







Gebrauchsanweisung Implantate für Osteosynthese

Gültig ab:15.02.2021

<i>Diese Gebrauchsanweisung ersetzt die Vorversion:</i>	IFU_100_01
---	------------

	WICHTIGE PRODUKTINFORMATION VOR JEDER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN!
	Die Produkte sind unsteril und müssen vor der klinischen Anwendung ein Aufbereitungsprozess durchlaufen.
	Die Produkte sind einmal Produkte (single use) und dürfen nicht wieder verwendet werden.
	Die Produkte sind Medizinprodukte, gekennzeichnet mit CE und Kennnummer der benannten Stelle



Inhalt

1	METAINFORMATIONEN	3
1.1	Hersteller	3
1.2	Mitgeltende Dokumente	3
1.3	Geltungsbereich	3
2	PRODUKTBESCHREIBUNG	5
3	WERKSTOFFE	6
4	VERHALTEN DER PRODUKTE IM MRT	6
5	ZWECKBESTIMMUNG	7
6	INDIKATIONEN (SYSTEMBEZOGEN)	7
6.1	ARCOS CMF System.....	7
6.2	ARCOS Hand System	9
6.3	ARCOS Fuß System	9
6.4	MICROCAN SYSTEM	9
7	KONTRAIKATIONEN	9
8	KOMPLIKATIONEN	10
9	WARNHINWEISE	11
9.1	Knochenplatten	11
9.2	Knochenschrauben.....	12
9.2.1	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von selbstbohrenden Schrauben:	13
10	MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	13
11	KOMPINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR	14
11.1	Korrekte Auswahl der Implantate	14
11.2	Werkzeuge.....	14
11.3	Farbkodierung der Schrauben / Bohrer.....	14
11.4	Instrumente zur Einbringung und Explantation.....	14
11.5	Knochenersatzmaterial.....	15
12	ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE	15
12.1	Sicherheitsvorkehrungen CMF-Systeme.....	15
12.2	Sicherheitsvorkehrungen Hand-/ Fuß-/ MICROCAN System	16
13	LAGERUNGSHINWEISE	16
14	REINIGUNG & DESINFEKTION	17
14.1	Grundlagen.....	17
14.2	Vorbehandlung.....	17
14.3	Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG).....	18
14.4	FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG	19
15	STERILISATION	19
15.1	Dampfsterilisation:.....	19
16	LEBENSDAUER DER PRODUKTE	20
17	ENTSORGUNG	20



18	PATIENTVERHALTEN.....	20
19	WECHSELWIRKUNGEN MIT ARZNEIMITTELN.....	20
20	HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE / GEWÄHRLEISTUNG.....	21
21	INFORMATIONEN	21
22	ANWENDBARE NORMEN – VERWEISE.....	21
23	SYMBOLERKLÄRUNGEN.....	22

1 META-INFORMATIONEN

Sehr geehrter Kunde!

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Instruments ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten.

Die Fa. Anton Hipp GmbH bietet auch Anwenderschulungen zu seinen Systemen und Produkten an. Bitte kontaktieren Sie Ihren direkten Händler oder nehmen Kontakt zu uns auf. Wir unterbreiten Ihnen gerne ein Trainingsangebot.

1.1 Hersteller



Anton Hipp GmbH
Annastraße 25/1
78576 Fridingen an der Donau
Tel. +49 74663 / 993030
@ E-Mail info@anton-hipp.de
☒ Internet www.anton-hipp.com

1.2 Mitgeltende Dokumente

Für die Anwendung der hier beschriebenen Produkte können Zusatzinformationen benötigt werden. Diese Zusatzinformationen z.B. OP-Techniken, Hinweise zur sachgerechten Aufbereitung, Sterilisation können Sie auf unserer Homepage www.anton-hipp.de finden.

1.3 Geltungsbereich

Der Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Produkte in unseren Katalogen und Prospekten:

System	ARCOS CMF System	ARCOS Hand System	ARCOS Fuß System
1,2	MICRO 1.2 System	XS 1.2 System	N/A
1,6	TIN 1.6 System	S 1.6 System	N/A
2,0	MINI 2.0	N/A	N/A
2,3	FRAKTUR – Unterkiefer 2.3	M/L 2.3 System	M/L 2.3 System
2,7	Rekonstruktion – Unterkiefer 2.7	XL 2.7 System	XL 2.7 System

Weitere Systeme die Zugeordnet werden können für (HAND/Fuß/SCHULTER)

System	MICROCAN
1.8/2.3	MICROCAN System





2 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Sortiment der Anton Hipp GmbH – ARCOS Systeme 1.2, 1.6, 2.0 und 2.3 sind kranio-maxillofaziale (CMF) Platten- und Schraubensysteme. Die einzelnen Implantate - Systeme unterscheiden sich basierend auf dem Durchmesser der jeweiligen Titanschrauben durch die Beschreibung und einem jedem Implantat - System individuell zugeordneten Farb-Code. Anton Hipp Implantate werden aus kommerziell reinem Titan und Titan-Legierung gemäß DIN EN ISO 5832 (ASTM F 63 / ASTM F 136) Normen hergestellt.

