
Gebrauchsanweisung Maßgefertigtes Produkt, TRUMATCH® CMF Ti 3D gefräste Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE™

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Maßgefertigtes Produkt, TRUMATCH® CMF Ti 3D gefräste Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE™

Produkte im Anwendungsbereich:

SD480.100
SD480.101
SD480.102
SD480.110
SD480.111
SD480.112

SD480.100S
SD480.101S
SD480.102S
SD480.110S
SD480.111S
SD480.112S

Zu dieser Gebrauchsanweisung gehörende Produktsysteme:
MatrixMANDIBLE Schrauben – verriegelnd und nicht verriegelnd

Die TRUMATCH CMF Ti 3D gefräste Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, ist ein maßgefertigtes, patientenspezifisches Implantat, das auf die Anatomie des Patienten abgestimmt ist, um eine korrekte Passform zu gewährleisten.

Für die Fixation der Implantate am Unterkiefer des Patienten werden DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Schraubensysteme verwendet. Die TRUMATCH CMF Ti 3D gefrästen Platten für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, sind in sterilen und unsterilen Verpackungskonfigurationen erhältlich.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem entsprechenden Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Material(ien)

Produkt	Material	Norm
TRUMATCH CMF® Ti 3D gefräste Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE	Titan Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

Spezifische Materialinformationen für die Schraubenimplantate, die mit den TRUMATCH CMF Ti 3D gefrästen Platten für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, verwendet werden, finden Sie in der jeweiligen Gebrauchsanweisung des DePuy Synthes Implantats.

Verwendungszweck

Die TRUMATCH CMF Ti 3D gefrästen Platten für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, sind für den Einsatz in der kranio-maxillofazialen Chirurgie, Traumatologie und rekonstruktiven Chirurgie vorgesehen.

Indikationen

- Trauma
 - Rekonstruktive Chirurgie
- Zu den klinischen Anwendungen gehören u. a.:
- Trümmerfrakturen
 - Frakturen zahnloser und atrophischer Unterkiefer
 - Instabile und/oder infizierte Unterkieferfrakturen
 - Primäre und sekundäre Unterkieferrekonstruktion (in Kombination mit vaskularisiertem oder nicht vaskularisiertem Knochentransplantat)
 - Vorläufige Überbrückung mit späterer sekundärer Rekonstruktion

Kontraindikationen

Es gibt keine speziellen Kontraindikationen für diese Produkte.

Spezifische Kontraindikationen in Bezug auf die MatrixMANDIBLE Schrauben, die für die Fixation der TRUMATCH CMF Ti 3D gefrästen Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, verwendet werden, entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung von MatrixMANDIBLE.

Patientenzielgruppe

Das Produkt ist unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen und der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Patientenbezogene Faktoren:

Seitens des Patienten können eine Reihe von Faktoren von entscheidender Bedeutung für das Gelingen des Eingriffs sein:

- a. Beruf oder Tätigkeit. Riskant sind berufliche Tätigkeiten, die mit beträchtlichen Kräfteeinwirkungen und damit Belastungen auf den Körper verbunden sind. Sie können zu Produktversagen führen und damit möglicherweise sogar den eigentlichen Zweck des Eingriffs zunichte machen.
- b. Senilität, psychische Erkrankung oder Alkoholismus. Es besteht die Gefahr, dass betroffene Patienten gewisse notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen außer Acht lassen und damit ein Versagen des Produkts oder andere Komplikationen hervorrufen.
- c. Gewisse degenerative Erkrankungen und Nikotinkonsum. In einigen Fällen kann eine degenerative Erkrankung zur Zeit der Implantation schon so weit fortgeschritten sein, dass sich dadurch die zu erwartende Lebensdauer des Implantats beträchtlich verringert. In solchen Fällen sind die Produkte nur als Maßnahme zur Verzögerung oder als zeitweise Linderung der Erkrankung zu betrachten.
- d. Fremdkörper-Sensibilität. Falls eine Materialüberempfindlichkeit zu erwarten ist, sind vor der Materialauswahl und Implantation entsprechende Tests vorzunehmen.

