

TD01
CMF Implantate



Erstelldatum:	30.09.2020	Revision:	5
----------------------	------------	------------------	---



Gebrauchsanweisung

für Knochenimplantate aus Titan

REF 50-30-XXX/50-31-XXX/50-32-XXX/50-33-XXX/50-34-XXX/50-36-XXX/S50-31-XXX

1. Allgemein:

Sie erhalten mit dem Erwerb dieser Implantate hochwertige Produkte, die zur Behandlung von Knochenbrüchen, Fehlbildungen oder Osteotomien hergestellt wurden. Eine sachgerechte Handhabung durch chirurgisch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal ist die Grundvoraussetzung für eine möglichst geringe Patientenbelastung, deshalb muss die Gebrauchsanweisung sorgfältig beachtet werden!

2. Produktbeschreibung:

Platten – Schrauben System 1.2 (Profilstärke 0,6mm):

Platten (Titan Grade 2):	Schraube (Titan Grade 5):
<ul style="list-style-type: none"> Mesh Dreiecksplatte Doppelt T Doppelt Y Gerade Platte H Platte T Platte (breit und schmal) Y Platte L Platte Orbital Rechteckplatte 	Selbstbohrend: Gewinde 1.2 / Kopf 1.8 4-13 mm Selbstschneidend: Gewinde 1.2 / Kopf 1.8 2-13 mm Emergency selbstbohrend: Gewinde 1.4 / 3-9 mm

Platten-Schrauben System 1.6 (Profilstärke 0,6mm):

Platten (Titan Grade 2):	Schraube (Titan Grade 5):
<ul style="list-style-type: none"> Mesh Bohrlochplatte Dreiecksplatte Doppelt T Doppelt Y Gerade Platte Kreuzplatte Neurospaltenplatten Neuro-Sub-temporale Platte Quadratische Platte T Platte (breit und schmal) Y Platte Z Platte L Platte Orbital Rechteckplatte 	Selbstbohrend, Kreuzschlitz, Kopf Ø3,50 Gewinde Ø1,6, Länge 6-12 mm
	Selbstbohrend, Kreuzschlitz, OM Kopf Ø3,0, Gewinde Ø1,6, Länge 5 mm
	Selbstbohrend, Standard Kreuzschlitz, Kopf Ø2,55, Gewinde Ø1,6, Länge 3-15 mm
	Selbstschneidend, Standard Kreuzschlitz Kopf Ø2,55, Gewinde Ø1,6, Länge 3-15 mm
	Selbstschneidend, Emergency Kreuzschlitz, Kopf Ø2,55, Gewinde Ø1,9 Länge 3-9 mm

Platten-Schrauben System 2.0 (Profilstärke 0,6 – 1,0 mm):

Platten (Titan Grade 2):	Schraube (Titan Grade 5):
<ul style="list-style-type: none"> Mesh Bohrlochplatte Doppel T Doppel Y-Platte Gerade Platte L-Platte Orbital Platte Rechteckplatte T-Platte Y-Platte Doppel Y Z-Platte Kreuz-Platte Kieferwinkelplatte Mandibular Platte 	Selbstbohrend, Kreuzschlitz, Gewinde Ø2,0, Länge 8-14 mm
	Selbstschneidend, Emergency Kreuzschlitz, Gewinde Ø2,3, Länge 5-11 mm
	Selbstbohrend, OM Kreuzschlitz, Gewinde Ø2,0, Länge 5-15 mm
	Selbstbohrend, Standard Kreuzschlitz, Gewinde Ø2,0, Länge 4-17 mm
	Selbstbohrend, Emergency Kreuzschlitz Gewinde Ø2,3, Länge 5-7 mm
	Selbstschneidend, OM Kreuzschlitz, Gewinde Ø2,0, Länge 7-9 mm
	Selbstschneidend, Standard Kreuzschlitz, Gewinde Ø2,0, Länge 4-21 mm

Platten-Schrauben System 2.3 (Profilstärke 1,5mm):

Platten (Titan Grade 2):	Schraube (Titan Grade 5):
<ul style="list-style-type: none"> C-Platte gerade Platte Kieferwinkelplatte 	Selbstschneidend Emergency Kreuzschlitz Gewinde Ø2,7 Länge 5-15 mm
	Selbstschneidend Standard Kreuzschlitz Gewinde Ø2,3 Länge 4-22 mm

Platten-Schrauben System 2.7 (Profilstärke 2,3 – 2,8 mm):

Platten (Titan Grade 2):	Schraube (Titan Grade 5):
<ul style="list-style-type: none"> Gelenkkopf Aufsatz mit Kugel gerade Platte Kieferwinkelplatte einseitig Kieferwinkelplatte beidseitig 	Selbstschneidend Emergency Kreuzschlitz Gewinde Ø3,0 Kopf Ø 3,9 -4,0 Länge 9-13 mm
	Selbstschneidend Standard 6 Kant und Kreuzschlitz Gewinde Ø2,7 Länge 7-21 mm

3. Werkstoff: Die Implantate sind aus Implantat Titan hergestellt, das sich seit Jahren durch seine gute Körperverträglichkeit auszeichnet. Dieser Werkstoff erfüllt die strengen Vorschriften nach DIN EN ISO 5832-2 und DIN EN ISO 5832-3.

4. Bildgebung:

Das Material erlaubt eine störungsfreie Bildwiedergabe bei Röntgenaufnahme und Computertomographie. Rebstock Implantate sind mit dem Verfahren der Kernspintomographie (MRT) unverträglich.

