

Gebrauchsanweisung für Medartis MODUS 2 Platten, Schrauben und Instrumente

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 welche **UNSTERIL** ausgeliefert werden, müssen vor dem Ersteinsatz einem entsprechenden Aufbereitungsprozess unterzogen werden.

Vor der Aufbereitung müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden.

Produktmaterialien

Alle MODUS 2 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




Alle MODUS 2 Schrauben, kompatible Bohrer und Schraubendreherklingen sind farbkodiert.

| Schraubendurchmesser | Farbcode |
|----------------------|----------|
| 1.2 | rot |
| 1.5 | grün |
| 1.8 | gelb |
| 2.0 | blau |
| 2.3 | braun |
| 2.5 | violett |

Implantate verfügen über eine individuelle Farbe:

| | |
|---------------------------|--|
| Implantatplatten gold | Fixationsplatten, rigide |
| Implantatplatten blau | Fixationsplatten, semi-rigide |
| Implantatplatten silber | TriLock Platten (Verblockung) |
| Implantatschrauben gold | Kortikalisschrauben (Fixation) Zugschrauben |
| Implantatschrauben grün | SpeedTip Schrauben (selbstbohrend) SpeedTip/TriLock Schrauben (selbstbohrend und Verblockung) IMF SpeedTip Schrauben (selbstbohrend) |
| Implantatschrauben silber | TriLock Schrauben (Verblockung) |

Kennzeichnung/Symbole und deren Bedeutung

| | | | |
|--|--------------------------|---|-----------|
|  | TriLock (Verblockung) |  | HexaDrive |
|  | Selbstbohrende Schrauben | | |

Bestimmungsgemässer Gebrauch

Die MODUS 2 Osteosynthese-Systeme sind bestimmt für die orale und kranio-maxillofaziale Chirurgie.

Indikationen

MODUS 2 Midface ist indiziert für die Versorgung von Traumata im Mittelgesicht, für die Fixation von maxillären Osteotomien und für rekonstruktive Verfahren im Mittelgesicht.

MODUS 2 Orthognathics ist indiziert für maxilläre (LeFort I, II und III) und mandibuläre Osteotomien (Ramus und Corpus) und für Genioplastien im Rahmen der orthognathen Chirurgie sowie für die Fixierung von maxillären und mandibulären Traumata.

MODUS 2 Mandible ist indiziert für die Frakturversorgung, die Fixierung von Osteotomien, für rekonstruktive Verfahren und für die Überbrückung von lasttragenden Knochensegmenten im Unterkiefer.

MODUS 2 IMF ist indiziert für die temporäre, perioperative Fixation und/oder Stabilisierung der Okklusion.

Kontraindikationen

- Bestehende oder verdächtige Infektionen am oder in der Nähe des Implantatorts.
- Bekanntes Allergien und/oder Überempfindlichkeit gegen Implantatmaterialien.
- Ungenügende oder schlechte Knochensubstanz, um das Implantat sicher zu verankern.
- Patienten mit mangelnder Fähigkeit und/oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase.
- Schädelnahtlinien/Wachstumsfugen dürfen nicht überbrückt werden.
- Nicht für den Gebrauch in direktem Kontakt mit der Dura mater und/oder Komponenten des zentralen Nervensystems vorgesehen.
- IMF-Schrauben dürfen bei instabilen Frakturen nicht verwendet werden.

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

Unter Berücksichtigung des klinischen Zustands und der Anamnese des Patienten hat der behandelnde Arzt sicherzustellen, dass der Einsatz von MODUS 2 Implantaten basierend auf einer patientenspezifischen Risiko-/Nutzenbewertung für den individuellen Fall geeignet ist.