Die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Produkte werden in vier Varianten unterteilt. Die einzelnen Implantatsysteme unterscheiden sich - basierend auf dem Durchmesser der jeweiligen Titan-Schrauben – durch die Bezeichnungen:



System	ARCOS CMF System	ARCOS Hand System	ARCOS Fuß System
1,2	MICRO 1.2 System	XS 1.2 System	N/A
1,6	TIN 1.6 System	S 1.6 System	N/A
2,0	MINI 2.0	N/A	N/A
2,3	FRAKTUR – Unterkiefer 2.3	M/L 2.3 System	M/L 2.3 System
2,7	Rekonstruktion – Unterkiefer 2.7	XL 2.7 System	XL 2.7 System

Weitere Systeme die Zugeordnet werden können für (HAND/Fuß/SCHULTER)

System	MICROCAN
1.8/2.3	MICROCAN System

Das Sortiment der Anton Hipp GmbH besteht somit aus sechs Systemkomponenten für die Bereiche:

- ✓ Craniomaxillofaziale, Osteosynthese
- ✓ Handosteosynthese
- ✓ Fußosteosynthese
- ✓ Schulterchirurgie

Die Systeme können optisch durch individuelle Farbcodes zugewiesen werden:

CMF System		Hand System		Fuß System		MICROCAN SYSTEM	
∅ 1.2	blau	∅ 1.2	blau				
∅ 1.6	grün	∅ 1.6	grün				
∅ 2.0	gelb	/					
∅ 2.3	pink	∅ 2.3	gelb	∅ 2.3	gelb	∅ 1.8	grün
∅ 2.7	gelb	∅ 2.7	blau	∅ 2.7	blau	∅ 2.3	gelb
				Katalog ist in Erstellung			



3 WERKSTOFFE

Die Implantate sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Die Oberfläche der Implantate ist somit nicht magnetisch.

Rohstoffe / Rohmaterial der Implantate
✓ Titan Grade 1 gem. ASTM F67 oder ISO 5832-2
✓ Titan Grade 2 gem. ASTM F67 oder ISO 5832-2
✓ Titan Grade 4 gem. ASTM F67 oder ISO 5832-2
✓ Titan Grade 5 - ELI (Ti6Al4V) gem. ASTM F136 oder ISO 5832-3
Packmittel primär
✓ LD/PE Folie
✓ Schraubenbox (ULTRAFORM® N2320 003 PRO UNCOLORED)
Packmittel Sekundär
✓ Kartonagen
✓ Luftpolsterfolie
✓ Verpackungschips

4 VERHALTEN DER PRODUKTE IM MRT



Die Titan-Implantate sind MR-geeignet (MR conditional), aber nicht uneingeschränkt sicher

Bedingungen, die die MR-Umgebung definieren, sind die statische Magnetfeldstärke, Hochfrequenzfelder, spezifische Absorptionsrate und Artefaktverzerrung um das Bild. In Bezug auf die Bildung von Artefakten ist neben dem Material auch noch die Geometrie des Implantats mitbeeinflussend. Die Titan-Implantate sind bis zu einer Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla (Standard-MRT-Geräte) MR-geeignet. Trotz des Standardverfahrens mit einer Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla, können Gefährdung durch die Magnetfelder während einer MR-Tomographie auftreten.

Da jeder Werkstoff (auch jeder nicht ferromagnetische) in einem externen Magnetfeld polarisiert wird, zeigt dieser eine magnetische Reaktion auf ein äußeres Magnetfeld. Je kleiner diese Polarisation ist, desto geringer sind die Artefakte in der Bildgebung im MRT-Geräte.

Stärkere magnetische Felder oder eine Vergrößerung des Bildfelds können zu wesentlichen Positionierungsfehlern und Artefakten führen. Je nach MR-Pulsfrequenz kann die Artefaktgröße erheblich variieren und möglicherweise die diagnostische Aussagekraft der MR-Darstellung beeinträchtigen, wenn sich das fragliche Gebiet in unmittelbarer Nähe der Titan-Implantate (d. h. wenige Millimeter entfernt) befindet.

Eine sichere Anwendung von höheren Magnetfeldstärken (3 Tesla, 7 Tesla) kann nicht gewährleistet werden, da sich bei diesen Besonderheiten in Bezug auf die Wechselwirkungen und die möglichen Gefahrenpotenziale ergeben können. Zum Beispiel haben höhere Magnetfeldstärken möglicherweise auch eine größere magnetische Kraftwirkung auf ferromagnetische Gegenstände und auf die Implantate. Darüber hinaus sind die Anregungsfrequenz und die Wellenlänge im menschlichen Gewebe mit der Magnetfeldstärke im MRT verknüpft.

Als weitere Besonderheit treten bei höheren Magnetfeldstärken vermehrt physiologische Wechselwirkungen und Kurzzeiteffekte auf. So kann eine Magnetfeldstärke von 7 Tesla beim Patienten zu Schwindel, Übelkeit, Lichtblitze (Magnetophosphene) und/oder einen metallischen Geschmack führen. Diese Effekte sind bekannt, sind aber als harmlos anzusehen und verschwinden in der Regel unmittelbar nach Verlassen des Magnetfeldes wieder.

Für die Bewertung der MR-Sicherheit wurden Literaturdaten verwendet.



5 ZWECKBESTIMMUNG

Die Zweckbestimmung der Implantate, Knochenplatten, Knochenschrauben und Meshes ist die Osteosynthese von Knochen oder Knochenfragmenten. Die Implantate dienen der vorübergehenden Stabilisierung von Knochensegmenten oder –fragmenten sowie Knochenfehlbildungen bis zur Erreichung der knöchernen Konsolidierung.

Basierend auf dieser Zweckbestimmung resultieren Einzelindikationen und Kontraindikationen innerhalb welchen die einzelnen Systeme wirksam eingesetzt werden können. Diese werden hierfür nachfolgend für die unterschiedlichen Systeme aufgelistet. Zudem werden mögliche Komplikationen aufgezeigt.