Die postoperative Versorgung ist unerlässlich. Die Patienten müssen die Anweisungen ihres Arztes zur postoperativen Versorgung hinsichtlich der Belastungsbeschränkungen und des postoperativen Verhaltens des Implantats befolgen.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder des Systems nicht aus. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Mitarbeiter, die mit dem Produkt umgehen, sollten eingehend mit der Gebrauchsanweisung und den chirurgischen Verfahren vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg muss gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Erkrankung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete, klinische Nutzen der TRUMATCH CMF Ti 3D gefrästen Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, bei Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung und empfohlenen Techniken ist:

- Schutz der zugrundeliegenden, anatomischen Strukturen
- Wiederherstellung der anatomischen Form des Unterkiefers des Patienten

Basierend auf CT-Daten des Patienten

- Das Design passt zum geplanten Ergebnis, um eine Positionierung der Transplantate an der geplanten Stelle zu ermöglichen.
- Die Integration in den virtuellen Operationsplanungsservice* gestattet die nahtlose Übertragung des chirurgischen Plans in den OP-Saal, unter Einsatz von patientenspezifischen OP-Schablonen*, die optional mit an die Plattenlöcher angepassten Bohrbüchsen ausgestattet sind.

* Haftungsausschluss: Hergestellt von Materialise und Vertrieb durch DePuy Synthes

Anpassbare Designmerkmale

- Schraubenlochpositionen und -angulationen werden individuell festgelegt, um Beeinträchtigungen durch Schrauben für Nerven, Zahnwurzeln, Osteotomien sowie vorhandene oder künftige Implantate zu vermeiden
- Die Kenntnis der Schraubenlänge und die Vorvisualisierung des Schraubenverlaufs gewährleisten ein kollisionsfreies Konstrukt.
- Kompatibel mit dem MatrixMANDIBLE Gelenkkopf-Aufsatz

Stabilität mit flachem Profil

- Die Plattendicken von 2,0 mm und 2,5 mm verbessern die Ermüdungsbruchfestigkeit** bei flacheren Profilen im Vergleich zu Standard-Rekonstruktionsplatten.

** Haftungsausschluss: Daten aus Materialermüdungsversuchen mit den patientenspezifischen Unterkieferplatten belegen bei Profilen mit 2,0 und 2,5 mm eine höhere Lebensdauer im Vergleich zu MatrixMANDIBLE Platten mit einer Dicke von 2,5 mm. Testdaten lassen keine Rückschlüsse auf die Produktleistung im klinischen Einsatz zu. Testdaten im Datenarchiv von DePuy Synthes.

Leistungsmerkmale des Produkts

DePuy Synthes hat die Leistungsfähigkeit und Sicherheit der TRUMATCH CMF Ti 3D gefrästen Platten für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, nachgewiesen; sie stellen Medizinprodukte der neuesten Generation dar, wenn sie gemäß ihren Gebrauchs- und Etikettierungsanweisungen verwendet werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Schäden an lebenswichtigen Organen oder umliegenden Strukturen
- Unerwünschte Gewebereaktionen, Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktion
- Knochenschäden einschließlich intra- und postoperativer Knochenfraktur, Osteolyse oder Knochennekrose
- Symptome, die durch Implantatmigration, Lockerung, Biegen oder Bruch entstehen
- Weichgewebeschäden
- Infektion
- Verletzung des Anwenders
- Schmerzen oder Beschwerden
- Schlechte Gelenkmechanik

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzelnen Verfahrens.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte DePuy Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind gemäß den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu behandeln. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen

Es wird dringend empfohlen, dass TRUMATCH CMF Ti 3D gefräste Platten für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, nur durch Chirurgen implantiert werden, die mit den allgemeinen Problemen von kraneo-maxillofazialen Eingriffen vertraut sind und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen. Die Implantation muss gemäß den Anweisungen für die empfohlene Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.

Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Um die erforderliche Stabilität zu gewährleisten, die Platte mit der erforderlichen Anzahl Schrauben fixieren. Die geeignete Schraubenlänge verifizieren. Beim Einbringen der Schrauben sorgfältig darauf achten, das empfohlene Insertionsdrehmoment nicht zu überschreiten.