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 bereits praktische Erfahrungen mit dieser Art des Behandlungsverfahrens gemacht haben, zu kontaktieren.
- Kompatibilitätshinweis: MODUS 2 Implantate und Instrumente sind hinsichtlich Farbkonzept nicht mit anderen MODUS Systemen kompatibel.
- 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.
- 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.
 - Mehrmaliges Vor- und Zurückbiegen der Platte kann zu postoperativem Plattenbruch führen.
- Die Implantatcontainer und 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.
- Spiralbohrer: es wird empfohlen, mit maximal 1'000 Umdrehungen pro Minute zu bohren, um eine Überhitzung des Knochens zu vermeiden. Wiederverwendbare, unsteril verpackte Spiralbohrer dürfen maximal zehnmal wiederverwendet werden. Steril verpackte Spiralbohrer sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Für die jeweilige Schraubengrösse muss der vorgesehene Schraubendreher verwendet werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Verbindung Schraubendreher-Schraubenkopf genau axial 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.
- Implantate können in bildgebenden Verfahren wie zum Beispiel MRT Bildartefakte verursachen.

Information zur MR-Kennzeichnung



Bedingt MR-Sicher

Nicht klinische Tests unter Worst-Case-Bedingungen zeigen, dass alle Medartis Implantate bedingt MR-Sicher sind.

Drehmoment und Verlagerung induziert durch Magnetfelder gemäss ASTM F2213-06 und ASTM F2052-06e1

Nicht klinische Tests in einem 3T-MRT-System unter Worst-Case-Bedingungen zeigen, dass bei einem magnetischen Feldgradienten von 12 T/m kein relevantes Drehmoment und keine Verlagerung der Medartis Produkte beobachtet werden.

Bildartefakte gemäss ASTM F2119-07

Nicht klinische Tests in einem 1.5T-MRT-System zeigten Bildartefakte bis zu 29 mm vom Implantat entfernt während einer Gradienten-Echo-Scan-Sequenz.

Hochfrequenz-induzierte Erwärmung gemäss ASTM F2182-11a

Eine Kombination von elektromagnetischen und thermischen Simulationen mit nicht klinischen Tests zeigt, dass mit einer maximalen lokalen Temperaturerhöhung von 13.1°C (1.5T) resp. 4.2°C (3T) gerechnet werden muss. Diese Tests wurden unter folgenden Worst-Case-Bedingungen durchgeführt: 15 Minuten eines kontinuierlichen Scans in normalem Betriebsmodus und bei einer spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2.1 W/kg.

Die oben aufgeführten Resultate basieren ausschliesslich auf nicht klinischen Tests. Entsprechend kann das klinische Verhalten von diesen abweichen und hängt – neben diversen weiteren Faktoren – insbesondere von der Scandauer und der SAR ab. Es gilt deshalb folgende Punkte zu beachten:

- Patienten mit eingeschränkter Thermo-Regulation oder eingeschränktem Temperatur- oder Schmerzempfinden sollten keiner MRT-Untersuchung unterzogen werden.
- Eine Reduktion der SAR führt zu einer reduzierten Erwärmung; entsprechend sollte die SAR soweit möglich reduziert werden.
- Eine externe Kühlung kann helfen, die Körpertemperatur während des Scans zu senken.

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. 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. Im Fall von schlechter Knochenqualität kann ein leichter axialer Druck auf die Schraube erforderlich sein, um eine vollständige Verblockung zu erzielen. 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

Falsch: UNVERBLOCKT

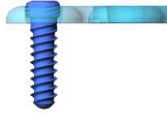
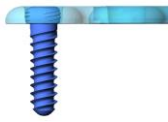


Bild 1

Bild 2

Richtig: VERBLOCKT

Falsch: UNVERBLOCKT

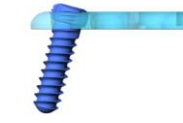
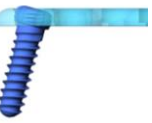


Bild 3

Bild 4

Hinweise zur Auswahl der geeigneten MODUS 2 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 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, des operationstechnischen Ablaufs und der postoperativen Nachbehandlung

In der Regel sind Implantate zum temporären Verbleib konzipiert und nach ausreichender knöcherner Aushheilung wieder zu entfernen. Implantate sind nicht als Langzeiterersatz für intaktes Knochenmaterial vorgesehen. Die gewöhnliche Einsatzdauer von Implantaten zur mechanischen Unterstützung der Osteosynthese liegt zwischen 30 Tagen und 6 Monaten.