6 INDIKATIONEN (SYSTEMBEZOGEN)

6.1 ARCOS CMF System

ARCOS MICRO System 1.2mm	ARCOS TIN System 1.6mm
<p>ARCOS MICRO System 1.2mm ist im oberen Schädelbereich und im Kieferbereich in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trauma <ul style="list-style-type: none"> - Schädelfrakturen - Orbitarand Frakturen - Stirnbeinfrakturen (Sinus frontale) - Naso-orbital-ethmoidal Frakturen • Rekonstruktion von Knochendefekten und Knochenfehlbildungen <ul style="list-style-type: none"> - Schädeldecke - Orbita- / Jochbeinbereich - Dento-alveolären Bereich – Zahnfortsätze der Kiefer - Fixierung von Knochentransplantaten (Knochenaufbau, Kieferkamm) 	<p>ARCOS TIN System 1.6mm wird im mittleren sowie dem oberen Schädelbereich in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trauma <ul style="list-style-type: none"> - Le Fort I, II, III Frakturen - Jochbeinfrakturen - Orbitalfrakturen - Stirnbeinfrakturen (Sinus frontale) - Naso-orbital-ethmoidal Frakturen - Schädelfrakturen • Rekonstruktion von Knochendefekten und Knochenfehlbildungen <ul style="list-style-type: none"> - Le Fort I, II, III Ebene und bei Umstellungsosteotomien in diesen Ebenen - Oberkiefer (Maxilla) - Orbita- / Jochbeinbereich - Schädeldecke - Fixierung von Knochentransplantaten (Knochenaufbau, Kieferkamm)
ARCOS MINI System 2.0mm	ARCOS FRACTUR System 2.3mm
<p>ARCOS MINI System 2.0mm wird in Oberkiefer (Maxilla) sowie im Unterkiefer (Mandibular) in leicht belasteten Bereichen eingesetzt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trauma <ul style="list-style-type: none"> - Craniofaciale Frakturen und Mittelgesichtsfrakturen - Unterkieferfrakturen mit verschiedenen Lokalisationen als mediane, paramediane Frakturen, Unterkieferkörper und Kieferwinkelfrakturen und in verschiedenen Formen als einfache, multiple, schräge und Trümmerfrakturen - Zugschraubenosteosynthese bei Sigitaler Spaltung 	<p>ARCOS FRACTUR System 2.3mm wird ausschließlich im Unterkiefer (Mandibular) in leicht bis mittelstark belasteten Bereichen eingesetzt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Trauma <ul style="list-style-type: none"> - Unterkieferfrakturen mit verschiedenen Lokalisationen als mediane, paramediane Frakturen, Unterkieferkörper- und Kieferwinkelfrakturen und in verschiedenen Formen als einfache, multiple, schräge und Trümmerfrakturen - Zugschraubenosteosynthese bei Sigitaler Spaltung • Orthognathe Chirurgie des Unterkiefers



<ul style="list-style-type: none"> • Orthognathe Chirurgie des Mittelgesichts und des Unterkiefers einschließlich sagitale Spaltung und Kinn Plastik • <i>Rekonstruktion von Knochendefekten und Knochenfehlbildungen</i> - Fixierung von Knochentransplantaten (Knochenaufbau, Kieferkamm) 	<p>einschließlich sagitale Spaltung und Kinn Plastik</p>
ARCOS REKONSTRUKTION System 2.7mm	
	<p>Mandibular ARCOS REKONSTRUKTION System 2.7mm wird ausschließlich im Unterkiefer (Mandibular) Bereich eingesetzt</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Primäre Indikation: Rekonstruktion des Unterkiefers in einem einzigen Schritt, wobei die ARCOS 2.7mm Rekonstruktionsplatte die Kontinuität des Unterkiefers wiederherstellt</i> • <i>Überbrückung des Unterkieferkontinuitätsdefekts mit einer ARCOS 2.7mm Reko-Platte und zusätzliche Fixierung von freien nicht vaskularisierten oder mikrovaskulären gestielten Knochentransplantaten im gleichen operativen Schritt; d.h. Rekonstruktion mit autologem Knochen unmittelbar nach Resektion des Unterkiefers z.B. bei Resektion eines Tumors des Kiefers oder der Mundhöhle, Osteomyelitis, Medikamenten assoziierte Kieferosteonekrose oder Osteoradionekrose</i> • <i>Sekundäre Rekonstruktion des Unterkiefers, wobei die Kieferresektion zu einem früheren Zeitpunkt stattgefunden hat, die Platte dient dann zur Wiederherstellung der früheren Stellung der Kieferstümpfe zu einander und zur Fixierung von einem mikrovaskulären oder einem freien Knochentransplantat, die den Defekt langfristig als biologischer Ersatz überbrücken soll</i> <i>Unterkieferfrakturen insbesondere Unterkieferstück-, Unterkiefertrümmer, Unterkieferdefektfrakturen sowie Frakturen im atrophischen Unterkiefer, bei denen in Abschnitten des Unterkiefers die Last überbrückt werden muss</i> • <i>Zugschraubenosteosynthese bei Sagitaler Spaltung</i>



6.2 ARCOS Hand System

ARCOS 1.2 XS System	ARCOS 1.6 S System
für Frakturen der mittleren und distalen Phalanx <ul style="list-style-type: none"> • Osteosynthese (Traumatologie) • Rekonstruktive Operatione 	für Mittelphalanxfrakturen <ul style="list-style-type: none"> • Osteosynthese (Traumatologie) • Rekonstruktive Operationen • Arthrodese
ARCOS 2.3 M/L System	ARCOS 2.7 X/L System
für Frakturen der proximalen Phalanx und des Mittelhandknochens (MC) <ul style="list-style-type: none"> • Osteosynthese (Traumatologie) • Rekonstruktive Operationen • Arthrodese 	für Frakturen der proximalen Phalanx und des Mittelhandknochens (MC) <ul style="list-style-type: none"> • Osteosynthese (Traumatologie) • Rekonstruktive Operationen • Arthrodese

6.3 ARCOS Fuß System

ARCOS 2.3 M/L System	ARCOS 2.7 X/L System
ARCOS 2.3 M/L System für Phalanx-, Metatarsal- und Tarsalfraktur <ul style="list-style-type: none"> • Osteosynthese (Traumatologie) • Rekonstruktive Operationen • Arthrodese 	für Phalanx-, Metatarsal- und Tarsalfraktur <ul style="list-style-type: none"> • Osteosynthese (Traumatologie) • Rekonstruktive Operationen • Arthrodese

