

Gebrauchsanweisung für Medartis MODUS Kieferorthopädisches Verankerungs-System

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.

Produktbeschreibung

Das MODUS Kieferorthopädische Verankerungs-System besteht aus:

Artikel N°	Bezeichnung	
M-4694	2.0 TriLock Gaumenplatte, 3-Loch, t1.3	
M-5247.xx	2.0 TriLock SpeedTip Schraube (Verblockung, selbstbohrend)	
M-5265.xx	2.5 TriLock Schraube (Verblockung) = Notfallschraube	
M-4696	Adaptionshülse für Gaumenplatte	
M-4695	Führungshülse für Silikonabdruck	
M-4697	Dummy Pin für Gipsmodell	
M-2046 and M-2663	2.0-2.5 Schraubendrehergriff und 2.0 Schraubendreherklinge HD6, 84 mm	
M-2178	Plattenhalte- & Positionierinstrument, Pins	

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, Aluminium oder Titan.

Farbkodierungskonzept

Das Instrumentarium, welches zu einer bestimmten Systemgrösse gehört, ist entsprechend farbkodiert. Instrumente, welche systemungebunden sind, haben keinen Farbkode.

System	Farbkode
MODUS 2.0	blau

Die Bedeutung der Farbkodierungen für die Platte und die Schrauben entnehmen Sie unterer Tabelle:

Implantatplatten blau	Fixationsplatten, semi-rigide
Implantatschrauben grün	TriLock Speed Tip Schrauben (Verblockung, selbstbohrend)
Implantatschrauben silber	TriLock Schrauben (Verblockung) = Notfallschraube

Bestimmungsgemässer Gebrauch

Das MODUS Kieferorthopädische Verankerungs-System dient als Ankerpunkt für kieferorthopädische Behandlungen.

Indikationen

Das MODUS Kieferorthopädische Verankerungs-System wird intraoral eingesetzt. Es dient als Ankerpunkt für kieferorthopädische Behandlungen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Das System wird temporär eingesetzt und wird nach Behandlungsende wieder entfernt. Mögliche Indikationen sind:

- Molaren Distalisierung
- Verankerung von Molaren
- Dentale Klasse II Korrektur bei Erwachsenen
- Auflösen von Engständen ohne Zahnextraktionen

Kontraindikationen

- Bestehende oder verdächtige Infektionen am oder in der Nähe des Implantatorts
- 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
- Patienten mit Milchzahngebiss oder gemischtem Gebiss
- Von der Behandlung von Risikogruppen wird abgeraten (z.B. Schwangere, Raucher)

Mögliche Komplikationen

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

- Lockerung des Implantats 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
- Komplikationen bei der Implantatentfernung durch ungenügend frei präpariertes Implantat

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Die erwähnten Produkte dürfen nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung angewendet werden
- Die 2.0 TriLock Gaumenplatte muss nach Abschluss der Behandlung entfernt werden
- Beim Anfertigen des Silikonabdrucks muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Führungshülse tatsächlich im Silikonabdruck steckt und nicht im Patienten verbleibt (Gefahr des Verschluckens!)
- Um die Verschluckungsgefahr zu vermeiden, muss beim Einsetzen des Implantats ausserhalb der Mundhöhle des Patienten der sichere und feste Sitz der Platte auf dem Positionier- und Halteinstrument und der sichere Sitz der Schraube an der Schraubendreherklinge überprüft werden
- Medartis als Herstellerfirma empfiehlt dem Anwender vor der ersten praktischen Anwendung, alle zur Verfügung stehenden Unterlagen gründlich zu lesen und Anwender, die bereits 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 wiederverwendbar
- 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
 - Mehrmaliges Vor- und Zurückbiegen der Platte kann zu postoperativem Plattenbruch 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 gleicht. 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 gekippt werden, da ansonsten die einzelnen Komponenten beschädigt werden oder herausfallen könnten
- Sofern nicht ausdrücklich anders auf der Etikette vermerkt, sind die Instrumente wiederverwendbar
- Bei Verwendung von Spiralbohrern 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-Schraubenkopf 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

Multidirektional winkelstabiles Verblockungssystem TriLock

Korrekte Verblockung ($\pm 15^\circ$) der TriLock Schrauben in der Platte
Ein Indikator für eine korrekte Verblockung ist die visuelle Kontrolle des Schraubenkopfes über den Überstand. Erst wenn der Schraubenkopf bündig mit der Plattenoberfläche abschliesst, wurde die Verblockung korrekt durchgeführt (Bild 1+3). Sollte hingegen ein Überstand

sichtbar bzw. fühlbar sein (Bild 2+4), ist der Schraubenkopf noch nicht komplett in die Verblockungskontur der Platte eingedrungen. In diesem Fall muss die Schraube noch einmal nachgezogen werden, um ein vollständiges Eindringen und Verblocken zu ermöglichen. Bei 1.0 mm dicken Platten ist ein Überstand des Schraubenkopfs von ca. 0.2 mm systembedingt vorhanden.

