

# Gebrauchsanweisung für Medartis MODUS OPS 1.5 Implantatplatten, Implantatschrauben, Biegeschablonen, Instrumente und Zubehör

## Einführung

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf eine Produktlinie der Medartis AG, Hochbergerstrasse 60E, CH-4057 Basel  
Tel. +41 61 633 34 34, Fax +41 61 633 34 00, www.medartis.com.  
Es ist erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden.

## Hinweise zum Auslieferungszustand

Die Einzelteile des Systems dürfen nur angenommen werden, wenn Etikette und Verpackung des Herstellers zum Zeitpunkt der Anlieferung unbeschädigt und ungeöffnet sind. Im gegenteiligen Fall ist die beanstandete Ware innerhalb von zehn Arbeitstagen an die Medartis AG, Basel/Schweiz, bzw. an die/den zuständige/n Medartis Niederlassung/Distributionspartner zu retournieren.  
Implantate sind für die einmalige Anwendung und nicht zur Wiederverwendung konzipiert. Alle Bestandteile werden **UNSTERIL** ausgeliefert und müssen vor dem Ersteinsatz einem entsprechenden Aufbereitungsprozess unterzogen werden.  
Vor der Aufbereitung müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden.

## Produktmaterialien

Alle MODUS Implantate bestehen aus Reintitan (ASTM F67, ISO 5832-2) oder aus Titanlegierung (ASTM F136, ISO 5832-3). Sämtliche verwendeten Titanmaterialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.  
Die Instrumente bestehen aus rostfreiem Stahl, PEEK oder Aluminium.

## Farbkodierungskonzept

Das MODUS OPS 1.5 System ist bezüglich der Systemgrösse (Instrumentarium) und bezüglich der Funktion (Platten) farbkodiert:

System	Farbkode
MODUS OPS 1.5	grün

Die Implantatplatten des MODUS OPS 1.5 Systems sind blau farbkodiert; blau steht für „biegbar“.

## Bestimmungsgemässer Gebrauch

### MODUS OPS 1.5 Schrauben und MODUS OPS 1.5 Platten

Das MODUS System ist vorgesehen für Osteotomien und Frakturen im kraniofazialen Gesichtsschädel, die eine Stells- und Funktionsstabilität verlangen.

## Indikationen

Rekonstruktion und Fixation des Orbitabodens und der Orbitawand (bevorzugte Frakturgrösse > 1.5 cm<sup>2</sup>) [nach C. Jaquière et al.<sup>1</sup>]

### MODUS Implantatplatte M-4440 und M-4442:

- Kategorie 1: Isolierte Defekte des Orbitabodens oder der medialen Wand, 1-2 cm<sup>2</sup>
- Kategorie 2: Defekte des Orbitabodens und/oder der medialen Wand, > 2 cm<sup>2</sup>, (knöcherner Struktur am medialen Rand der infraorbitalen Fissur erhalten)

### MODUS Implantatplatte M-4444 und M-4446:

- Kategorie 2: Defekte des Orbitabodens und / oder der medialen Wand, > 2 cm<sup>2</sup>, (knöcherner Struktur am medialen Rand der infraorbitalen Fissur erhalten)
- Kategorie 3: Defekte des Orbitabodens und/oder der medialen Wand, > 2 cm<sup>2</sup>, (ohne knöcherner Struktur medial zur infraorbitalen Fissur)
- Kategorie 4: Defekte des gesamten Orbitabodens und der medialen Wand, ausgeweitet auf das hintere Drittel, (ohne knöcherner Struktur medial zur infraorbitalen Fissur)

<sup>1</sup> C. Jaquière  
Reconstruction of orbital wall defects: critical review of 72 patients  
Classification of orbital wall defects, Int J Oral Maxillofac Surg. 2007 Mar; 36(3):193-9

## Kontraindikationen

- Bestehende oder verdächtige Infektionen am oder in der Nähe des Implantatort
- Bekannte Allergien und/oder Fremdkörperüberempfindlichkeit
- Ungenügende oder schlechte Knochensubstanz, um das Implantat sicher zu verankern
- Patienten mit mangelnder Fähigkeit und/oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase
- Von der Behandlung von Risikogruppen wird abgeraten

