

Implantate für Osteosynthese

Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION! VOR JEDER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG LESEN!

Anton Hipp GmbH
Annastraße 25/1
78567 Fridingen an der Donau
Tel. +49 7463 / 993030
E-Mail info@anton-hipp.de
Internet www.anton-hipp.com

Sehr geehrter Kunde!
Sie erhalten mit dem Erwerb ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechter Gebrauch im Folgenden dargestellt wird. Um Gefährdungen für Patienten und Anwender möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu beachten. Die Anton Hipp GmbH bietet auch Anwenderschulungen zu seinen Systemen und Produkten an. Bitte kontaktieren Sie Ihren direkten Händler oder nehmen Kontakt zu uns auf.

Der Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich auf folgende Produkte bzw. Systeme:

ARCOS® CMF System

Micro 1.2 System
TIN 1.6 System
MINI System 2.0
FRAKTUR System 2.3
REKONSTRUKTION System 2.7

ARCOS® Hand System

1.2 XS System
1.6 S System
2.3 M/L System
2.7 X/L System

ARCOS® Fuß System

M/L 2.3 System
XL 2.7 System

BESCHREIBUNG

Die ARCOS® Systeme der Anton Hipp GmbH sind Platten- und Schraubensysteme für die Bereiche kranio-maxillofaziale Osteosynthese, Hand- und Fußosteosynthese. Die einzelnen Implantate - Systeme unterscheiden sich basierend auf dem Durchmesser der jeweiligen Titanschrauben durch die Beschreibung und einer jedem Implantat - System individuell zugeordneten Farb-Codierung.

IFU_100_U_04 - Revision 04 - Ausgabedatum: 13.10.2022
Basis UDI-DI
Platten 4066591PG01-018L | Schrauben 4066591PG01-028N

WERKSTOFFE

Titan Grade 1 | ASTM F67 | ISO 5832-2
Titan Grade 2 | ASTM F67 | ISO 5832-2
Titan Grade 4 | ASTM F67 | ISO 5832-2
Titan Grade 5 - ELI | ASTM F136 | ISO 5832-3
TITAN Grade Nb ASTM F 1295 | ISO 5832-11
Schraubenbox (ULTRAFORM® N2320 003 PRO UNCOLORED)

MRT-Information



MR conditional

Titan-Implantate sind MR-geeignet 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. Daher kann es notwendig sein, die MRT-Parameter entsprechend zu optimieren.

VERWENDUNGSZWECK

Die Osteosynthese-Implantate der ARCOS® Systeme dienen der Stabilisierung von Knochensegmenten oder -fragmenten, sowie Knochenheilbildungen bis zur knöchernen Konsolidierung in der kranio-maxillofazialen Chirurgie und der Hand- und Fuß-Chirurgie. Knochenplatten, -schrauben sowie Meshes sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

INDIKATION/ZWECKBESTIMMUNG (SYSTEMBEZOGEN)

ARCOS® CMF System

MICRO 1.2 System

Wird im oberen Schädelbereich und im Kieferbereich in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt.

Trauma

Schädelfrakturen | Orbitarand Frakturen | Stirnbeinfrakturen (Sinus frontale) | Naso-orbital-ethmoidal Frakturen

Rekonstruktion von Knochendefekten und -fehlbildungen

Schädeldecke | Orbita- / Jochbeinbereich | Dentoalveolären Bereich Zahnfortsätze der Kiefer | Fixierung von Knochentransplantaten (Knochenaufbau, Kieferkamm)

TIN 1.6 System

Wird im mittleren sowie dem oberen Schädelbereich in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt.

Trauma

Le Fort I, II, III Frakturen | Jochbeinfrakturen | Orbitalfrakturen | Stirnbeinfrakturen (Sinus frontale) | Naso-orbital-ethmoidal Frakturen | Schädelfrakturen

Rekonstruktion von Knochendefekten und -fehlbildungen

Le Fort I, II, III Ebene und bei Umstellungsosteotomien in diesen Ebenen | Oberkiefer (Maxilla) | Orbita- / Jochbeinbereich | Schädeldecke | Fixierung von Knochentransplantaten (Knochenaufbau, Kieferkamm)

MINI System 2.0

Wird im Oberkiefer (Maxilla) sowie im Unterkiefer (Mandibular) in leicht belasteten Bereichen eingesetzt.