Die TRUMATCH CMF Ti 3D gefrästen Platten dürfen nicht gebogen oder konturiert werden. Erweist sich die Platte aufgrund der anatomischen Gegebenheiten als nicht geeignet, sollten Platten des MatrixMANDIBLE Systems verwendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Schrauben mit 2,0 mm Durchmesser in Kombination mit einer TRUMATCH CMF Ti 3D gefrästen Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, nur dann verwenden, wenn sie in Knochentransplantat eingebracht werden oder das Knochenvolumen den Einsatz einer größeren Schraube nicht zulässt.
- Bei Einsatz von Platten der Dicke 2,5 mm keine Schrauben unter 5 mm Länge verwenden, da andernfalls der Schraubenhalt im Knochen für eine stabile Fixation gegebenenfalls nicht ausreicht.
- Darauf achten, die Plattenlöcher nicht über dem Nerv oder der Zahnwurzel zu positionieren. Muss die Platte über dem Nerv oder der Zahnwurzel positioniert werden, mit dem geeigneten Spiralbohrer mit Anschlag monokortikal bohren.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu großen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich eine instabile Fixation bewirken. Beim Bohren zur Kühlung stets spülen.
- Bei der Entfernung der TRUMATCH CMF Ti 3D gefrästen Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, vorsichtig vorgehen, damit kein Gewebe an der Implantatoberfläche haftet oder sich, falls vorhanden, in den Drainagelöchern des Implantats verkapstelt. Eine sorgfältige Trennung kann erforderlich sein.

Kombination von Medizinprodukten

Das folgende kraneo-maxillofaziale Standard-Fixationssystem für Schrauben darf nur mit der TRUMATCH CMF Ti 3D gefrästen Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE Implantaten, verwendet werden:

- MatrixMANDIBLE

Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der zugehörigen Produktinformation.

DePuy Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Das maßgefertigte Produkt, TRUMATCH CMF® Ti 3D gefräste Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Er wurde nicht in Zusammenhang mit Hitzeentwicklung, Migration oder Bildartefakt in einer MRT-Umgebung getestet. Die Sicherheit des maßgefertigten Produkts, TRUMATCH CMF® Ti 3D gefräste Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, in der MRT-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Produkt kann daher zur Verletzung des Patienten führen.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Unsteriles Produkt:

DePuy Synthes Produkte, die in unsterilem Zustand geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Reinigungs- und Sterilisationsanleitung in dieser Gebrauchsanweisung befolgen.

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

Die TRUMATCH CMF® Ti 3D gefräste Platte für den Unterkiefer, MatrixMANDIBLE, ist zur dauerhaften Fixation und nach der Implantation nicht zur Entfernung vorgesehen.

In der klinischen Situation einer vorübergehenden Überbrückung mit verzögerter sekundärer Rekonstruktion oder wenn der behandelnde Chirurg beschließt, das Implantat auf Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung in den folgenden Situationen zu entfernen:

- Bruch des Implantats, Migration oder anderes klinisches Versagen
- Schmerzen durch das Implantat
- Infektion

Die Entfernung von Implantaten muss angemessene postoperative Pflege nach sich ziehen, um eine erneute Fraktur zu vermeiden.

Problembehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Diese Empfehlungen gelten für die klinische Aufbereitung unsteriler DePuy Synthes Implantate. Die Informationen gelten ausschließlich für neue, nicht verunreinigte DePuy Synthes Implantate. Explantierte DePuy Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen aufbereitet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Implantate, die noch nicht verwendet wurden, jedoch verunreinigt sind, sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Verunreinigte Implantate nicht aufbereiten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nicht verwendete Implantate, die durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigt wurden, sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. DePuy Synthes rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab.
- Keine DePuy Synthes Implantate mit beschädigter Oberfläche verwenden.
- DePuy Synthes Implantate sollten nicht zusammen mit verunreinigten oder kontaminierten Produkten jeglicher Art aufbereitet oder transportiert werden.
- Alle Produkte müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt und geprüft werden. Lange, schmale Lumen, Blindlöcher sowie bewegliche und komplexe Teile erfordern Aufmerksamkeit bei der Reinigung und Inspektion. Während der Reinigung nur Reinigungsmittel verwenden, die für die Verwendung auf medizinischen Produkten und gemäß den Anweisungen des Herstellers gekennzeichnet sind. Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von 7–9,5 bei Verdünnung werden empfohlen. Hochalkalische Bedingungen (pH-Wert > 11) können Komponenten/Produkte, wie z. B. Aluminiummaterialien, beschädigen. Keine Salzlösung, Umweltdesinfektionsmittel (einschließlich Chlorlösungen) oder chirurgische Antiseptika (wie jod- oder chlorhexidinhaltige Produkte) verwenden. Keine