5. Mechanische Eigenschaften:

Alle Rebstock -Implantate zeichnen sich zum einen durch hohe Festigkeit, zum anderen aber auch durch gute Elastizität aus, wodurch ausgezeichnete Resultate sowohl bei statischen, als auch bei dynamischen Belastungen garantiert werden können. Die Implantate können mit Biege-Instrumenten an die anatomischen Gegebenheiten des Knochens angepasst werden.

6. Design:

Durch ergonomische Gestaltung des Produkts seitens des Herstellers besteht bei fachgerechter Anwendung durch qualifiziertes Personal sowohl beim Anbringen, als auch beim Tragen des Implantats weder für den Patienten, noch für den Operateur Verletzungsgefahr.

7. Zweckbestimmung

Das Rebstock Mini-Plattensystem sind kranio-maxillofaziale (CMF) Platten- und Schraubensysteme für die Osteotomie, Stabilisierung und starre Fixation bei Frakturen und Rekonstruktionen.

8. Indikation:

Implantate für die CMF:

Platten-Schrauben System 1.2:

- Neurochirurgie-Frakturen am frontalen und maxillären Sinus
- Orale und präprothetische Chirurgie
- Pädiatrische Chirurgie

Platten-Schrauben System 1.6:

- Kraniotomie, Kranioplastik
- Pädiatrische Neurochirurgie
- Schädelbasis- Defekte und Neuro-Traumata
- Mittelgesichts-traumata
- Frakturen am frontalen und maxillären Sinus, in der Naso- und Infra-Orbital Region
- Fixierung von Knochentransplantaten, Individualimplantaten und Distraktoren

Platten-Schrauben System 2.0:

- Mittelgesichts-traumata
- Unterkieferfrakturen
- Fixation von Knochentransplantaten

Platten-Schrauben System 2.3

- Frakturen an atrophischen Kiefern
- Instabile Schräg-, Kieferwinkel und Defektfrakturen
- Unterkieferrekonstruktionen mit nicht vaskularisierten Knochentransplantaten (primäre Rekonstruktion)

Platten-Schrauben System 2.7:

- Rekonstruktion des Unterkiefers mit vaskularisierten und nicht-vaskularisierten Knochentransplantaten
- Überbrückung von Kontinuitätsdefekten

8. Kontraindikation

Implantate für die CMF:

- Nicht reponierbare und instabile Frakturen (ausgenommen Rekonstruktionsplatten).
- Frakturen eines starken atropischen Knochens.

- Patienten mit manifester Infektion.
- Patienten mit Metallallergie und Fremdkörperüberempfindlichkeit.
- Patienten ohne adäquate Compliance, die aufgrund ihrer geistigen oder neurologischen Verfassung nicht willens oder fähig sind, die Nachsorgeanweisung zu befolgen.
- Patienten mit eingeschränkter Durchblutung oder ungenügender Knochenqualität oder-quantität.
- Patienten mit labilem körperlichem und/oder psychischem Gesundheitszustand.

9. Mögliche unerwünschte Wirkungen / Komplikationen

In vielen Fällen sind unerwünschte Ergebnisse nicht durch das Implantat, sondern durch die klinischen Umstände bedingt:

- Implantat Lockerung durch unzureichendes Anziehen der Schrauben.
- Schmerzen, Hypästhesie
- Verbiegung und Bruch des Implantats.
- Knochennekrose, Osteoporose, eingeschränkte Revaskularisation, Knochenresorption und schlechte Knochenneubildung können zur Lockerung, zum Verbiegen, Einriss oder Bruch des Implantats oder zum vorzeitigen Verlust der Fixation im Knochen und somit Pseudoarthrose führen.
- Pseudoarthrose
- Fehlstellungen
- Bewegungseinschränkungen
- Bindegewebsreaktionen aufgrund instabiler Splitterfrakturen.
- Früh-oder Spätinfektion tiefer oder oberflächlicher Art.
- Nervenschädigung infolge des Operationstraumas.
- Metallüberempfindlichkeitsreaktionen
- Palpierbarkeit des Implantats
- Freilegung des Implantats
- Osteomyelitis