Trauma

Kraniofaziale 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 sigistaler Spaltung

Orthognathe Chirurgie des Mittelgesichts und des Unterkiefers einschließlich sagitale Spaltung und Kinn Plastik

Rekonstruktion von Knochendefekten und -fehlbildungen

Fixierung von Knochentransplantaten (Knochenaufbau, Kieferkamm)

FRAKTUR System 2.3

Wird ausschließlich im Unterkiefer (Mandibular) in leicht bis mittelstark belasteten Bereichen eingesetzt.

Trauma

Unterkieferfrakturen mit verschiedenen Lokalisationen als mediane, paramediane Frakturen, Unterkieferkörper- und Kieferwinkel-Frakturen und in verschiedenen Formen als einfache, multiple, schräge und Trümmerfrakturen | Zugschraubenosteosynthese bei Sigistaler Spaltung

Orthognathe Chirurgie des Mittelgesichts und des Unterkiefers einschließlich sagitale Spaltung und Kinn Plastik

REKONSTRUKTION System 2.7

Wird ausschließlich im Unterkiefer (Mandibular) Bereich eingesetzt.

Primäre Indikation: Rekonstruktion des Unterkiefers in einem einzigen Schritt, wobei die ARCOS 2.7mm Rekonstruktionsplatte die Kontinuität des Unterkiefers wiederherstellt.

Überbrückung des Unterkieferkontinuitätsdefekts mit einer ARCOS 2.7 mm 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.

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 eines mikrovaskulären oder freien Knochentransplantat, die den Defekt langfristig als biologischer Ersatz überbrücken soll. Unterkieferfrakturen insbesondere Unterkieferstück-, Unterkiefertrümmer, Unterkieferdefektfrakturen sowie Frakturen im atrophischen Unterkiefer, bei denen in Abschnitten des Unterkiefers die Last überbrückt werden muss.

Zugschraubenosteosynthese bei sigistaler Spaltung

ARCOS® Hand System

1.2 XS System

Wird für Frakturen der mittleren und distalen Phalanx eingesetzt.

Osteosynthese (Traumatologie) und Rekonstruktive Operationen

1.6 S System

Wird für Mittelphalanxfrakturen eingesetzt.

Osteosynthese (Traumatologie) und Rekonstruktive Operationen

Arthrode

2.3 M/L System | 2.7 X/L System

Wird für Frakturen der proximalen Phalanx und des Mittelhandknochens (MC) eingesetzt.

Osteosynthese (Traumatologie) und Rekonstruktive Operationen

ARCOS® Fuß System

2.3 M/L System | 2.7 X/L System

Wird für Phalanx-, Metatarsal- und Tarsalfakturen eingesetzt.

Osteosynthese (Traumatologie)

Rekonstruktive Operationen

Arthrode

KONTRAINDIKATION

- 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 einem labilen 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.

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 inkorrekt ausgerichtet 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.



WARNHINWEISE ALLGEMEIN

- 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, 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 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 geringgehalten werden.
- Die zu implanzierenden Schrauben dürfen nicht in der Bruchlinie liegen. Die Schraubengewinde müssen vollkommen im Knochen fixiert sein und die Schraube muss eine ausreichende Länge aufweisen.



WARNHINWEISE KNOCHENPLATTEN

- Durch die Kaltumformung beim Biegen der Platte nimmt die Härte von Titan zu und seine

Verformbarkeit (Biegsamkeit) nimmt ab. Deshalb muss unbedingt sichergestellt werden, dass die gewünschte Form des Implantats mit möglichst wenigen Biegschritten erreicht wird. Übermäßiges Biegen kann zum postoperativen Plattenbruch führen. Platten, die zu stark hin und her gebogen wurden, sollten entsorgt werden.

- Beim Biegen sind spitze Winkel und kleine Biegeradien aufgrund der potenziellen Gefahr eines postoperativen Plattenbruchs unbedingt zu vermeiden. Deshalb dürfen gerade Platten nicht an den Angulus angeformt werden.
- Ein 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 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.
- 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 verwendet werden.
- Alle Platten sind mit den vorgesenkten Schraubenlöchern nach oben zu implantieren.