Für eine adäquate postoperative adaption- oder übungsstabile Entlastung (z.B. Schienung und/oder Immobilisierung) unter Berücksichtigung der Fraktursituation und der Kooperationsbereitschaft/-fähigkeit des Patienten ist zu sorgen. Die durch MODUS 2 Implantate erreichte Fixierung ist postoperativ bis zum Abschluss der Heilung schonend zu behandeln. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Implantats vermieden werden. Eine frühe Belastung kann zu Lockerung, Verbiegung oder Bruch des Implantats führen.

Im Fall von Komplikationen kann es erforderlich sein, das Implantat zu entfernen. Für die Entfernung ist der dafür vorgesehene Schraubendreher zu verwenden. Es ist darauf zu achten, dass die Schraubendreher-Schraubenkopf-Verbindung exakt axial ausgerichtet ist.

Weiterführende Informationen

Weiterführende Informationen zu den Produkten (z.B. Operationstechnik, Anweisung zur Handhabung steriler Produkte, Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation unsteriler Produkte) können Sie bei Ihrer lokalen Medartis Niederlassung oder Ihrem Distributionspartner anfordern. Zusätzlich finden Sie sämtliche Informationen im Internet unter www.medartis.com.

Einmalprodukt



Do not reuse

Das Produkt ist nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Die Wiederverwendung eines bereits zur Anwendung gekommenen Produkts kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen, was Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

Steriles Produkt



Das Produkt wurde einem validierten Strahlensterilisationsverfahren unterzogen und wird in einer sterilen Verpackung geliefert. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch das Verfallsdatum des Produkts und verifizieren Sie die Unversehrtheit der sterilen Verpackung. Verwenden Sie keine Produkte, bei denen die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, und entnehmen Sie die Produkte erst unmittelbar vor der Verwendung aus ihrer Verpackung. Sobald die sterile Verpackung geöffnet wurde, kann das Produkt nicht erneut sterilisiert werden. Die Sterilität des Produktes muss immer gewährleistet sein. Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle

Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen, was eine Verletzung des Patienten zur Folge haben kann.

Steril verpackte Spiralbohrer:

Steril verpackte Einweg Schneidewerkzeuge wie Spiralbohrer sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle Integrität der Produkte beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen, was eine Verletzung des Patienten zur Folge haben kann. Alle Einweg Schneidewerkzeuge müssen nach dem Gebrauch ordnungsgemäss und entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden.

Unsteriles Produkt



Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation unsteriler Produkte

Alle Implantate, Instrumente und Behälter der MODUS 2 Systeme, welche **UNSTERIL** ausgeliefert werden, müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung (nach Entfernen der Transport-schutzverpackung).

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

Alle Implantatkomponenten sind zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Implantate, die eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Die Wiederverwendung eines bereits zur Anwendung gekommenen Produkts kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen und erhöht das Risiko eines Funktionsversagens, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung eines bereits zur Anwendung gekommenen Produkts erzeugt zudem ein Kontaminationsrisiko, z.B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann eine Verletzung und/oder Erkrankung des Patienten und/oder Anwenders zur Folge haben. Implantate, die nicht in direkten Kontakt mit einem Patienten gekommen sind, können 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 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 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 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 (z.B. Perform classic von Schülke & Mayr) und/oder weiche Bürsten (z.B. Justman Brush von VWR International) verwendet werden. Niemals Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden.
- ggf. Hilfsmittel wie Reinigungsstifte, Spritzen, Kanülen, Flaschenbürsten für kanülierte Produkte oder Produkte mit Lumen verwendet werden.

Zum **Trocknen** der Produkte empfiehlt Medartis flusenfreie Einmaltücher (z.B. Perform classic von Schülke & Mayr) 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 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.

Implantatschalen aus Stahl können in bestücktem Zustand maschinell gereinigt werden. Für die manuelle Reinigung/Desinfektion sind die Implantate aus dem System zu nehmen und separat zu reinigen/desinfizieren.