6.4 MICROCAN SYSTEM

MICROCAN SYSTEM
<p>Hand-, Fuß- und Schulterchirurgie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kleine Knochenbrüche, knöcherne Bandrupturen, Arthrodese <p>Handchirurgie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interphalangeale Fusionen, • Bennett-Luxationsfraktur, • proximale Polfraktur des Kahnbeins, • STT-Arthrodese, • 4-Ecken-Arthrodese, • Styloid Fraktur

7 KONTRAINDIKATIONEN

- ✓ Nicht reponierbare und stabilisierbare Frakturen (ausgenommen Rekonstruktionsplatten).
- ✓ Frakturen eines stark atrophischen Unterkiefers (ausgenommen Rekonstruktionsplatten und Platten des Mandibular 2.3mm Systems).
- ✓ 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 Nachsorgeanweisungen zu befolgen.
- ✓ Patienten mit eingeschränkter Durchblutung oder ungenügender Knochenqualität oder -quantität.
- ✓ Patienten mit labilem körperlichen und/oder psychischen Gesundheitszustand.
- ✓ Unterkieferrekonstruktionen mit ARCOS-Implantaten der System 1.2/1.6/2.0.
- ✓ Sekundäre Rekonstruktionen mit ARCOS 2.0 Platten ohne Knochentransplantate.



8 KOMPLIKATIONEN

In vielen Fällen sind unerwünschte Ergebnisse nicht durch das Implantat, sondern durch klinische Umstände bedingt.

- ✓ *Implantatlockerung durch unzureichendes Anziehen der Schrauben.*
- ✓ *Massive 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 zur Pseudarthrose führen.*
- ✓ *Verzögerte, ungenügende oder fehlende knöcherne Durchbauung der Fraktur infolge inkorrektcr Ausrichtung kann zum Bruch des Implantats führen.*
- ✓ *Es können um die Frakturstelle herum verstärkt Bindegewebsreaktionen aufgrund instabiler Splitterfrakturen auftreten.*
- ✓ *Früh- oder Spätinfektion tiefer oder oberflächlicher Art.*
- ✓ *Nervenschädigung infolge des Operationstraumas.*
- ✓ *Titanüberempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten nach Einsetzen von Implantaten sind nur selten berichtet worden, und ihre Bedeutung muss weiter klinisch untersucht werden.*



9 WARNHINWEISE

- ✓ *Die richtige Wahl der Implantate ist von äußerster Bedeutung. Für den spezifischen Patienten muss unbedingt der geeignete Typ und die richtige Größe gewählt werden. Implantatkomponenten oder Knochen oder Komponenten/Knochen können sich lösen, biegen, Risse aufweisen oder brechen, wenn nicht die größtmöglichen Komponenten verwendet werden oder eine ungeeignete Lage vorhanden ist. Das Implantat muss an der korrekten anatomischen Position gemäß den allgemein anerkannten Standards implantiert werden. Wenn ein für den Anwendungszweck Lockerung, ungeeignetes Produkt verwendet wird, kann es zu vorzeitigem klinischen Implantatversagen kommen. Wird nicht die richtige Komponente zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Blutversorgung und starren Fixation verwendet, kann es zur zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantats und/oder des Knochens kommen.*
- ✓ *Es ist darauf zu achten, dass durch geeignete Wahl der Biomechanik die von den Implantaten zu übertragenden Kräfte gering gehalten werden.*
- ✓ *Die zu implantierenden Schrauben dürfen nicht in der Bruchlinie liegen. Die Schraubengewinde müssen vollkommen im Knochen fixiert sein und die Schraube muss eine genügende Länge aufweisen.*

9.1 Knochenplatten

- ✓ *Durch die Kaltumformung beim Biegen der Platte nimmt die Härte von Titan zu und seine Verformbarkeit (Biegebarkeit) nimmt ab. Deshalb muss unbedingt sichergestellt werden, dass die gewünschte Form des Implantats mit möglichst wenigen Biegeschritten erreicht wird. Übermäßiges Biegen kann zum postoperativen Plattenbruch führen. Platten, die zu stark hin- und hergebogen wurden, sollten entsorgt werden.*
- ✓ *Beim Biegen sind spitze Winkel und kleine Biegeradien aufgrund der potenziellen Gefahr eines postoperativen Plattenbruchs zu vermeiden. Deshalb dürfen gerade Platten nicht an den Angulus angeformt werden.*
- ✓ *Ein allzu aggressiver Einsatz von Biegeinstrumenten kann zu erkennbaren makroskopischen Beschädigungen am Implantat (Eindrücke, ovale Schraubenlöcher etc.) führen. In diesem Fall muss das Implantat durch ein neues, sorgfältiges gebogenes Implantat ersetzt werden.*
- ✓ *Deformierte Schraubenlöcher bedeuten nicht nur eine erhöhte Bruchgefahr in diesen Bereichen, sondern beeinträchtigen auch den genauen Sitz des Schraubenkopfes in der Platte. Deshalb müssen die Platten vorsichtig gebogen werden.*
- ✓ *Zugeschnittene Knochenplattensegmente müssen vor der Implantation eventuell entgratet werden, um Weichteilverletzungen oder -reizungen zu vermeiden.*
- ✓ *Die Platten sollten möglichst genau der anatomischen Kontur des Knochens angeformt werden. Lücken zwischen Platte und Knochen sind zu vermeiden.*
- ✓ *Durch das Schneiden der Knochenplatte, kann sich das Risiko eines Ausfalls des Implantats erhöhen. Wenn der Operateur eine Platte schneidet, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass eine ausreichende Festigkeit, Unterstützung und Fixierung für den vorgesehenen Gebrauch gewährleistet ist. Das Schneiden einer Platte zwischen den Schraubenlöchern ist das bevorzugte Verfahren um die Festigkeitseigenschaften aufrechtzuerhalten. Scharfe Kanten sollten geschliffen werden, um Weichgewebeschäden oder Reizungen zu vermeiden.*
- ✓ *Generell müssen alle Platten mit den dazugehörigen farblich markierten Schrauben aus dem gleichen System zu verwenden*
- ✓ *Alle Platten sind mit den vorgesehnen Schraubenlöchern nach oben zu implantieren*