Keinesfalls darf die Schraube zu stark angezogen werden, da sonst die Verblockung nicht mehr sichergestellt werden kann.

Richtig: VERBLOCKT

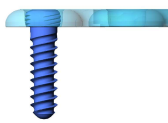


Bild 1

Falsch: UNVERBLOCKT

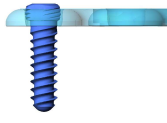


Bild 2

Richtig: VERBLOCKT

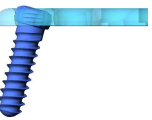


Bild 3

Falsch: UNVERBLOCKT

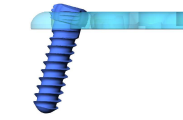


Bild 4

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 den Zeitpunkt der Entfernung des Implantats, sowie die Nachsorgebehandlung liegen in der Verantwortung des Anwenders.

Der behandelnde Arzt sollte 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

Die 2.0 TriLock Gaumenplatte des MODUS Kieferorthopädischen Verankerungs-Systems ist zum **temporären** Verbleib konzipiert und nach Abschluss der kieferorthopädischen Behandlung wieder zu entfernen.

Weiterführende Informationen

Weiterführende Informationen zu den Produkten (z.B. Operationstechnik, Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) können Sie bei Ihrer lokalen Medartis Niederlassung oder Ihrem Distributionspartner anfordern. Zusätzlich finden Sie sämtliche Informationen im Internet unter 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 (nach Entfernen der Transportschutzverpackung).

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

Implantate, die eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsorgt werden. Sie dürfen nicht wieder aufbereitet werden. Implantate, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten des Patienten direkt in Kontakt gekommen sind oder visuelle Kontamination zeigen, müssen getrennt gereinigt und desinfiziert werden bevor sie in das entsprechende Implantatmodul zurückgelegt werden können.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Implantate und Instrumente bei der Anwendung grundsätzlich, dass nur ausreichend geräte- und produkt-spezifisch 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 und/oder von den Herstellern empfohlenen 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.

Auswahl Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte ist bei allen Schritten darauf zu achten, dass

- diese für die vorgesehene Anwendung (z.B. Reinigung, Desinfektion, Ultraschallreinigung) geeignet sind
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel aldehydfrei sind (ansonsten Fixierungen von Blutverschmutzungen)
- diese eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung).
- die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sind

- die Herstellerangaben, z.B. in Bezug auf Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur eingehalten werden

Bei den **Hilfsmitteln zur Reinigung**, sowohl bei der Vorreinigung als auch bei der manuellen Reinigung, ist darauf zu achten, dass

- nur saubere, flusenfreie Tücher und/oder weiche Bürsten verwendet werden (nie Metallbüsten oder Stahlwolle)
- ggf. Hilfsmittel wie Reinigungsstifte, Spritzen, Kanülen, Flaschenbürsten für kanülierte Produkte oder Produkte mit Lumen verwendet werden

Zum **Trocknen** der Produkte empfiehlt Medartis flusenfreie Einmal-Papiertücher oder medizinische Druckluft.

Bzgl. der **Wasserqualität** empfiehlt Medartis für die Reinigungs-, Desinfektions- sowie Nachspülschritte entmineralisiertes und gereinigtes Wasser (z.B. Aqua purificata) zu verwenden.

Medartis Instrumentenschalen (aus Stahl oder Kunststoff) und Implantatschalen aus Aluminium oder Kunststoff sind für die Sterilisation, Transport und Lagerung von Produkten bestimmt. Sie sind nicht zur Reinigung und Desinfektion im bestückten Zustand bestimmt. Die Produkte müssen aus den Schalen entnommen werden und separat gereinigt und desinfiziert werden.

Bereits im Operationssaal müssen grobe Verunreinigungen vor dem Ablegen der Instrumente entfernt werden. Eine Trocknungsorgung 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 Einlegzeit darf nicht überschritten werden, um Materialschäden zu vermeiden.