10 Allgemeine Warnhinweise

- Implantate sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Produkte für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie gemäß ihrer Auslegung nach der ersten Verwendung nicht mehr bestimmungsgemäß funktionieren.
- Der behandelnde Chirurg trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, für das erforderliche Training, die Auswahl und das Einsetzen von Implantaten auf der Basis der ausreichenden Erfahrung sowie die Entscheidung, Implantate postoperative zu belassen oder wieder zu entfernen.
- Eine verzögerte oder gestörte Knochenheilung, nachfolgende Knochenresorption oder auch eine Verletzung können das Implantat übermäßig belasten und damit zur Lockerung, Verbiegung, Rissbildung oder zum Bruch führen.
- Der Chirurg sollte bei Verwendung dieses Produktes zu erwartende Operationsergebnis ausführlich mit dem Patienten besprechen. Besondere Aufmerksamkeit ist den postoperativen Aspekten zu widmen, wie etwa der richtigen Ernährung und der Notwendigkeit einer regelmäßigen Nachsorge.
- Die Auswahl des korrekten Produktes ist außerordentlich wichtig. Das Produkt muss an der korrekten anatomischen Position gemäß dem anerkannten Stand der Osteosynthese implantiert werden (AOCMF). Wenn ein für den Anwendungszweck ungeeignetes Produkt verwendet wird, kann es zu vorzeitigen klinischen Implantat Versagen kommen.
- Der Patient muss angewiesen werden, den Operateur unverzüglich über jede ungewöhnliche Veränderung der Operationsstelle zu unterrichten. Wenn eine Veränderung an der Fixationsstelle festgestellt wird, muss der Patient genau überwacht werden.
- Der Chirurg sollte die Möglichkeit eines klinischen Implantatversagens in Betracht ziehen und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen besprechen, die zur Förderung der Heilung beitragen können.
- Übermäßige Bewegung, Belastung können eine Überbeanspruchung der Implantate herbeiführen, und zur Lockerung, zum Verbiegen, Absplittern oder Brechen führen.
- Eine verzögerte Heilung, gestörte Knochenheilung, nachfolgende Knochenresorption oder auch eine Verletzung können das Implantat übermäßig belasten und damit zur Lockerung, Verbiegung, Rissbildung oder zum Bruch führen. Postoperativ muss sich der Patient mit passierter Kost ernähren.
- Bei Patienten mit identifiziertem Titan Unverträglichkeitsrisiko sollten von dem behandelnden Chirurgen therapeutische Alternativen zu Titanimplantaten erwogen werden.
- Das Produkt muss sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer am Implantat können die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Produktes erheblich beeinträchtigen.
- Alle Implantate müssen vor jedem klinischen Gebrauch auf Beschädigungen oder Farbveränderungen inspiziert werden. Beschädigte Implantate (Kratzer, Verbogen, Risse, Bruchstellen) sind unter Einhaltung der internen Vorgaben zu entsorgen.
- Kontrolle der Platzierung der Implantate unter Röntgensicht.
- Folgende Informationen zu vermeidenden Handlungen und zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen müssen durch das Krankenhauspersonal an den Patienten vermittelt werden:
 - Verzicht auf extreme Körperbelastung (z.B. Extremsportarten wie Boxen), bis zur vollständigen Knochenheilung, da hier ein Implantat Versagen auftreten kann.
 - Beim Betreten von potentiellen nachteiligen Umgebungen (Elektromagnetische Felder), muss der Patient sich medizinischen Rat einholen.

11. Hinweise

Implantate dürfen ausschließlich mit entsprechenden Werkzeugen (Rebstock Klängen), die speziell für diesen Gebrauch bestimmt sind, angewendet werden. Die Kombination von Implantaten und Werkzeugen verschiedener Hersteller birgt die Gefahr inadäquater Fixation und technischer Komplikationen. In diesem Falle übernimmt Rebstock keinerlei Verantwortung. Die Kombination von Platten und Schrauben ist durch die Kennzeichnung (Angabe der System Nummer) gewährleistet. Keine Systemübergreifende Kombination erlaubt.

11.1 Implantat Platten

Mit den dafür vorgesehenen Biegeinstrumenten sollte die gewünschte Form der Knochenplatten mit möglichst wenigen Biegevorgängen erzielt werden. Starke und mehrfache Verformung der Implantate ist zu vermeiden, da diese zur Ermüdung des Materials oder gar zum postoperativen Bruch führen kann. Scharten und Druckstellen vermindern die mechanische Festigkeit ebenfalls erheblich. Auch beschädigte oder deformierte Schraubenlöcher können den Bruch eines Implantats verursachen, zumal der Schraubenkopf dann nicht korrekt platziert werden kann. Alle Plattenlöcher müssen mit Schrauben besetzt sein. Plattenlöcher, die auf eine Knochenbruch-Linie treffen, dürfen keinesfalls mit Schrauben besetzt werden. Wo Standardplatten nicht eingesetzt werden können, sollten alternative Platten ausgewählt oder speziell nach Patienten-Bedürfnissen hergestellte Platten verwendet werden.

11.2 Implantat Schrauben

Implantat Schrauben sind, sofern nicht anders beschrieben, selbstschneidend. Daher kann normalerweise auf einen Gewindeschneider verzichtet werden. Es muss sichergestellt werden, dass die Anordnung Schraubendreher Schraube genau senkrecht ausgerichtet ist und ausreichend axialer Druck aufgebracht wird. Sonst kann dies zu erhöhten mechanischen Belastungen oder evtl. zum Abrutschen des Schraubendrehers führen. Sobald beim Eindrehen der Schraube eine Zunahme des Widerstandes bemerkbar ist, muss mit erhöhter Vorsicht festgedreht werden, um Beschädigungen am Knochen, Implantaten oder Instrumenten zu vermeiden.

Emergency-Schrauben sollten nur verwendet werden, wenn beim Eindrehen der Standardschrauben kein exakter Schraubensitz zu erreichen ist.

11.3 Werkzeuge

Plattenscheideinstrumente dienen zum Teilen oder Kürzen von Platten im Bereich der Stege. Beim Schneiden ist darauf zu achten, dass die abgeschnittenen Teile nicht wegschleudern, daher beim Schneiden nicht auf Personen richten und während des Schneidvorganges evtl. abdecken. Das zu verwendende Plattenteil muss nach dem Schneiden entgratet werden, um Reibzustände am Gewebe zu vermeiden. Bohrer/ Bohrhilfen: Immer den kürzest möglichen Bohrer verwenden, um den bestmöglichen Rundlauf sicherzustellen. Es sollte kontrolliert werden, ob Bohreranschluss und Bohrergerät kompatibel sind. Grundsätzlich nur mit Bohrbuchse oder ähnlichem und mit Geschwindigkeiten von <= 1000 U/ min arbeiten. Beim Bohren für ausreichend Kühlung mit NaCl sorgen, um die Wärmebelastung für den Knochen zu minimieren. Nur so kann das Risiko für eine Knochenmineralisierung minimiert werden. Der Hersteller empfiehlt die einmalige Anwendung von Bohrern. Tiefenmesser: Messung der Schraubenlänge mit der Implantat Platte. Der auf dem Tiefenmesser angezeigte Wert entspricht der Schraubenlänge wie sie auf der Verpackung angegeben ist.