9.2 Knochenschrauben

- ✓ Falls nichts anderes angegeben ist, sind die Knochenschrauben selbstschneidend, sodass vor dem Einbringen der Knochenschrauben kein Gewinde geschnitten zu werden braucht. Ausnahmen bestehen u. a. bei kompakter Spongiosa und in der Nähe eines Knochenspalts. Hier sollte vor dem Einbringen der Schrauben das Gewinde vorgeschnitten werden.
- ✓ Alle Schrauben dürfen nur mit den entsprechenden farblich markierten Klingen der verwendeten Schrauben verwendet werden, d.h. blaue Klinge mit blauen Schrauben (1.2 System), grüne Klingen mit grünen Schrauben (1.6 System), gelbe Klingen mit gelben Schrauben (2.0 System), rote Klinge mit roten Schrauben (2.3 System), gelbrote Klinge mit gelben Schrauben (2.7 System)
- ✓ Vor dem Einbringen der selbstschneidenden Schrauben muss mit geeigneten und ausreichend großen Bohrern vorgebohrt und die genaue Bohrtiefe für die Auswahl der Schraubenlänge ermittelt werden. Die Bohrer sind entsprechend zu den zu verwendeten Schrauben mit derselben Farbmarkierung der verwendeten Schrauben und der Länge auszuwählen.
- ✓ Selbstbohrende Schrauben sind nicht für sehr kleine und dünne Knochenteile zu empfehlen, weil diese durch den axialen Druck beim Einbringen verschoben werden können.
- ✓ Der Schraubendreher muss mit leichtem axialem Druck in den Schraubenkopf eingeführt werden, um sicherzustellen, dass die Klinge vollständig im Schraubenkopf sitzt. Dies gewährleistet eine korrekte axiale Ausrichtung und einen vollständigen Kontakt zwischen Schraubendreher und Schraube und verhindert dadurch, dass der Schraubenkopf beschädigt wird. Sonst besteht eine erhöhte Gefahr einer mechanischen Beschädigung des Implantats oder der Schraubendreherklinge.
- ✓ Beim Einbringen der Knochenschrauben muss der Schraubendreher mit ausreichend axialem Druck über den Schraubenkopf geführt werden, um zu gewährleisten, dass eine axiale Ausrichtung und ein guter Kontakt zwischen Schraubendreher und Schraube erreicht wird; ansonsten entsteht ein erhöhtes Beschädigungsrisiko durch mechanischen Einwirkungen für Implantat oder Schraubendreher.
- ✓ Die Schrauben dürfen beim Einsetzen nicht zu fest angezogen werden. Zu festes Anziehen kann den Schraubenkopf beschädigen, zum Bruch der Schraube und zum Verlust des festen Sitzes der Schraube führen.
- ✓ Zu festes Anziehen der Schraube kann dazu führen, dass das Schraubengewinde ausreißt. Falls das Schraubengewinde ausreißt, sollten die entsprechenden Emergency Schrauben des entsprechenden Systems verwendet werden.
- ✓ Nach Abschluss der Implantation müssen alle Knochenschrauben nachgezogen werden, um eine feste Verbindung zwischen Platte und Schraube sicherzustellen.
- ✓ Vor der Explantation eines Implantats muss der Schraubenkopfschlitz mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Instrument gesäubert werden, damit die Klinge des Schraubendrehers optimal im Schraubenkopf sitzt.



9.2.1 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von selbstbohrenden Schrauben:

- ✓ *Es empfiehlt sich, für bekanntermaßen dichte Knochen (z. B. Schädelknochen) kürzere Schrauben (≤ 4 mm) zu verwenden, um zu starke, axiale Kräfte und Drehmomente zu vermeiden. Falls die Schrauben anfangs nur schwer in den Knochen einzubringen sind, erleichtert das Vorbohren eines Führungslochs das Einbringen, vor allem bei Schrauben mit einer Länge von mehr als 4 mm. Die Anwendung einer konstanten axialen (abwärts gerichteten) Kraft auf den Schraubendreher-Handgriff und eine exakte Ausrichtung des Schraubendrehers auf die Schraube werden beim Einsetzen der Schraube empfohlen, um sicherzustellen, dass ein konstanter Kontakt zwischen Klinge und Schraubenkopf besteht. Beim Einsetzen der Schraube kommt schließlich die Unterseite des Schraubenkopfs mit der Senkvertiefung der Knochenplatte in Kontakt, sodass deutlich ein erhöhter Widerstand zu spüren ist. Das Einsetzen einer Schraube in dichten Knochen erfordert eine hohe axiale Kraft und Drehmoment. Der erhöhte Widerstand beim abschließenden Festziehen ist hier möglicherweise nicht so deutlich zu spüren. Deshalb ist beim Anziehen der Schraube ganz besondere Vorsicht geboten, um die Gefahr der mechanischen Beschädigung von Schraube, Schraubendreher oder Knochenloch zu vermeiden.*
- ✓ *Selbstbohrende Schrauben können sich verbiegen oder brechen, wenn sie in einer bikortikalen Anwendung verwendet werden*

10 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN



In vielen Fällen werden Komplikationen durch den chirurgischen Eingriff anstatt durch das Implantat verursacht.