## Mögliche Komplikationen

In den meisten Fällen sind mögliche Komplikationen eher klinisch als durch das Implantat/die Instrumente bedingt. Zu diesen gehören u.a.:

- Lockerung der Schrauben durch unzureichende Fixierung
- Metallüberempfindlichkeiten oder allergische Reaktionen
- Knochennekrosen, Osteoporose, unzureichende Revaskularisierung, Knochenresorption und schlechte Knochenbildung, die zu frühzeitigem Fixationsverlust führen können
- Weichteilirritation und/oder Nervenschädigung durch chirurgisches Trauma
- Frühe oder späte Infektion sowohl oberflächlich als auch tief
- Erhöhte fibröse Gewebereaktion um das Operationsfeld
- Plattenfehllage mit Bildung eines postoperativen Enopthalmus, Hypoglobus und Diplopie
- Einklemmung von Gewebe mit eingeschränkter Augenmotilität
- Nachblutung mit retrobulbärem Hämatom und Optikuskompression

## Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Die erwähnten Produkte dürfen nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung angewendet werden
- Medartis als Herstellerfirma empfiehlt dem Anwender vor der ersten praktischen Anwendung, alle zur Verfügung stehenden Unterlagen gründlich zu lesen und Anwender, die be-

- reits praktische Erfahrungen mit dieser Art des Behandlungsverfahrens gemacht haben, zu kontaktieren
- Durch Transport, Handhabung in der Klinik oder anderweitig beschädigte Produkte auf keinen Fall verwenden!
- Alle Implantatkomponenten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sind auf keinen Fall wiederzuverwenden
- Wenden Sie bei der Anwendung und Aufbewahrung der Produkte die notwendige Sorgfalt an:
  - Beschädigungen (z. B. inkorrektes Schneiden oder Biegen) und/oder Kratzer am Instrumentarium/Implantat können die Festigkeit des Produkts wesentlich beeinträchtigen und zu vorzeitigen Brüchen führen
- Alle Bestandteile des Systems wurden für einen bestimmten Zweck entwickelt und hergestellt und sind daher fein aufeinander abgestimmt. Keine Komponente darf durch den Anwender verändert werden oder durch ein Instrument oder Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn dieses der Grösse oder Form des Originalprodukts ähnelt oder sogar exakt gleich. Verwendete Materialien anderer Hersteller, etwaige Strukturveränderungen infolge der Verwendung von Fremdprodukten und/oder Materialverunreinigungen sowie selbst geringfügige Abweichungen bzw. Passungenauigkeiten zwischen Implantat und Instrument o.ä. können ein Risiko für den Patienten und Anwender oder Dritte darstellen
- Die Sterilisations- und Implantatcontainer sowie die Instrumentenschalen dürfen nicht heftig geschüttelt oder gar geklopft werden, da ansonsten die einzelnen Komponenten beschädigt werden oder herausfallen könnten
- Sofern nicht ausdrücklich anders auf der Etikette vermerkt, sind die Instrumente wiederverwendbar
- Spiralbohrer: es wird empfohlen, mit maximal 1'000 Umdrehungen pro Minute zu bohren, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden. Spiralbohrer dürfen maximal zehnmal wiederverwendet werden
- Für die jeweilige Systemgrösse muss der vorgesehene Schraubendreher verwendet werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Verbindung Schraubendreher-Schraubkopf genau vertikal ausgerichtet ist. Andernfalls ist ein erhöhtes Beschädigungsrisiko für Implantat und Schraubendreherklinge gegeben. Beim Eindrehen der Schraube ist darauf zu achten, dass eine ausreichend nach axial gerichtete Kraft zwischen Klinge und Schraube besteht, wobei darauf hinzuweisen ist, dass die axiale Kraft sich in einem Rahmen bewegt, bei dem die Knochenstruktur nicht beschädigt wird

## Hinweise zur Auswahl der geeigneten MODUS Produkte

Medartis als Hersteller empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren für einen spezifischen Patienten. Der operierende Chirurg ist für die Wahl des passenden Implantats in dem ihm vorliegenden Fall selbst verantwortlich. Die Entscheidung über das spätere Belassen oder Entfernen des Implantats, sowie die Nachsorgebehandlung liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Der behandelnde Arzt muss sich gründlich mit dem Verfahren vertraut gemacht haben, z.B. durch:

- Sorgfältiges Studium der gesamten Produktdokumentation
- Sorgfältiges Studium der aktuellen Fachliteratur
- Konsiliarisches Hinzuziehen von auf diesem Gebiet bzw. mit dem Einsatz dieses Systems erfahrenen Kollegen
- Praktische Übungen in der Handhabung des Systems sowie des operationstechnischen Ablaufs

## Weiterführende Informationen

Weiterführende Informationen zu den Produkten (z.B. Operationstechnik, Pflege, Reinigung und Sterilisation) können Sie bei Ihrer lokalen Medartis Niederlassung oder Ihrem Distributionspartner anfordern. Zusätzlich finden Sie sämtliche Informationen im Internet unter [www.medartis.com](http://www.medartis.com).

## Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Alle Implantate, Instrumente und Container der MODUS Systeme werden **UNSTERIL** ausgeliefert und müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Einbringen in den Sterilisationscontainer). Implantate, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten des Patienten in Kontakt gekommen sind, müssen entsorgt werden.

Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Implantate und 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 (Desinfektor, 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 des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung

## Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und der möglichen Beschädigung nicht eingesetzt werden.  
Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

### Vorbehandlung

Bereits im Operationssaal müssen grobe Verunreinigungen vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Eine Trockenentsorgung ist, wenn möglich, zu bevorzugen. Im Falle einer Nassentsorgung werden die Instrumente direkt nach der Anwendung in eine vorbereitete Lösung eingelegt. Die Instrumente müssen soweit wie möglich zerlegt und geöffnet werden. Die gesamten Produkte (inkl. Rillen, Löcher, Lumen etc.) müssen ausreichend mit Lösung bedeckt sein. Die Einlegephase sollte 15 Minuten nicht überschreiten, da es ansonsten zu Korrosion am Instrument/Behälter kommen kann.

### Manuelle Reinigung und Desinfektion

- Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,
- dass diese für die Reinigung bzw. Desinfektion geeignet sind
  - dass das Reinigungsmittel -falls anwendbar- für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung)
  - dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird
  - dass die eingesetzten Chemikalien kompatibel sind

**Ablauf der manuellen Reinigung**

- Zerlegen und Öffnen der Instrumente soweit wie möglich
- Einlegen der Produkte in das Reinigungsbad (Produkte müssen ausreichend bedeckt sein, vorgegebene Einwirkzeit muss eingehalten werden und einzelne Komponenten sollen sich nicht berühren)
- Ggf. Ultraschallreinigung und/oder vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste
- Mindestens zweimal gründliches Abspülen mit fliessendem Wasser (entmineralisiert, mikrobiologisch möglichst Trinkwasserqualität)
- Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Abschnitt „Kontrolle“)

**Ablauf der manuellen Desinfektion**

- Einlegen der zerlegten, gereinigten und kontrollierten Produkte in das Desinfektionsbad (Produkte müssen ausreichend bedeckt sein, vorgegebene Einwirkzeit muss eingehalten werden und einzelne Komponenten sollen sich nicht berühren)
- Mindestens zweimal gründliches Abspülen mit fliessendem Wasser (entmineralisiert, mikrobiologisch möglichst Trinkwasserqualität)
- Die Produkte müssen unmittelbar anschliessend vollständig getrocknet werden (empfohlen wird Trocknung mittels medizinischer Druckluft)
- Kontrollieren (siehe Abschnitt „Kontrolle“) und pflegen (siehe Abschnitt „Pflege der Produkte“) Sie die Produkte
- Verpacken der Produkte möglichst umgehend nach Trocknung

**Ultraschall-(Wieder-) Aufbereitung von Instrumenten und Behältern**

Das Ultraschallbad muss nach Herstellerangaben vorbereitet werden. Die Ultraschallbehandlung, einschliesslich Spül- und Trocknungsvorgang der Instrumente, ist gemäss den Herstellerempfehlungen für medizinische Instrumente durchzuführen. Verfügt das Ultraschallgerät nicht über eine Spül- und Trockenkammer, müssen die Produkte gründlich mit Wasser gespült werden und anschliessend mit Einwegpapier und/oder mit medizinischer Druckluft getrocknet werden.