11.4 Entfernung von Implantaten:

Nach Ansicht der ‚Vereinigung Orthopädischer Implantathersteller‘ endet die Funktion der Implantate mit Abschluss des Heilungsprozesses. Prinzipiell kann allein der Arzt auf Grund der zu erwartenden Belastung durch den Patienten entscheiden, ob und wann ein Implantat entfernt werden soll. Die Entfernung darf jedoch frühestens dann erfolgen, wenn ein klinisch und radiologisch einwandfreies Ergebnis vorliegt. Zu Beginn der Metallentfernung ist gegebenenfalls der Schraubenkopf mit einem scharfen Haken vollständig von Geweberesten zu befreien. Der Schraubendreher (Rebstock Klinge) ist in Abhängigkeit vom Schraubenkopf zu wählen. Dieser wird in einer Achse mit dem Schraubenschaft so tief wie möglich in den Schraubenkopf geführt. Unter Umständen kann der Sitz im Schraubenkopf mit einem



TD01			
CMF Implantate			
Erstelldatum:	30.09.2020	Revision:	5

leichten Hammerschlag auf den Griff optimiert werden. Anschließend wird der Schraubendreher unter leichtem Gegendruck von Hand gegen den Uhrzeigersinn gedreht. Sollte das Ausdrehen auf diesem Weg nicht möglich sein, muss ein dafür vorgesehenes Metallentfernungsset verwendet werden. Der Anleitung des Metallentfernungssets ist Folge zu leisten.

12. Restrisiko

Rebstock übernimmt keine Gewährleistung dafür, ob die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies zu bestimmen obliegt allein dem fachkundigen Anwender. Für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen wir keine Haftung. Ebenso übernimmt Rebstock keine Haftung, wenn nachweislich gegen diese Gebrauchsanweisung verstoßen wurde.

13. Auslieferungszustand

Die Implantate werden steril oder unsteril ausgeliefert. Die sterilen Varianten können über ein „S“ in der Artikelnummer identifiziert werden. Zusätzlich sind entsprechende Symbole auf den Etiketten enthalten.

	Kennzeichnung	Artikelnummer
Unsterile Implantate		REF 50-30-XXX/50-31-XXX/50-32-XXX/50-33-XXX/50-34-XXX/50-36-XXX
Sterile Implantate	STERILE R	REF S50-31-XXX

Haben Sie ein unsteriles Implantat erworben folgen Sie bitte den Anweisungen in Kapitel 13.1 inklusive aller Unterkapitel.

Haben Sie ein steriles Implantat erworben folgen Sie bitte den Anweisungen in Kapitel 13.2 inklusive aller Unterkapitel.

13.1 Unsterile Implantate

13.1.1 Hinweise und Warnungen

Vor der Anwendung des Implantates muss die Originalverpackung entfernt und ein vollständiger Aufbereitungsgang (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation) durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden.

Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, müssen die sich auf der Verpackungsetikette befindlichen Artikel- und Lot # bis zur Endanwendung unbedingt mitgeführt und dem OP-Bericht beigefügt werden.

Um eventuelle Beschädigungen/Verformungen zu vermeiden, Implantate sorgfältig behandeln, nicht mit harten Gegenständen in Kontakt bringen und nicht unsachgemäß ‚abwerfen‘.

Setzen Sie keine beschädigten Produkte ein.

Keine chlor- oder fluorhaltigen Reinigungsmittel und keine korrosiv wirkenden Desinfektionsmittel verwenden - Korrosionsgefahr! Sterilisationen mit chemischen Zusätzen sind nicht zulässig. Kontaminierte Implantate müssen ordnungsgemäß entsorgt werden und dürfen nicht wiederaufbereitet bzw. sterilisiert werden.

Bei indikationsgemäßem Einsatz des Systems kann es zur Kontamination mit unkonventionellen übertragbaren Erregern, z. B. von vCJD, kommen, vor allem durch den Kontakt mit Lymphgewebe. Rebstock empfiehlt bei Verdacht auf eine Kontamination mit unkonventionellen übertragbaren Agenzien - die Verbrennung der betroffenen Produkte - entsprechende fachgerechte Entsorgung.

13.1.2 Begrenzung/Einschränkung der Wiederaufbereitung.

Implantate sind Einmalprodukte, d. h. zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nach deren operativen Entfernen nicht wiederverwendet werden. Führen Sie diese der krankenhausblichen Entsorgung zu. Werden Implantate wieder verwendet können das Design und/oder die Materialien beeinträchtigt werden, was zu verminderter Sicherheit, Leistung und/oder Einhaltung der Spezifikationen in der Begleitdokumentation führen kann. Eine mehrmalige Aufbereitung und Sterilisation beeinträchtigt die Funktion und Qualität der Produkte nicht. Werden Farbveränderungen festgestellt, müssen die Produkte fachgerecht entsorgt werden.

13.1.3 Aufbewahrung und Transport

Implantate müssen bis zu deren Aufbereitung in Ihrer Originalverpackung trocken und sauber eingelagert werden. Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden. Für eine sichere Verwendung des Produkts ist darauf zu achten, dass die äußere Verpackung unbeschädigt bleibt. Auch der Transport darf nur im verpackten Zustand erfolgen!

13.1.4 Vorbereitung für die Dekontamination

Hinweis: Die Implantate dürfen nur von solchen Personen aufbereitet werden, die die notwendige Fachkenntnis und Ausbildung besitzen und die auftretende Risiken mit den entsprechenden Auswirkungen beurteilen können. Vor der Reinigung des Implantates muss die Originalverpackung entfernt werden.