- ✓ *Schleimhaut oder Gewebereaktion*
- ✓ *Hautausschlag*
- ✓ *Lösen des Implantates aufgrund ungenügender, nicht fachgemäßer Befestigung*
- ✓ *mögliche Nerv- oder Blutgefäßschädigungen als Folge des chirurgischen Eingriffs*
- ✓ *Verstärkte Bindegewebsreaktion im Frakturbereich durch instabile Trümmerfrakturen.*



Folgende Nebenwirkungen können nach der Implantation auftreten:

- ✓ *Schmerzen, Taubheitsgefühle oder Überempfindlichkeit an der Implantationsstelle*
- ✓ *Nervenirritation, Nervenlähmung, Neuropathie oder Hörverlust*
- ✓ *Verschlussstörung, Einschränkung bei der Öffnung des Mundes, Kreuzbissituation, Exartikulation und/oder Trismus*
- ✓ *Dehiszenz*
- ✓ *kontinuierlicher Knochenabbau (Stress Shielding)*
- ✓ *Protrusion*
- ✓ *Infektion*
- ✓ *Materialunverträglichkeit*
- ✓ *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 zur Pseudarthrose führen.*



11 KOMPINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR

11.1 Korrekte Auswahl der Implantate

Die Auswahl der richtigen Implantate erfolgt unter Berücksichtigung der patientenspezifischen Eigenschaften, wie Art der Fraktur / Verletzung bzw. Notwendigkeit des Knochenaufbaus und Zustand des Knochenmaterials des Patienten. Die Implantationsmethode ist entsprechend dem Stand der Wissenschaft in diesem Gebiet zu wählen. Fehler in der Auswahl des Implantates können zu vorzeitigen klinischen Implantatversagen führen. Die Verwendung der richtigen Komponenten ermöglicht eine ausreichende Blutzufuhr und resultiert in einer stabilen Fixierung, wohingegen eine Fehlentscheidung unter Anderen zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantates und/oder Knochen führen kann. Generell sind die Implantate für die vorübergehende Anwendung ausgelegt. Aufgrund der Verwendung von Reintitan und Titanlegierungen ist es jedoch auch ein belassen im operierten Bereich möglich. Diese Bewertung liegt jedoch in alleiniger Verantwortung des Arztes.

11.2 Werkzeuge

Plattenschneideinstrumente:

dienen zum Teilen oder kürzen von Knochenplatten 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 Schneidvorgangs 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 Bohranschluss und Bohrergerät kompatibel sind. Grundsätzlich nur mit Bohrbuchse oder ähnlichen 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 Knochendemineralisierung minimiert werden. Der Hersteller empfiehlt die einmalige Anwendung von Bohrern.

Tiefenmesser:

Messung der Schraubenlänge mit der Implantate Platte. Der auf dem Tiefenmesser angezeigte Wert entspricht der Schraubenlänge wie sie auf der Verpackung angegeben ist

11.3 Farbkodierung der Schrauben / Bohrer

Die Identifikation der Schrauben und Bohrer erfolgt über eine Farbkodierung, die das System anzeigt. Folgende Farbcodes entsprechen denselben Durchmesser:

Blau	System \varnothing 1,2 mm
Grün	System \varnothing 1,6 mm
Gelb	System \varnothing 2,0 mm
Pink	System \varnothing 2,3 mm
Gelb	System \varnothing 2,7 mm

11.4 Instrumente zur Einbringung und Explantation

#Spiralbohrer \varnothing 1,0 mm für System \varnothing 1,2 mm Art. Nr. 10.852.05 bis 10.850.08	# Schraubendreher z.B. 10.804.18
#Spiralbohrer \varnothing 1,3 mm für System \varnothing 1,6 mm Art. Nr. 11.853.08 bis 11.850.15	# Schraubendreher z.B. 11.804.06
#Spiralbohrer \varnothing 1,5 mm für System \varnothing 2,0 mm Art. Nr. 12.854.07 bis 12.852.90	# Schraubendreher z.B. 12.802.20
#Spiralbohrer \varnothing 1,8 mm für System \varnothing 2,3 mm Art. Nr. z.B. 13.850.98 bis 14.854.10	# Schraubendreher z.B. 13.810.24 bis 13.810.27
#Spiralbohrer \varnothing 2,0 mm für System \varnothing 1,2 mm Art. Nr. 14.850.10 bis 14.854.87	# Schraubendreher z.B. 13.810.24 bis 13.810.27



Die Implantate der Fa. Anton Hipp GmbH dürfen auf keinen Fall mit Produkten, Komponenten und Instrumenten anderer Hersteller kombiniert werden. Kombinationen mit Produkten anderer Hersteller können das Ergebnis des Eingriffes negativ beeinflussen und sind nicht zulässig, da die eingesetzten Komponenten ggf. nicht aufeinander abgestimmt sein könnten. Es wird empfohlen bei der Anwendung ausschließlich Instrumentarium und Zubehör der Fa. Anton Hipp GmbH einzusetzen.

11.5 Knochenersatzmaterial

Für die Knochenblocktechnik müssen dem Stand der Technik autogenes Material eingesetzt werden. Autogenes Knochenaufbaumaterial (Eigenknochen), wird aus dem eigenen Knochen hergestellt, der irgendwo anders im Körper entnommen wird. Der Knochen kommt typischerweise vom Kinn, vom Kiefer, vom Unterschenkelknochen, von der Hüfte oder vom Schädel. Autogenes Knochenaufbaumaterial ist insofern vorteilhaft, dass das Material lebender Knochen ist, was bedeutet, dass er lebende zelluläre Elemente enthält, die das Knochenwachstum verstärken, außerdem ist die Gefahr der Abstoßreaktionen sehr gering.