WARNHINWEISE KNOCHENSCHRAUBEN

- Falls nichts anderes angegeben ist, sind die Knochenschrauben selbstschneidend, sodass vor dem Einbringen der Knochenschrauben kein Gewinde vorgeschritten werden muss. Ausnahmen bestehen bei kompakter Spongiosa und in der Nähe eines Knochenpals. Hier sollte vor dem Einbringen der Schrauben das Gewinde vorgeschritten werden.
- Alle Schrauben dürfen nur mit den entsprechend farblich markierten Klingen der verwendeten Schrauben verwendet werden.
- Vor dem Einbringen der selbstschneidenden Schrauben muss mit geeigneten und ausreichend genauen Bohrern vorgebohrt und die genaue Bohrtiefe für die Auswahl der Schraubenlänge ermittelt werden. Die Bohrer und Schrauben sind mit einer identischen Farbcodierung zu verwenden.
- Selbstbohrende Schrauben sind nicht für sehr kleine und dünne Knocheileite 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. Da sonst ein erhöhtes Beschädigungsrisiko durch mechanische Einwirkungen für Implantat oder Schraubendreher besteht.
- Die Schrauben dürfen beim Einsetzen nicht zu fest angezogen werden. Zu festes Anziehen kann den Schraubenkopf beschädigen, zum Ausreißen des Schraubengewindes, zum Bruch der Schraube und zum Verlust des festen Sitzes der Schraube führen. Im Falle eines Ausreißen des Schraubengewindes sind die entsprechenden Emergency Schrauben zu verwenden.
- 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 Schraubenkopf mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Instrument gesäubert werden, damit die Klinge des Schraubendrehers optimal im Schraubenkopf sitzt.



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.

ZUBEHÖR / KOMBINATIONSPRODUKTE

Instrumente


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 sind immer in der kürzesten Variante zu wählen, um den bestmöglichen Rundlauf sicherzustellen. Es sollte kontrolliert werden, ob Bohranchluss und Bohrergerät kompatibel sind. Grundsätzlich ist mit Geschwindigkeiten von <= 1000 U/min arbeiten.


Beim Bohren für ausreichend Kühlung mit einer NaCl-Lösung sorgen, um die Wärmebelastung für den Knochen zu minimieren. Nur so kann das Risiko für eine Knochenemineralisierung minimiert werden.

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

 **Die Implantate der Fa. Anton Hipp GmbH dürfen auf keinen Fall mit Produkten, Komponenten und Instrumenten (mit Ausnahme der genannten Instrumente) 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 können.**

 **ANWENDUNGS- UND 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.**

 **SICHERHEITSVORKEHRUNGEN**

ARCOS® CMF System

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. Biegeschablone 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.

ARCOS® Hand & Fuß 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 geringgehalten 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 Knochteile nicht zu empfehlen, da sie durch den axialen Druck beim Einsetzen verschoben werden können.


Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Folgen haben.

REINIGUNG/DESINFEKTION 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.

Vorbehandlung Implantate

 **Eine Vorbehandlung der Implantate ist nicht erforderlich, da Knochenschrauben, Knochenplatten und 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).
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 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.
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.

Die vom Hersteller des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels 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 Endotoxin-einheiten/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.

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 Desinfektions-mittelrückständen auf den Produkten), – dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abweichernde 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 Reinigungs-mittelsystems 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 dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und – dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind.

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 (§ 19 MPDG) 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.

FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG

Die Produkte müssen nach der Aufbereitung und vor der Sterilisation auf Sauberkeit und Funktionsfähigkeit geprüft werden. Falls notwendig muss der Wiederaufbereitungs-prozess 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 bei mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampf-durchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisations-verpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Hersteller-vorgaben (Sterilisationscontainer)
- Ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden

 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, Knochen-platten nicht mehr gewährleistet ist. Die Lebensdauer der Implantate ist somit zu Ende und die Produkte sind zu Entsorgen.

STERILISATION

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

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 Sterilisations-temperatur):

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)

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 entscheiden in der Regel über den Verbleib im Körper und somit über die Lebensdauer. Das Implantat dient zu Beginn Anfang als Brückenverbindung bis sich der reponierte Knochen erholt hat. Die 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.

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.

ENTSORGUNG

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

PATIENTENVERHALTEN

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

WECHSELWIRKUNG MIT ARZNEIMITTELN

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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

SYMBOLIK



Hersteller



Herstelldatum



Unsteril



Nicht wiederverwenden



Chargenbezeichnung



Bestellnummer



Seriennummer



Bedingt MR-Sicher



Trocknen lagern



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Verschreibungspflichtig



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle



Medizinprodukt