13.1.5 Reinigung

Besteht die Möglichkeit einer maschinellen Reinigung, so ist die maschinelle der manuellen Reinigung vorzuziehen, da so am besten ein standardisiertes Verfahren erreicht wird. Gleichgültig, ob maschinell oder manuell, es sollte sorgfältig geprüft werden, welches Reinigungsmittel mit welcher Methode und für welche Produkte eingesetzt wird.

13.1.5.1 Vorbereitung

Wenn möglich den Kontakt zwischen den Produkten vermeiden (Bewegungen während der Reinigung können Schäden verursachen und die Reinigung kann behindert werden). Die Spülmaschinen dürfen nicht überladen werden.

Die Spülmaschine ist entsprechend der Dosierungsempfehlung des jeweiligen Herstellers mit Reinigungs- und Spülmitteln zu beschicken. Rebstock empfiehlt nur VAH gelistete Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden.

13.1.5.2 Maschinelle Reinigung, Desinfektion und Trocknung (kombiniert)

Vorreinigung:

- Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) für mindestens 1 Minute
- Produkt mit einer weichen Bürste für mindestens 2 Minuten in einem frisch aufgesetzten 2% neutralen pH enzymatischen Reinigungsbad (neodisher MediZym) reinigen.
- Produkte mit einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 2 min) durchspülen
- Reinigung im Ultraschallbad:
 - 2% neutralen pH enzymatischen Reiniger Lösung (neodisher MediZym)
 - Beschallungszeit von 10 min
 - Temperatur von 40-45 °C und
 - Frequenz von 35 kHz einlegen

Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.

- Produkte mit einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 2 min) durchspülen
- Visuelle Inspektion
- Maschinelle Reinigung

Gemäß EN ISO 15883 sollten die folgenden Reinigungsphasen eingehalten werden:

Schritt	Beschreibung	T [C°]	t [min]	Wasser Qualität	Mittel
7.1	Vorspülen	< 25	2	TW	--
7.2	Reinigung I	45±3	7	VE	Neutral enzymatisch pH zwischen 7 und 9 (0,5% neodisher MediZym)
7.3	Spülung	40±3	2	VE	--
7.4	Thermische Desinfektion	94	10	VE	--
7.5	Trocknung	90	40	--	--

TW=Trinkwasserqualität, VE=vollentsalztes Wasser

13.1.5.3 Manueller Reinigungs- und Desinfektionsprozess

Reinigung:

- Spülung der Produkte unter laufendem Stadtwasser (Trinkwasserqualität) für mindestens 1 Minute
- Einlegen im Tauchbad:
 - 2% neutralen pH enzymatischen Reiniger Lösung (neodisher MediZym)
 - mindestens 20 Minuten
- Produkte mit einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 2 min) durchspülen
- Produkt mit einer weichen Bürste für mindestens 2 Minuten in einem frisch aufgesetzten 2% neutralen pH enzymatischen Reinigungsbad (neodisher MediZym) reinigen.
- Produkte mit einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 2 min) durchspülen
- Reinigung im Ultraschallbad:
 - 2% neutralen pH enzymatischen Reiniger Lösung (neodisher MediZym)
 - Beschallungszeit von 10 min
 - Temperatur von 40-45 °C und
 - Frequenz von 35 kHz einlegen

Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers Folge zu leisten.

- Produkte mit einer Wasserdruckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 2 min) durchspülen
 - Visuelle Inspektion
- Desinfektion:**
- Produkte in einem RKI oder VAH - gelistetem Desinfektionsmittel eintauchen. Hierbei sind den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten. Es muss sichergestellt sein, dass das Desinfektionsmittel wirklich alle Bereiche des Produktes erreicht. Die Lösung stets mit kaltem Wasser (max. Raumtemperatur) ansetzen. Folgendes Tauchbadverfahren wurde validiert:
 - Desinfektionsmittel Bomix® plus
 - Konzentration 1 %
 - Tauchzeit 15 Min.
 - Spülung der Produkte (kpl. Umspülung innen, außen und Hohlräume) in VE-Wasser >15 sec.

Trocknung:

- Manuelle Trocknung mit flusenfreiem Einwegtuch. Um Wasserrückstände in Hohlräumen weitgehend zu vermeiden, wird empfohlen, diese mittels steriler, ölfreier Druckluft auszublenden

13.1.6 Kontrolle, Wartung, Prüfung, Pflege

Vor Gebrauch ist zu prüfen, ob das Produkt voll einsatzfähig ist:

Sollten durch den Transport bzw. Lagerung oder Aufbereitungsprozess der Produkte sichtbare Schäden wie Kerben, Risse, Verbiegungen, Bruchstellen, Verformungen oder Änderung der Oberfläche (Farbveränderungen) entstanden bzw. die Sterilisationsverpackung aufgebrochen oder beschädigt worden sein, darf das Implantat nicht verwendet werden. Explantierte Produkte dürfen niemals wieder verwendet werden. Auch wenn Implantate in einer ersten oberflächlichen Kontrolle als brauchbar eingestuft werden, kann das Material innerliche Ermüdungserscheinungen aufweisen.

13.1.7 Verpackung (für Sterilisation)

Die Implantate sollten vor der Sterilisation in einem geeigneten Behälter oder einer geeigneten Sterilisationsverpackung verpackt (ISO 11607 Teil 1,2 und EN 868) werden. Die Sterilisationsverpackung ist abhängig vom Sterilisationsverfahren, vom Transport und der Lagerung. Die Verpackung hat erheblichen Einfluss auf das Sterilisationsergebnis. Die Verpackung ist so zu wählen, dass die Implantate gut in die Verpackung passen.