12 ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE



Die Produkte sind vor dem Einsatz auf Defekte, Risse, Kerben oder andere Schäden zu prüfen. Beschädigte Produkte müssen aussortiert werden.



Die Produkte werden in nicht-sterilem Zustand ausgeliefert und müssen vor der ersten Anwendung durch den Anwender komplett gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

12.1 Sicherheitsvorkehrungen CMF-Systeme

Wir weisen darauf hin, dass Implantate ihre Funktion nur dann korrekt erfüllen, wenn folgende Grundregeln beachtet werden:

1. Implantate dienen nur der Heilungsförderung und stellen keinen Ersatz für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar.
2. Abgesehen von mandibularen Überbrückungsplatten und der Versorgung mit Arthrodesen sind die Implantate so konstruiert, dass sie ihre Funktion nur bis zur Knochenheilung (normalerweise 6-10 Wochen) erfüllen. 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.
3. Der Chirurg sollte das bei Verwendung dieses Produktes zu erwartende Operationsergebnis ausführlich mit dem Patienten besprechen. Besondere Aufmerksamkeit ist den postoperativen Aspekten zu widmen, wie etwa der richtigen postoperativen Ernährung mit passierter Kost und der Notwendigkeit einer regelmäßigen ärztlichen Nachsorge.
4. 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.
5. Alle Implantate müssen vor jedem klinischen Gebrauch inspiziert werden.
6. Biegeschablonen dürfen unter keinen Umständen implantiert werden.
7. Die Wiederverwendung von explantierten sowie bereits angeformten Implantaten ist nicht zulässig. Ein unbeschädigt aussehendes Implantat kann durch vorangegangene unbekannte Belastungen Ermüdungserscheinungen aufweisen, die zum vorzeitigen Versagen des Implantates führen



können. Es kann zwar äußerlich unbeschädigt aussehen, doch durch frühere Belastungen können Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Produktes verkürzen können. Implantate, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder mit Blut/Gewebe verschmutzt wurden, dürfen unter keinen Umständen erneut verwendet werden.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Folgen haben.

12.2 Sicherheitsvorkehrungen Hand-/ Fuß-/ MICROCAN System

Wir weisen darauf hin, dass Implantate ihre Funktion nur dann korrekt erfüllen, wenn folgende Grundregeln beachtet werden:

1. Implantate werden nur zur Förderung der Heilung verwendet und stellen keinen Ersatz für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar.
2. Bei der Auswahl der Implantate muss darauf geachtet werden, dass sie nach dem Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten sowie dem zu behandelnden Knochenbruch ausgewählt werden.
3. Es ist darauf zu achten, dass die von den Implantaten zu übertragenden Kräfte durch eine geeignete Wahl der Biomechanik gering gehalten werden.
4. Starke Verformungen der Implantate sind zu vermeiden. Eine korrekte Biegung der Platten führt jedoch nicht zu Schäden.
5. Mehrfachverformungen sind zu vermeiden.
6. Die Wiederverwendung von Implantaten ist nicht erlaubt.
7. Wir raten Ihnen dringend, die Patientin über die Vor- und Nachteile von Implantaten zu informieren.
8. Eine übermäßige Belastung des Körpergewichts des Patienten sollte aufgrund der begrenzten Festigkeit der Implantate vermieden werden. Das Implantat kann sich verbiegen, brechen oder aus dem Knochen herausziehen bei Patienten, die wiederholten Belastungen ausgesetzt, die unter einer verzögerten Heilung oder einem verzögerten Wachstum des Knochens leiden.
9. Vor dem Einsetzen der Schrauben muss der Bohrer mit geeigneten und ausreichend großen Bohrern vorgebohrt und die genaue Bohrtiefe für die Auswahl der Schraubenlänge bestimmt werden.
10. Selbstbohrende Schrauben sind für sehr kleine und dünne Knochenteile nicht zu empfehlen, da sie durch den axialen Druck beim Einsetzen verschoben werden können.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Folgen haben.

13 LAGERUNGSHINWEISE



Implantate müssen vor ihrem Gebrauch in einer solchen Umgebung gelagert werden, in der ihre Verpackung und Reinheit erhalten bleibt. Trockene Atmosphäre, keine extremen Temperaturen, keine Exposition mit Sonnenlicht, ionisierter Strahlung und kontaminierten Teilchen. Um Korrosion zu vermeiden, achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden.



14 REINIGUNG & DESINFEKTION

14.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z.B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

Die Vorbehandlung ist in beiden Fällen durchzuführen.

14.2 Vorbehandlung

Implantate

Eine Vorbehandlung für die Implantate ist nicht erforderlich, da Knochenschrauben, Knochenplatten, Meshes, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, unter keinen Umständen erneut verwendet werden dürfen.

Instrumente

Für die Instrumente zur Einbringung und Explantation gilt:

Direkt nach der Anwendung (innerhalb von maximal 2 h) müssen grobe Verunreinigungen von den Produkten entfernt werden. Sollte auf Grund der Dauer der Anwendung oder in Folge organisatorischer Aspekte diese Zeit nicht eingehalten werden können, muss der Anwender in eigener Verantwortung Maßnahmen festlegen und validieren, um ein Durchtrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden:

1. Spülen Sie die Produkte mind. 1 min unter fließendem Wasser (Temperatur < 35 °C/95 °F). Wenn zutreffend (siehe Kapitel „Besondere Hinweise“):
2. Legen Sie die Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Vorreinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Vorreinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen.
3. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
4. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Vorreinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittels ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass das Reinigungsmittel mit den Produkten kompatibel ist (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, Gewinden, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.



14.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern)),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. purified water/highly purified water) eingesetzt wird,
- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen und Kunststoffen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG.
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.



14.4 FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG

Die Produkte müssen nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungsprozess wiederholt werden bis das Produkt optisch sauber ist.