Vorbehandlung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Ablauf der Vorbehandlung

- Zerlegen und Öffnen der Instrumente soweit wie möglich; dabei ist die Montage-/Demontage Anleitung unter www.medartis.com zu beachten
- Vollständiges Leeren der Instrumentenschalen und ggf. Demontieren des Deckels
- Vollständiges Leeren der Implantatschalen aus Aluminium oder Kunststoff und ggf. Demontieren des Deckels; bei den Implantatschalen aus Stahl können die Implantate in der Schale verbleiben, der Deckel muss aber während des Spülvorgangs demontiert und auch separat gespült werden
- Reinigen der Produkte und Einzelteile unter fließendem Wasser; dabei als Hilfsmittel weiche Bürsten benutzen (bewegbare Teile hin- und her schieben, kanülierte Produkte mit Reinigungsdraht, Spritzen und Kanülen, grössere Lumen ggf. mit Flaschenbürste reinigen)
- Visuelle Kontrolle der Produkte; ggf. Wiederholung der Vorbehandlung bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind

Für den folgenden Reinigungs- und Desinfektionsprozess bleiben die zerlegten Instrumente und Schalen demontiert.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Ablauf der manuellen Reinigung

- Einlegen der (zerlegten) Produkte in das Reinigungsbad mit enzymatischer Reinigungslösung für 5 Minuten (Produkte müssen ausreichend bedeckt sein und einzelne Komponenten sollen sich gegenseitig nicht beschädigen)
- Reinigen mit einer weichen Plastikbürste
- Mehrmaliges Hin- und Herbewegen von beweglichen Teilen
- Reinigen von grossen Lumen mit einer Flaschenbürste
- Kanülierte Produkte (Produkte mit Hohlräumen, deren Durchmesser kleiner oder gleich 1/6 der Länge des Produkts ist), z.B. kanülierte Bohrer, müssen mit dem dazugehörigen Reinigungsstift durchstossen werden und mit einer passenden Kanüle und Einmalspritze durchgespült werden (Spülvolumen 30 ml)
- Reinigen der Produkte im Ultraschallbad für 15 Minuten unter Verwendung eines geeigneten Reinigungsmittels
- Spülen mit Wasser für mindestens eine Minute (Lumen und kanülierte Produkte müssen auch von innen mit Hilfe von Spritzen und entsprechenden Kanülen gespült werden); auch Wasserdruckpistolen können verwendet werden
- Visuelle Kontrolle der Produkte; ggf. Wiederholung des Reinigungsvorgangs bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind
- Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Abschnitt „Kontrolle“)

Ablauf der manuellen Desinfektion

- Einlegen der (zerlegten), gereinigten und kontrollierten Produkte in das Desinfektionsbad für 15 Minuten (Produkte müssen ausreichend bedeckt sein und einzelne Komponenten sollen sich gegenseitig nicht beschädigen)
- Mehrmaliges Hin- und Herbewegen von beweglichen Teilen
- Grosse Lumen müssen auch innen gefüllt sein
- Kanülierte Produkte (Produkte mit Hohlräumen, deren Durchmesser kleiner oder gleich 1/6 der Länge des Produkts ist), z.B. kanülierte Bohrer, müssen mit Desinfektionsmittel gefüllt sein und mit einer Spritze und entsprechender Kanüle gespült werden (Spülvolumen 30 ml)
- Spülen mit Wasser für mindestens eine Minute (Lumen und kanülierte Produkte müssen auch von innen mit Hilfe von Spritzen und entsprechenden Kanülen gespült werden); auch Wasserdruckpistolen können verwendet werden
- Visuelle Kontrolle der Produkte; ggf. Wiederholung des Reinigungs- und Desinfektionsvorgangs bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind
- Die Produkte müssen unmittelbar anschliessend vollständig getrocknet werden (empfohlen wird Trocknung mittels Druckluft)
- Kontrollieren (siehe Abschnitt „Kontrolle“) und pflegen (siehe Abschnitt „Pflege der Produkte“) Sie die Produkte
- Verpacken der Produkte möglichst umgehend ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Auch hier sind für die Auswahl der Reinigungs-, Desinfektionsmittel die vorher genannten Punkte zu beachten.

Es ist bei der maschinellen Methode darauf zu achten, dass die Produkte gut gespült und ohne Schaumrückstände sind.

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten, dass entsprechend der EN ISO 15883 die folgenden Phasen Bestandteil eines Reinigungsprozesses sind:

Phase	Temperatur	Dauer	Aktion
Reinigung	55°C (+/-2°C) (131°F: +/- 35.6°F)*	10 Min.*	Zugabe des Reinigungsmittels*
Neutralisation	kalt	2 Min.	mit kaltem Wasser neutralisieren
Spülen	kalt	1 Min.	mit kaltem Wasser spülen
Thermische Desinfektion (A ₀ Wert > 3'000)	≥ 90°C (194°F)	5 Min.	mit entmineralisiertem und gereinigtem Wasser; kein zusätzliches Reinigungsmittel zugeben
Spülen	gerätespezifisch	gerätespezifisch	Spülen mit entmineralisiertem und gereinigtem Wasser
Trocknen	gerätespezifisch	gerätespezifisch	Trocknungsvorgang

* die gemachten Angaben beziehen sich auf die Verwendung von „Neodisher MediClean forte“ von Dr. Weigert; bei Verwendung eines anderen Reinigers können Zeiten und Temperaturen variieren; es sind die entsprechenden Herstellerangaben zu beachten.