Reinigungsmittel, wie Stahlwolle, scheuernde Reinigungsmittel oder Drahtbürsten verwenden, die die Oberfläche von Implantaten beschädigen können.

- DePuy Synthes Implantate dürfen nicht mit Gleitmittel versehen werden.
- DePuy Synthes Implantate gehören zur Gruppe kritischer Produkte und sind als solche vor dem Einsatz zu sterilisieren.
- Die Sterilisationsparameter gelten ausschließlich für ausreichend vorgereinigte Komponenten.
- DePuy Synthes Implantate und beladene Cases (d. h. mit allen oder einigen der in das Case gehörenden Implantate) ausschließlich in für die Dampfsterilisation zugelassenen Sterilisationscontainern sterilisieren.
- Die aufgeführten Parameter gelten nur für ordnungsgemäß installierte, gewartete, kalibrierte und konforme Wiederaufbereitungsanlagen gemäß den Normenreihen ISO 15883 und ISO 17665.
- Bei der Sterilisation von DePuy Synthes Implantaten und beladenen Cases im Sterilisationscontainer bitte beachten:
 - In den Sterilisationscontainer maximal ein (1) voll beladenes Case setzen. In den Sterilisationscontainer Instrumentensiebe aus maximal einem (1) beladenen Case einsetzen.
 - Alleinstehende Module/Gestelle oder einzelne Komponenten nicht gestapelt in einem Korb platzieren, um eine optimale Durchlüftung zu gewährleisten.
 - Sterilisationscontainer müssen ein maximales Volumen-Durchlüftungsverhältnis von nicht mehr als 322 cm³/cm² aufweisen.
- DePuy Synthes Implantate und beladene Cases ausschließlich in für die Dampfsterilisation zugelassenen Sterilisationscontainern sterilisieren.
- Für weitere Informationen siehe geltende nationale Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.

Grenzen der klinischen Aufbereitung:

- Aufbereitungszyklen, wie in dieser Anleitung beschrieben, haben minimale Auswirkungen auf DePuy Synthes Implantate.
- DePuy Synthes Implantate sollten auf Korrosion und Schäden wie Kratzer, Kerben, Ablagerungen, Verfärbungen oder Rückstände hin überprüft werden.
- Implantate mit Anzeichen von Korrosion, Kratzern, Kerben, Rückständen oder Ablagerungen sollten verworfen werden.

Handhabung im OP:

- Implantate bis zum Gebrauch abgedeckt bereithalten, um eine Verunreinigung oder Kontamination zu vermeiden. Nur die zur Implantation vorgesehenen Implantate sollten gehandhabt werden.
- Eine auf ein Minimum reduzierte Handhabung schützt die Implantatoberfläche vor Beschädigungen.

Transport und Transportbehälter:

Implantate sollten nicht mit verunreinigten Instrumenten, Materialien und/oder Ausrüstung in Kontakt kommen.

Vorbereitung für die klinische Aufbereitung:

DePuy Synthes rät von der klinischen Aufbereitung verunreinigter Implantate ab.