Bitte verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer bzw. sehr große Produkte in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung), die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden



Begrenzung der Wiederaufbereitung

Grundsätzlich dürfen die Implantate selbst nur einmal eingesetzt werden. Sobald ein Einsatz abgeschlossen ist, dürfen die Implantate nicht noch einmal verwendet werden. Werden die Implantate klinisch nicht verwendet und im OP nicht kontaminiert, dürfen die Implantate noch einmal wiederaufbereitet werden. Dies gilt allerdings nicht:

- ✓ Wenn sich die Farbanodisierung der Implantate derart verändert hat, dass eine korrekte Zuordnung zu den entsprechenden Bohrern, Knochenschrauben, Knochenplatten nicht mehr gewährleistet ist. Die Lebensdauer der Implantate ist somit zu Ende und die Produkte sind zu Entsorgen.



Nicht in Ordnung



In Ordnung

15 STERILISATION

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

15.1 Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C (273 °F; zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):



Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min
Frankreich	mind. 5 min bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.



Hinweis:

Weitere Angaben und Informationen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entnehmen Sie bitte dem Dokument

FB-134_Masteraufbereitungsanleitung_de_Rev_04

welches auf unserer Homepage unter

<https://www.anton-hipp.de>

zum Download bereit steht.

16 LEBENSDAUER DER PRODUKTE

Die Lebensdauer der Produkte ist maßgeblich von seiner Sterilität abhängig. Die Implantate selbst sind unempfindlich gegenüber Umgebungsbedingungen. Weiter kann eine Lebensdauer der Produkte in der klinischen Anwendung nicht bestimmt werden. Der Arzt und Patient entscheidet in der Regel über den Verbleib im Körper und somit über die Lebensdauer. Das Implantat dient am Anfang als Brückenverbindung bis sich der reponierte Knochen je nach Sachverhalt über den Einsatz. Anton Hipp GmbH gewährleistet eine unbegrenzte Aufbewahrungsfrist von produktspezifischen Aufzeichnungen um unserer Pflicht als Hersteller und Inverkehrbringer gerecht zu werden. Die Produkte sind zur Langzeitimplantation gedacht und auch so ausgelegt. Negative Rückmeldungen aus dem Markt sind uns bis heute nicht bekannt.

17 ENTSORGUNG

Entsorgung von Medizinprodukten Sofern nicht anders angegeben, müssen die Produkte als Medizinprodukte in Übereinstimmung mit den Verfahren der Einrichtung entsorgt werden.

18 PATIENTVERHALTEN

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Sicherheit und Lebensdauer des Implantats von seinem Verhalten und seiner Aktivität abhängt. Es ist deshalb jegliche Form von Leistungs- und Wettkampfsport kontraindiziert, bei dem die Implantate betroffen sind.

19 WECHSELWIRKUNGEN MIT ARZNEIMITTELN

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.



20 HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE / GEWÄHRLEISTUNG

Die Produkte werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und werden vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten, wenden Sie sich an unseren Service. Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, dass die Produkte für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen. Wir können keine Haftung für zufällige oder sich ergebende Schäden übernehmen.

Jegliche Produkthaftung erlischt,

- ✓ bei Beschädigungen durch unsachgemäße Lagerung, Handhabung, Reinigung und / oder Sterilisation
- ✓ bei fehlerhafter Reinigung und Sterilisation
- ✓ bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchshinweise

21 INFORMATIONEN

Die DIN EN ISO 13485 fordert zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Implantaten von allen am Vertrieb beteiligten Parteien:



Auszug Norm 13485:2016 Kapitel:

Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte

Bei der Festlegung der Aufzeichnungen für die Rückverfolgbarkeit muss die Organisation alle verwendeten Bauteile und Materialien sowie Bedingungen der Arbeitsumgebung einbeziehen, wenn diese dazu führen könnten, dass das Medizinprodukt seine festgelegten Anforderungen nicht erfüllt.

Die Organisation muss fordern, dass ihre Beauftragten oder Vertriebsmitarbeiter im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen über die Auslieferung von Medizinprodukten führen und dass solche Aufzeichnungen für die Einsichtnahme zur Verfügung stehen. Es müssen Aufzeichnungen über Namen und Anschrift des Empfängers der Versandverpackung geführt werden.

Aufgrund der geringen Größe der Implantate erfolgt evtl. keine Direktmarkierung auf dem Produkt. Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit ist vom Anwender sicherzustellen, dass das Produktetikett in der Patientenakte hinterlegt wird.

22 ANWENDBARE NORMEN – VERWEISE

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:

1. AKI – Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
2. RKI – Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
3. DIN EN 13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren
4. DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
5. DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte
6. DIN EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für die Endverpackung
7. DIN EN ISO 17664 Sterilisation – Information des Herstellers
8. DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – feuchte Hitze
9. DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
10. DIN EN ISO 11737-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobio- logisches Verfahren Teil 1
11. DIN EN ISO 11737-2 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobio- logisches Verfahren Teil 2
12. DIN 58946-7 Sterilisation, Dampf-Sterilisatoren



13. (AKI=Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / RKI = Robert-Koch-Institut)
14. ASTM F2119 - Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
15. ASTM F2182 - Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
16. ASTM F2052 - Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

23 SYMBOLERKLÄRUNGEN

Die CE Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle gilt ausschließlich für die implantierbaren Produkte (Implantate für Osteosynthese). Das Konformitätsbewertungsverfahren für die Insertionsinstrumente (Schraubendreher, Handgriffe usw.) wurde in alleiniger Verantwortung durchgeführt. Diese Instrumente werden mit CE ohne Nummer der Benannten Stelle gekennzeichnet.



Hersteller



Trocken lagern



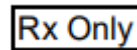
Unsteril



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Nicht wiederverwenden



Verschreibungspflichtig



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Bedingt MR-sicher



Medizinprodukt