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.
- Bei Implantatschalen können die Implantate in der Schale verbleiben.
- Reinigen der Produkte und Einzelteile unter fließendem Wasser; dabei als Hilfsmittel weiche Bürsten benutzen (bewegbare Teile hin- und herschieben, 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 (z.B. CIDEZYME® Enzymatische Reinigungslösung, 1.6 % v/v). Die Produkte müssen ausreichend bedeckt sein und einzelne Komponenten sollen sich gegenseitig nicht beschädigen. Die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration des verwendeten Reinigungsmittels sind zu beachten.
- Reinigen mit einer weichen Plastikbürste (z.B. Justman Brush von VWR International).
- 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), 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 (z.B. CIDEZYME® Enzymatische Reinigungslösung, 1.6 % v/v). Die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration des verwendeten Reinigungsmittels sind zu beachten.
- Spülen mit kaltem (T < 40°C) oder warmem (T > 40°C) 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 (z.B. CIDEX® OPA Lösung). Die Produkte müssen ausreichend bedeckt sein und einzelne Komponenten sollen sich gegenseitig nicht beschädigen. Die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels sind zu beachten.
- 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 kaltem (T < 40°C) oder warmem (T > 40°C) 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

Instrumente müssen für die maschinelle Reinigung und Desinfektion aus den Schalen genommen werden. Instrumente müssen geöffnet bzw. zerlegt sein!

Implantatschalen können in bestücktem Zustand maschinell gereinigt werden. Es ist darauf zu achten, dass die Implantatschalen korrekt mit dem Deckel verschlossen sind!

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; ± 3.6°F)* | 10 Min.* | Zugabe des Reinigungsmittels* |
| Neutralisation | Kalt (T < 40°C/104°F) | 2 Min. | mit kaltem Wasser neutralisieren |
| Spülen | Kalt (T < 40°C/104°F) | 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 |
| Trocknen | Gerätespezifisch (T < 141°C/286°F) | Gerätespezifisch | Trocknungsvorgang |

* Die gemachten Angaben beziehen sich auf die Verwendung von «Neodisher MediClean forte» von Dr. Weigert; die Validierung wurde mit einer Konzentration von 0.2 % bei 50°C durchgeführt. Bei Verwendung eines anderen Reinigers können Einwirkzeiten, Konzentrationen 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 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, Abspaltungen, etc.), Verschmutzungen und Funktionalität. Beschädigte Instrumente müssen ausgesondert werden. Zusätzlich müssen Instrumente mit Lumen 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 2 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 |
|------------------|--|-----------------------------------|
| Expositionsdauer | ≥ 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 von 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)



Alle Implantatkomponenten sind zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt. Implantate, die eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen und erhöht das Risiko eines Funktionsversagens, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten erzeugt zudem ein Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann eine Verletzung und/oder Erkrankung des Patienten und/oder Anwenders zur Folge haben.















Implantate, die nicht in direkten Kontakt mit einem Patienten gekommen sind, können 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.

Hersteller
Medartis AG
Hochbergerstrasse 60E
CH- 4057 Basel

| | |
|--|-------------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Artikelnummer / Bestellnummer |
|  | Lot-Nummer |

| | |
|---|--|
|  | Unsteril |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Nicht resterilisieren |
|  | Nicht verwenden wenn Verpackung beschädigt |
|  | Durch Bestrahlung sterilisiert |
|  | Verwendbar bis |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Medizinprodukt |
|  | Importeur |
|  | Europäischer Bevollmächtigter |
|  | Kennzeichnung nur für EG-Medizinprodukte der Risikoklassen IIa und IIb |
|  | Kennzeichnung nur für Medizinprodukte der Risikoklasse I |
|  | Bedingt MR-Sicher |

Haftungsausschluss: Diese Informationen sollen das Medartis Produktangebot von Medizinprodukten aufzeigen. Der Chirurg muss sich stets auf seine eigene fachmedizinische Einschätzung stützen, um über den Einsatz eines bestimmten Produkts bei der Behandlung des jeweiligen Patienten zu entscheiden. Medartis erteilt keinen ärztlichen Rat. Die Produkte sind möglicherweise aus Registrierungsgründen und/oder wegen medizinischer Verfahren nicht in allen Ländern verfügbar. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Medartis Vertreter (www.medartis.com). Diese Informationen enthalten Produkte mit der CE-Kennzeichnung. Nur für USA: Gemäss Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur an Ärzte oder in deren Auftrag erfolgen.



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 handelt.



Importeur EU
Medartis GmbH
Am Gansacker 10
DE-79224 Umkirch



Medartis GmbH
Am Gansacker 10
DE-79224 Umkirch