Bei der Beladung des Desinfektors müssen die vom Hersteller angegebenen Beladungsmuster eingehalten werden; bitte beachten Sie auch die detaillierteren Angaben in der „Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ unter www.medartis.com

Kontrolle (Implantate und Instrumente)

Prüfen Sie alle Implantate nach der Reinigung und Desinfektion und 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 und Desinfektion auf Schäden (z.B. Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplatterungen, etc.), Verschmutzungen und Funktionalität. Beschädigte Instrumente müssen ausgesondert werden. Zusätzlich müssen Instrumente mit Lumen (z.B. kanülierte Bohrer) auf Durchgängigkeit, schneidende Instrumente auf Schärfe und rotierende Instrumente auf Verbiegungen geprüft werden. Noch verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Nähere Beschreibungen finden Sie unter www.medartis.com in der „Anleitung zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“.

Pflege der Produkte

Gezieltes Aufbringen von Pflegemitteln (Paraffin-/Weissölbasis, biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und -durchlässig) in Gelenke, Schlüsse oder Gewinde und Gleitflächen. Verwenden Sie keine silikonhaltigen Pflegemittel.

Für den folgenden Sterilisationsprozess werden die zerlegten Instrumente und Schalen wieder zusammengesetzt.

Sterilisation

Medartis empfiehlt, die Sterilisation in den dafür vorgesehenen MODUS Sterilisationsbehältern, Implantatcontainern und Instrumentenschalen durchzuführen.

Bei einem Gesamtgewicht des beladenen Moduls von über 10 kg ist dieses nicht in einem Sterilisationsbehälter, sondern in Sterilisationspapier gewickelt nach dem Stand der Technik und zugelassenen Methoden zu sterilisieren.

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 von Medartis nach den Anforderungen der gängigen Sterilisationsstandards, der EN ISO 17665 und ANSI/AAMI ST79, validiert:

Verfahren	Fraktioniertes bzw. Dynamisches Vorvakuumverfahren	Strömungs-, Gravitationsverfahren
Expositionszeit	≥ 4 Min.	≥ 15 Min.
Temperatur	132°C/134°C	132°C/134°C
Trocknungszeit	> 20 - 30 Min.	> 20 - 30 Min.

Medartis empfiehlt die Sterilisation nach den oben aufgeführten validierten Verfahren. Falls vom Anwender andere Verfahren angewendet werden (z.B. Blitzsterilisation), sind diese vom Anwender zu validieren. Die letztendliche Verantwortung für die Validierung der Sterilisationstechniken und -ausrüstung liegt beim Anwender.

Ausserhalb der USA: Die Sterilisationsdauer kann auf 18 Min. ausgedehnt werden, um der Empfehlung der WHO und dem Robert Koch Institut (RKI) zu entsprechen. Die Produkte der Medartis sind für diese Sterilisationszyklen ausgelegt.

Wenden Sie 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 Medartis Produkte an. Nach der Sterilisation müssen die Produkte trocken und staubfrei gelagert werden.

Wiederverwendbarkeit (Implantate und Instrumente)








Implantate, die eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsorgt werden. Sie dürfen nicht wieder aufbereitet werden. Implantate, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten des Patienten direkt in Kontakt gekommen sind oder visuelle Kontamination zeigen, müssen getrennt gereinigt und desinfiziert werden bevor sie in das entsprechende Implantatmodul zurückgelegt werden können.

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

Medartis empfiehlt: im Fall des Kontakts von Produkten mit schwer fassbaren Erregern, wie z.B. die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (Erreger bestätigt oder vermutet), die Produkte zu verwerfen.

Herstellung und Vertrieb

Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
CH- 4057 Basel

	Achtung: Beachten Sie die Begleitdokumente
	Artikelnummer / Bestellnummer
	Lot-Nummer
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I steril, I mit Messfunktion, IIA und IIB
	Kennzeichnung für Medizinprodukte der Risikoklasse I unsteril und ohne Messfunktion

Dieses Dokument unterliegt dem kontinuierlichen Änderungsdienst. Bitte vergewissern Sie sich, dass es sich bei der ausgedruckten Version um dieselbe Version wie unter www.medartis.com/meta/downloads/instructions-for-use handelt.