13.1.8 Sterilisation

Dampfsterilisation nach DIN EN ISO 17665-1:

Temperatur: 134°C/273°F, Druck 3 bar; Haltezeit ≥ 5 min.

Trocknungsdauer 10 min. Bei nicht ausreichender Trocknung ggf. nachtrocknen.

Implantate nach der Entnahme aus dem Sterilisator genügend abkühlen lassen.

Sterilisationsgeräte haben unterschiedliche Konstruktions- und Leistungscharakteristiken, daher sollten Zyklusparameter stets auf die Anweisungen des Herstellers für das jeweilige Sterilisationsgerät und die verwendete Ladekonfiguration abgestimmt werden.

Bedienungsanleitung und Empfehlungen der Sterilisator-Hersteller genauestens beachten! Das Sterilisationsverfahren sollte regelmäßig getestet und validiert werden.

13.1.9 Lagerung



Lagern Sie die sterilisierten Implantate in Sterilgutverpackung trocken und sauber.

Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden. Der Transport darf nur im verpackten Zustand der Implantate erfolgen. Für eine sichere Verwendung des Produkts ist unbedingt darauf zu achten, dass die Sterilisationsverpackung unbeschädigt bleibt.

Benutzen Sie einen Sterilisationsindikator für die Verpackung und notieren Sie das Sterilisations- und Verfallsdatum auf der Verpackung. Implantate nur bis zum Verfallsdatum verwenden!

13.1.10 Zusatzinformationen

Weitere Hinweise zur Aufbereitung von Medizinprodukten:

- Internet: <http://www.rki.de>

- Internet: <http://www.a-k-i.org>

- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“

13.1.11 Restrisiko für Wiederaufbereitung

Der Hersteller hat validiert, dass die oben aufgeführten Anweisungen für die Vorbereitung und Verwendung der Implantate geeignet sind. 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 Routineüberwachungen des Ablaufs erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und möglichen nachteiligen Folgen ausgewertet werden.

13.1.12. Symbolerklärung unsterile Implantate	
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle mdc - medical device certification GmbH; Kriegerstraße 9; 70191 Stuttgart Germany;
	Hersteller
	Chargencode
	Artikelnummer
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Trocken aufbewahren

13.2 Sterile Implantate **STERILE R**

13.2.1 Hinweise und Warnungen



Die Steril Barriere kann nur bei unbeschädigter Verpackung gewährleistet werden. Wenn die sterile Verpackung geöffnet, gerissen oder beschädigt ist, sind die Implantate als unsteril zu betrachten und dürfen nicht verwendet werden.



Ist das Verfallsdatum überschritten sind die Implantate als unsteril zu betrachten und dürfen nicht verwendet werden.

13.2.2 Begrenzung der Anwendung




Implantate sind Einmalprodukte, d. h. zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nach deren operativen Entfernen nicht wiederverwendet werden. Führen Sie diese der krankenhausblichen Entsorgung zu. Werden Implantate wieder verwendet können das Design und/oder die Materialien beeinträchtigt werden, was zu verminderter Sicherheit, Leistung und/oder Einhaltung der Spezifikationen in der Begleitdokumentation führen kann.





13.2.3 Lagerung



Lagern sie die sterilen Implantate trocken und sauber. Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden. Der Transport darf nur im verpackten Zustand der Implantate erfolgen. Für eine sichere Verwendung des Produkts ist unbedingt darauf zu achten, dass die Sterilisationsverpackung unbeschädigt bleibt.

13.2.4. Symbolerklärung sterile Implantate	
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle mdc - medical device certification GmbH; Kriegerstraße 9; 70191 Stuttgart Germany;
	Hersteller
	Chargencode
	Artikelnummer
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Trocken aufbewahren
	Verwendbar bis
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Herstellungsdatum


TD01			
CMF Implantate			
Erstelldatum:	30.09.2020	Revision:	5

	Trocken aufbewahren
	Vor Sonnenlicht fernhalten
	Temperaturbegrenzung / Lagertemperatur +10°C – 35°C
	Grenzwerte für Luftfeuchtigkeit 25 – 75 %

Bei Einsatz von nicht verriegelnden Schrauben muss die Platte besonders sorgfältig an die Anatomie angepasst werden. Vermeiden Sie ein Zurückbiegen, da dies zur Schwächung der Platte und damit zu vorzeitigem Implantatversagen führen kann. Starke Biegungen vermeiden. Als starke Biegung wird z. B. eine Biegung der Platte außerhalb der Ebene zwischen zwei benachbarten Schraubenlöchern um 30 Grad bezeichnet.


Platte positionieren:

Die Platte über die Fraktur oder Osteotomie setzen. Falls erwünscht, dazu die Haltezange verwenden.

 Darauf achten, die Plattenlöcher nicht über dem Nerv oder der Zahnwurzel zu platzieren. Muss die Platte über dem Nerv oder der Zahnwurzel platziert werden, mit dem geeigneten Spiralbohrer mit Anschlag monokortikal bohren. Um die Insertion selbstbohrender Schrauben bei dichter Kortikalis zu erleichtern, ist es gegebenenfalls erforderlich, die Schraubenlöcher mit einem Spiralbohrer vorzubohren.