Reinigung – Manuelle Methode:

1. Das Produkt mindestens zwei Minuten unter fließendem, kaltem Wasser spülen. Eine weiche Bürste verwenden, um das Produkt zu reinigen.
2. Das Produkt in einer neutralen und mild-alkalischen Reinigungslösung für mindestens zehn Minuten einweichen. Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der richtigen Konzentration/Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Einwirkungszeit befolgen.
3. Anschließend mindestens zwei Minuten lang mit kaltem Leitungswasser abspülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Lumen, Kanäle und andere schwer zugängliche Stellen ausspülen.
4. Die Implantate vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen und darauf achten, dass alle Lumen oder beweglichen Teile gespült werden, um Kontakt zu gewährleisten. Die Implantate mindestens fünf Minuten lang in einer frisch zubereiteten, neutralen oder mild-alkalischen Reinigungsmittellösung mit einer weichen Bürste reinigen. Die Implantate unter Wasser reinigen, um eine Verunreinigung der Umgebung mit Aerosolen zu vermeiden. Hinweis: Eine frisch zubereitete Lösung ist eine frisch angesetzte, saubere Reinigungslösung.
5. Mindestens zwei Minuten lang unter fließendem, kaltem oder warmem Wasser gründlich spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Lumen und Kanäle ausspülen.
6. Eine frische Reinigungsmittellösung für das Ultraschallbad mit einer neutralen oder mild-alkalischen Reinigungsmittellösung vorbereiten. Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der richtigen Konzentration/Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Einwirkungszeit befolgen. Hinweis: Eine frische Reinigungslösung ist eine frisch angesetzte, saubere Reinigungslösung.
7. Das DePuy Synthes Implantat für mindestens 15 Minuten und bei einer Frequenz von mindestens 38 kHz im Ultraschallbad reinigen.
8. Das Implantat mindestens zwei Minuten lang gründlich mit VE oder PURW Wasser spülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gegebenenfalls gründlich spülen. Darauf achten, dass alle Lumen gespült werden. Die Schlusspülung muss mit VE oder PURW Wasser durchgeführt werden.
9. Mit einem sauberen, weichen, flusenfreien Einmal-Tuch oder mit Druckluft medizinischer Qualität trocknen. Darauf achten, dass alle Lumen und Gelenkbereiche mit Druckluft getrocknet werden.

Automatisierte Reinigung/Desinfektion:

1. Das Produkt unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens eine Minute lang abspülen. Eine weiche Bürste oder ein flusenfreies Tuch verwenden, um das Produkt zu reinigen.
2. Eine frische Reinigungsmittellösung für das Ultraschallbad mit einem neutralen oder mild-alkalischen Reinigungsmittel vorbereiten. Die Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers bezüglich der richtigen Konzentration/Verdünnung, Temperatur, Wasserqualität und Einwirkungszeit befolgen. Hinweis: Eine frische Reinigungslösung ist eine frisch angesetzte, saubere Reinigungslösung.
3. Die Implantate vollständig in das Reinigungsmittel eintauchen und darauf achten, dass alle Lumen oder beweglichen Teile gespült werden, um Kontakt zu gewährleisten. Die DePuy Synthes Implantate mindestens 15 Minuten lang im Ultraschallbad bei einer Frequenz von mindestens 38 kHz reinigen.
4. Mindestens zwei Minuten lang gründlich mit VE oder PURW Wasser spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Lumen und Kanäle ausspülen. Die Schlusspülung muss mit VE oder PURW Wasser durchgeführt werden. Das

Implantat optisch überprüfen. Die Schritte 2–5 wiederholen, bis die Implantate sichtbar sauber sind.

5. Das automatisierte Waschen ist in einem geprüften Wasch-Desinfektionsgerät gemäß ISO 15883-1 und -2 oder nach einer gleichwertigen Norm durchzuführen. Die Produktkomponenten gemäß den Anweisungen des Herstellers in das Wasch-Desinfektionsgerät legen, damit die Produkte und Lumen frei abtropfen können. Automatisiertes Waschen kann gemäß den Anweisungen des Herstellers als Teil eines geprüften Wasch-, Desinfektions- und/oder Trocknungszyklus einbezogen werden. Ein Beispiel für einen validierten Zyklus, der für die Reinigungsvalidierung verwendet wird, ist enthalten.

Zyklus	Minstdauer (Minuten)	Mindesttemperatur/ Wasser	Reinigungsmitteltyp
Vorreinigung	2	Kaltes Leitungswasser (< 40 °C)	n. z.
Waschen I	2	Kaltes Leitungswasser (< 40 °C)	Reinigungsmittel*
Waschen II	5	Warmes Leitungswasser (> 40 °C)	Reinigungsmittel*
Spülen	2	Warmes VE oder PURW Wasser (> 40 °C)	n. z.
Thermische Desinfektion	5	≥ 93 °C	n. z.
Trocknen	40	≥ 90 °C	n. z.

