konstruktion des Produktes wurde darauf geachtet, dass möglichst keine Verbundstoffe zum Einsatz kommen. Dieses Konstruktionskonzept erlaubt ein hohes Maß an Recycling. Bitte führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Condor[®] Knieschiene

11. Technische Daten

Hersteller Kontaktdaten

Hersteller-Kontaktdaten	Adresse
	Condor [®] MedTec GmbH Dr.-Krismann-Str. 15 33154 Salzkotten GERMANY Tel. +49 5258 9916-0 Fax +49 5258 9916-16 info@condor-medtec.de www.condor-medtec.de

11.1 Klassifizierung

Nach Anhang IX, Regel 1 der Medizinprodukteverordnung 93/42 EWG beziehungsweise nach Anhang VIII der Medical Device Regulation (MDR) – (EU) 2017/745, Regel 1 ist die Condor[®] Knieschiene ein Medizinprodukt der Klasse I.

11.2 Angewendete Normen

Die Knieschiene erfüllt die folgenden Normanforderungen:

- EN ISO 13485: 2016 + AC: 2016
- 93/42/EWG Anhang II ohne (4) | 93/42/EEC Annex II without (4) Reg.-Nr./ Reg. No. 44 232 117867
- (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR)

11.3 Zertifikate

Die aktuellen Zertifikate stehen auf unserer Homepage zum Download bereit (www.condor-medtec.de/downloads).

12. Urheberrechte

Alle Inhalte dieser Gebrauchsanweisung, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, bei der Condor[®] MedTec GmbH. Bitte fragen Sie Condor[®], falls Sie die Inhalte dieses Dokuments verwenden möchten.

Condor[®] Knieschiene

Kopiervorlage • Kopiervorlage • Kopiervorlage

Bei Rücksendung: Bitte beachten!

- **Leihinstrumentarium zurück**
- **Reparatur-Überbrückung zurück**
- **Zur Reparatur zurück**

Diese Bestätigung muss bei der Rücksendung dem Instrumentarium beigelegt werden!

Hiermit bestätigen wir die korrekte Desinfektion, Reinigung und Sterilisation des beiliegenden (Leih-)Instrumentariums.

Instrumentarium:	Nachweis/Aufkleber
Klinik (Anschrift):	
Abteilung:	
Verantwortlicher:	
Datum, Stempel, Unterschrift:	

Stand: 29.01.19