Das erste Bohrloch anlegen:

Eine Stabinzision anlegen und die Hülse mit Obturator vorsichtig durch das Weichteilgewebe zur Frakturstelle schieben. Anschließend den Obturator entfernen. Eine Stabinzision anlegen und die Hülse mit Obturator vorsichtig durch das Weichteilgewebe zur Frakturstelle schieben. Anschließend den Obturator entfernen. Die Bohrbüchse durch die Hülse einbringen. Die Spitze der Hülse auf das Schraubenloch der Platte setzen, wo die erste Schraube platziert wird. Bei Einsatz einer Bohrbüchse mit Gewinde die Bohrbüchse im Uhrzeigersinn in die Platte schrauben. Spiralbohrer mit passendem Durchmesser wählen und direkt durch die Bohrbüchse bohren. Um mit Verriegelungsschrauben optimale Winkelstabilität zu erzielen, muss das Bohrloch im rechten Winkel zum Schraubenloch der Platte angelegt werden. Ein gewisses Maß an Variation ist jedoch möglich.

 Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1.800 U/min, insbesondere in dichtem hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann die folgenden Auswirkungen haben:

- Thermonekrose der Knochen,
- Verbrennungen des Weichteilgewebes,
- zu großes Bohrloch, was zu reduzierter Ausreißfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Emergency-Schrauben führen kann.


Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden. Beim Bohren immer spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden. Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.

Schraubenlänge messen:

Mit dem Tiefenmessgerät die geeignete Schraubenlänge ermitteln.

Schraube einbringen:

Eine verriegelnde bzw. nicht verriegelnde Schraube geeigneter Länge durch das Schraubenloch der Platte einschrauben und festziehen. Schrauben kontrolliert festziehen.

 Wird ein zu großes Drehmoment auf die Schraube angewendet, kann es zu Deformationen der Schraube/Platte oder einem Herausreißen von Knochen kommen.

Bohren und weitere Schrauben einbringen:

Die zweite Schraube auf der gegenüberliegenden Seite der Fraktur oder Osteotomie wie oben beschrieben einbringen. Alle weiteren Schrauben jeweils wechselseitig in den Unterkiefer einbringen. Ist im Anschluss keine Resektion geplant, alle Schrauben festziehen. Falls erforderlich, zusätzliche Fixation sicherstellen.

Operationstechnik für Knochenresektion

Unterkiefer resezieren:


Nachdem die Platte ordnungsgemäß platziert wurde, Platte und Schrauben wieder entfernen. Dabei auf die Positionen der einzelnen Schrauben achten. Den Unterkiefer resezieren.

Implantate wieder einsetzen:

Die Platte erneut in ihrer ursprünglichen Position am Unterkiefer platzieren. Die entsprechenden Schrauben wieder einbringen. Alle Schrauben überprüfen, um den ordnungsgemäßen Sitz in der Platte zu gewährleisten.

Knochentransplantat einbringen:

Knochentransplantat mit den Schrauben fixieren.

 Muss eine Platte über einen längeren Zeitraum allein die gesamte funktionelle Belastung tragen, kann es zum Bruch der Platte kommen. Die Implantation eines Knochentransplantats zum Zeitpunkt der Implantation der Platte oder später ist erforderlich, um den Aufbau adäquat abzustützen.


Operationstechnik Trauma Reparatur und -rekonstruktion

Fraktur freilegen und reponieren:

Nach Abschluss der präoperativen Planung die Fraktur- oder Osteotomiestelle freilegen. Bei Traumata die Fraktur je nach Erfordernissen reponieren.


Implantat auswählen und vorbereiten:

Eine für die Indikation geeignete Platte auswählen. Die Oberseite der Platte muss nach außen weisen. Falls erforderlich kürzen.

 Bei der Bestimmung der Anzahl an Schrauben, die für eine stabile Fixierung des Konstrukts notwendig sind, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur berücksichtigen. Weichteile vor scharfen Plattenkanten schützen. Instrumentenspitzen können scharf sein; deshalb vorsichtig behandeln und scharfe Schneiden in einem Abfallbehälter für scharfe und spitze Instrumente entsorgen.


Platte konturieren:

Die Platte gemäß Patientenanatomie mit dem Plattenschneider und den Biegezangen konturieren. Sicherstellen, dass die Platte passiv an den Knochen angepasst ist.

 Ist eine Konturierung unvermeidlich, darauf achten, dass die Vorrichtung nicht am Schraubenloch gebogen wird. Bei der Konturierung des Implantats spitze Winkel, wiederholtes Biegen und Biegen in der Gegenrichtung vermeiden, da dadurch das Risiko eines Implantatbruchs steigt. Zum Schutz vor Weichteilverletzungen scharfe Kanten entfernen.


Platte positionieren:

Die Platte über die Fraktur- oder Osteotomiestelle setzen.

 Sicherstellen, dass die Positionierung der Platte, der Spiralbohrer und die Schraubenlänge einen angemessenen Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln sowie zum Rand des Knochens und anderen kritischen Strukturen ermöglichen.

Vorbohren und Einbringung der Schraube:

Vorbohren ist bei komplexen Frakturen von Mittelgesichts- und Unterkieferregionen mit dickem kortikalem Knochen zu empfehlen. Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, das erste Loch bohren und die erste Schraube in der Nähe der Fraktur- oder Osteotomiestelle einbringen und komplett festziehen. Die zweite Schraube auf der gegenüberliegenden Seite der Fraktur- oder Osteotomiestelle wie oben beschrieben einbringen, danach alle weiteren Schrauben. Bei angulierter Einbringung der Schraube darauf achten, dass die Schraube sicher im Plattenloch sitzt und sich das Konstruktprofil nicht wesentlich vergrößert hat.