*siehe Abschnitt Zusätzliche Informationen

Thermische Desinfektion:

Zur automatischen Reinigung der Desinfektion mindestens 5 Minuten bei mindestens 93 °C thermisch desinfizieren (Automatische Reinigung/Desinfektion, einschließlich der Anforderungen an die Wasserqualität). Länderspezifische Vorschriften, die sich auf verschiedene thermische Desinfektionsmethoden beziehen (z. B. A0-Konzept), können befolgt werden. Bei Implantaten mit Lumen oder Kanülierungen die Teile so ausrichten, dass sich die Lumen oder die Kanülierungen in vertikaler Position befinden. Sollte der Platz im Reinigungs-/Desinfektionsgerät dafür nicht ausreichen, einen Waschkorb mit Träger, Spüldüsen und Spülschläuchen verwenden, damit die Lumen/Kanülierungen ggf. ausreichend ausgespült werden.

Sichtprüfung:

DePuy Synthes Implantate sollten vor der Sterilisation unter Umgebungsbeleuchtung einer Sichtprüfung unterzogen werden, um zu gewährleisten, dass die Produkte keine sichtbare Verschmutzung, Beschädigung oder Feuchtigkeit aufweisen. Produkte überprüfen auf:

- Völlige Trockenheit. Sorgfältig Lumen und bewegliche Teile des Produkts überprüfen. Wenn Feuchtigkeit festgestellt wird, sollte eine manuelle Trocknung durchgeführt werden.
- Sauberkeit. Wenn bei der Überprüfung Verschmutzungsrückstände entdeckt werden, die Reinigungsschritte bei diesen Produkten wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen vom Produkt entfernt wurden.
- Schäden, einschließlich u. a. Anzeichen von Korrosion (z. B. Rost, Lochfraß), Verfärbung, tiefe Kratzer, Abblättern, Risse und Abnutzung.
- Korrekte Funktionsfähigkeit, einschließlich, aber nicht beschränkt auf fehlende oder entfernte Teilenummern.

Nicht ordnungsgemäß funktionierende Produkte, Produkte mit unkenntlichen Markierungen, fehlenden oder entfernten (abgeriebenen) Teilenummern, beschädigte und abgenutzte Produkte sollten entsorgt werden.

Verpackung:

Die gereinigten, trockenen Implantate an die dafür vorgesehenen Stellen im DePuy Synthes Case legen. Das Case zusätzlich in einem Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Implantate und spitze oder scharfe Instrumente dürfen nicht mit anderen Gegenständen in Kontakt kommen, um Oberflächenschäden zu vermeiden.

Die Dampfsterilisation (feuchte Wärme) muss in einem vor Ort zugelassenen Vorvakuumzyklus (erzwungene Luftentfernung) durchgeführt werden.

Sterilisation:

Der Dampfsterilisator sollte nach den Anforderungen örtlicher Normen und Leitlinien wie EN 285 oder AAMI/ANSI ST8 validiert werden, einschließlich der Einhaltung der Anforderungen nach ISO 17665. Der Dampfsterilisator sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers und den örtlichen Anforderungen installiert und gewartet werden. Darauf achten, dass ein Dampfsterilisatorzyklus gewählt wird, der dazu bestimmt ist, Luft aus porösen oder mit Lumen versehenen Geräteleisten gemäß den Anweisungen des Herstellers zu entfernen, und der die maximale Sterilisatorlast nicht überschreitet.