**Maschinelle Reinigung und Desinfektion**

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- dass der Desinfektor eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung),
- dass entsprechend der EN ISO 15883 die folgenden Phasen Bestandteil eines Reinigungsprozesses sind:

Phase	Temperatur	Dauer	Aktion
Reinigung	Auf 93°C bringen	Gerätespezifisch	Reinigungsmittel dispergiert und suspendiert
Thermische Desinfektion (A <sub>0</sub> Wert > 3000)	93°C	10 Min.	Kein zusätzliches Reinigungsmittel zugeben
Spülen	-	Gerätespezifisch	Spülen mit entmineralisiertem Wasser

**Kontrolle (Implantate und Instrumente)**

Prüfen Sie alle Implantate vor dem Einsortieren in die Implantatcontainer auf Beschädigungen und Verschmutzungen und sondern Sie beschädigte und verschmutzte Implantate aus.

Prüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplitterungen, Verschmutzungen und Funktionalität. Beschädigte Instrumente müssen ausgesondert werden. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

**Pflege der Produkte**

Gezieltes Aufbringen von Pflegemitteln (Paraffin-/Weissölbasis, biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und -durchlässig) an Instrumenten in Gelenke, Schlüsse oder Gewinde und Gleitflächen.

Silikonhaltige Pflegemittel sind zu vermeiden.

**Sterilisation**

Medartis als Hersteller empfiehlt, die Sterilisation in den dafür vorgesehenen MODUS Sterilisations- und Implantatcontainern und Instrumentenschalen durchzuführen.

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

**Dampfsterilisation**

Alle **UNSTERILEN** Produkte können mit Dampf in einem Autoklaven (EN 13060 bzw. EN 285) sterilisiert werden. Für die Erst- bzw. Folgesterilisation wurden untenstehende Parameter vom Hersteller nach den Anforderungen der gängigen Sterilisationsstandards verifiziert:

Verfahren	Fraktioniertes Vakuumverfahren	Strömungsverfahren
Expositionsdauer	≥ 5 Min.	≥ 15 Min.
Temperatur	134°C	134°C
Trocknungszeit	> 20 - 30 Min.	> 15 - 30 Min.

Medartis empfiehlt prinzipiell die Sterilisation mittels fraktioniertem Vakuumverfahren über eine Expositionsdauer von ≥18 Min. durchzuführen.

Die Dampfsterilisation mittels Gravitationsverfahren muss durch eine zusätzliche produkt-, sterilisator- und verfahrensspezifische Validierung sichergestellt werden.

Wenden Sie ausserdem keine Heissluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxid-Sterilisation, und auch keine Ersatzverfahren für die Sterilisation von thermolabilen Gütern wie Plasma- oder Peroxid-Sterilisation für die MODUS Implantate, Instrumente, Implantatcontainer, Instrumentenschalen und Sterilisationscontainern an. Das Blitzsterilisationsverfahren wird nicht empfohlen. Beim Einsatz dieses Verfahrens gelten die jeweiligen landesspezifischen Gesetze, Normen, Richtlinien und Anleitungen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, dies zu überprüfen und sich die entsprechenden Informationen zu beschaffen.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte trocken gelagert werden.

**Wiederverwendbarkeit (Implantate und Instrumente)**

Die Implantate und Biegeschablonen dürfen nur einmal in Kontakt mit einem Patienten gebracht werden. Eine Wiederverwendung von Implantaten, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten eines Patienten in Kontakt gekommen sind, ist nicht erlaubt.

Die Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern sie unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden. Bei Missachtung schliesst der Hersteller jegliche Haftung aus.

Im Fall des Kontakts von Produkten mit schwer fassbaren Erregern, wie z.B. die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (Erreger bestätigt oder vermutet), müssen die Produkte verworfen werden. Die Produkte sind auf keinen Fall erneut zu verwenden.

**Herstellerfirma und Vertrieb**

Medartis AG  
Hochbergerstrasse 60E  
CH-4057 Basel

	Achtung: Beachten Sie die Begleitdokumente
	Lot-Nummer
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller: Medartis AG, CH-4057 Basel
	Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I unsteril und ohne Messfunktion.