 Vor dem Bohren sicherstellen, dass Länge und Durchmesser des Spiralbohrers zur ausgewählten Schrauben passen. Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1.800 U/min, insbesondere in dichtem, hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann Thermonekrose der Knochen, Verbrennungen des Weichteilgewebes, zu großes Bohrloch, das zu reduzierter Ausreißfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Emergency-Schrauben zur Folge haben. Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden. Beim Bohren stets spülen und saugen, um Wärmeschäden am Knochen vorzubeugen, und sicherstellen, dass der Spiralbohrer konzentrisch zum Plattenloch liegt. Durch die Spülung werden Ablagerungen entfernt, die möglicherweise bei der Implantation entstehen. Beim Bohren Vorsicht üben, um das Weichteilgewebe eines Patienten nicht zu beschädigen, einzufangen oder zu zerreißen und lebenswichtige Strukturen, Nerven und Zahnwurzeln nicht zu beschädigen. Bei der Bestimmung der Anzahl an Schrauben, die für eine stabile Fixierung des Konstrukts notwendig sind, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur berücksichtigen. Vor der Implantation die Schraubenlänge kontrollieren. Schrauben kontrolliert festziehen. Wird ein zu großes Drehmoment auf die Schraube angewendet, kann es zu Deformationen der Schraube/Platte oder zur Abtragung von Knochen kommen. Wird Knochen abgetragen, die Schraube aus dem Knochen entfernen und durch eine Emergency-Schraube ersetzen.


Operationstechnik Orbitalplatten

Platte auswählen:

Die Platte in der passenden Form und Stärke im Hinblick auf Knochenanatomie des Patienten und Behandlungsziel auswählen.


Platte an Knochen anpassen:

Bei Bedarf die Platte gemäß Patientenanatomie mit dem Plattenschneider beziehungsweise mit den Biegezangen schneiden und konturieren. Sicherstellen, dass die Platte bündig zum Knochen liegt.

 Sicherstellen, dass die Positionierung der Platte, der Spiralbohrer und die Schraubenlänge einen angemessenen Abstand zu Nerven, zum Rand des Knochens und anderen kritischen Strukturen ermöglichen. Instrumentenspitzen können scharf sein; deshalb vorsichtig behandeln und scharfe Schneiden in einem Abfallbehälter für scharfe und spitze Instrumente entsorgen. Ist eine Konturierung unvermeidlich, darauf achten, dass die Vorrichtung nicht am Schraubenloch gebogen wird. Bei der Konturierung des Implantats spitze Winkel, wiederholtes Biegen und Biegen in der Gegenrichtung vermeiden, da dadurch das Risiko eines Implantatbruchs steigt. Vermeiden Sie das Konturieren des Implantats in situ, da dies zu einer Malposition des Implantats und/oder einer posterioren Kragwirkung führen kann. Zum Schutz vor Weichteilverletzungen scharfe Kanten entfernen.


Schraubenloch bohren:

Ist ein Vorbohren der Schraubenlöcher gewünscht, Spiralbohrer in geeigneter Länge verwenden, der einen adäquaten Abstand zu Nerven und kritischen Strukturen sicherstellt.

 Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1.800 U/min, insbesondere in dichtem, hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann Thermonekrose der Knochen, Verbrennungen des Weichteilgewebes, zu großes Bohrloch, das zu reduzierter Ausreißfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Emergency-Schrauben zur Folge haben. Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden. Beim Bohren stets spülen, um einer thermischen Schädigung des Knochens vorzubeugen. Beim Bohren stets spülen und saugen, damit Ablagerungen entfernt werden, die während der Implantation entstehen können.

Platte am Knochen fixieren:

Das Implantat mit Schrauben stabilisieren, die durch ausgewählte Schraubenlöcher in die Platte eingebracht werden. Schrauben mit geeignetem Durchmesser und geeigneter Länge einbringen und so die Platte am Knochen befestigen. Ein Test auf uneingeschränkte laterale und mediale Bewegung des Augapfels ist durchzuführen.

 Bei der Bestimmung der Anzahl an Schrauben, die für eine stabile Fixierung des Konstrukts notwendig sind, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur berücksichtigen. Vor der Implantation die Schraubenlänge kontrollieren. Schrauben kontrolliert festziehen. Wird ein zu großes Drehmoment auf die Schraube angewendet, kann es zu Deformationen der Schraube/Platte oder zur Abtragung von Knochen kommen. Wird Knochen abgetragen, die Schraube aus dem Knochen entfernen und durch eine Emergency-Schraube ersetzen.


Operationstechnik Kieferlattensystem

Fraktur darstellen und reponieren:

Nach Abschluss der präoperativen Planung die Fraktur oder Osteotomie darstellen. Frakturen je nach Erfordernissen reponieren.


Implantate auswählen und anpassen:

Je nach Indikation die geeignete Platte auswählen. Die Oberseite der Platte weist nach außen. Platte falls erforderlich mittels Schneidwerkzeugs kürzen und bei Bedarf entgraten.

 Geeignete Schraubengröße und Schraubentyp bestimmen. Es empfiehlt sich, Schrauben einzusetzen, die die gleiche Farbcodierung wie die gewählte Platte aufweisen. Nachdem das Implantat eingesetzt ist, entsorgen Sie jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern.

Implantate auswählen und anpassen:

Die Platte entsprechend der knöchernen Anatomie mittels Biegeinstrumenten konturieren.

 Für eine stabile Fixation sind mindestens zwei Schrauben pro Segment erforderlich. Bei Rekonstruktionsplatten in Kombination mit Verriegelungsschrauben zur Überbrückung eines Defekts sind mindestens vier Schrauben pro Segment einzuplanen. Bei eingeschränkter Knochenlänge oder schlechter Knochenqualität sind mindestens drei Verriegelungsschrauben pro Segment erforderlich.