Die folgenden Dampfsterilisationszyklen sind Beispiele für validierte Zyklen:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Mindest-Sterilisationsdauer (Minuten)	Mindest-Sterilisationstemperatur	Mindest-Trocknungszeit*
Luftentfernung durch gesättigten Dampf (Vorvakuum, mindestens drei Impulse)	4	132 °C	20 Minuten
	3	134 °C	20 Minuten

* Bei der Sterilisation von DePuy Synthes Cases nebst Zubehör können die Trocknungszeiten außerhalb der Standardparameter für das Vorvakuum von Medizinprodukten liegen. Dies ist besonders bei der Sterilisation von Cases/Sieben aus Kunststoff (Polymerbasis) zu beachten, wenn diese in schwerem Sterilisationsvlies eingeschlagen sind. Die derzeit geltenden, empfohlenen Trocknungszeiten für DePuy Synthes Cases variieren zwischen 20 (Standard) und 60 (verlängerte Trocknungszeit) Minuten. In den meisten Fällen wird die Trocknungszeit durch die Gegenwart von Kunststoffmaterialien (auf Polymerbasis) beeinflusst. Das Weglassen von Silikonmatten und/oder ein Wechsel des Sterilbarrieresystems (z. B. Verwendung von leichten, statt schweren Sterilisationsvliesen) kann dazu beitragen, die erforderliche Trocknungszeit zu reduzieren. Aufgrund der unterschiedlichen Verpackungsmaterialien (z. B. Sterilbarrieresystem bestehend aus

Sterilisationsvlies), Umgebungsbedingungen, Dampfqualität, sowie der Materialien und des Gesamtgewichts der zu sterilisierenden Produkte, der Leistungsmerkmale des Sterilisators und der variablen Abkühlzeiten kann die Dauer der Trocknungszeiten stark variieren. Der Anwender sollte die adäquate Trocknungszeit verifizierbar überprüfen (z. B. Sichtprüfung).

- Sterilisation in starren Sterilisationscontainern – Anweisungen und Aspekte

Bei der Verwendung von Sterilisationscontainern müssen die folgenden Aspekte beachtet werden, um die ordnungsgemäße Sterilisation der DePuy Synthes Implantate zu gewährleisten:

- Die Anweisungen des Herstellers des Sterilisationscontainers befolgen. DePuy Synthes empfiehlt, Fragen zur Anwendung der Sterilisationscontainer direkt mit dem Hersteller des vor Ort verwendeten Containers zu klären.
- Bei der Verwendung von Sterilisationscontainern mit DePuy Synthes Produkten und geladenen Cases bestehen folgende Optionen:
 - Nicht mehr als ein (1) voll beladenes Case kann direkt in einen starren Sterilisationscontainer gelegt werden.
 - Instrumentenbehälter von nicht mehr als einem (1) beladenen Case können in den starren Sterilisationscontainer gelegt werden.
 - Stand-alone-Module/Gestelle oder einzelne Produkte müssen ungestapelt in einen Containerkorb gelegt werden, um eine optimale Belüftung zu gewährleisten.
- Wird für die Sterilisation von DePuy Synthes Produkten und beladenen Cases ein Sterilisationscontainer eingesetzt, darf das maximale Volumen/Durchlüftungsverhältnis des Sterilisationscontainers 322 cm³/cm² nicht überschreiten. Bei Fragen zum Volumen/Durchlüftungsverhältnis wenden Sie sich bitte an den Hersteller des Sterilisationscontainers.
- DePuy Synthes Produkte und beladene Cases ausschließlich in für die Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) zugelassenen, starren Sterilisationscontainern und unter Anwendung der oben aufgeführten Parameter sterilisieren.

Lagerung:

Verpackte Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden. Siehe Gebrauchsanweisung der Hersteller von Sterilisationsvlies oder starren Sterilisationscontainern bezüglich Einschränkungen zur Lagerzeit für sterile Produkte sowie Lagerbedingungen für Temperatur und Luftfeuchtigkeit.

Zusätzliche Informationen:

Weitere Informationen zum Einsatz spezieller Reinigungsmittel, Ultraschallreiniger, Wasch-Desinfektionsgeräten, Verpackungsmaterialien oder Sterilisatoren während Validierungsstudien sind auf Anfrage erhältlich. Die nachfolgend aufgeführten Produkte wurden von DePuy Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet.

Manuelle Reinigung: Manuelle Vorreinigung mit Prolystica® 2 x Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l bei 14–16 °C und Ultrasonic Cleaning Prolystica® 2x Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l bei 12–21 °C.

Automatische Reinigung: Manuelle Vorreinigung mit Prolystica® 2 x Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l bei 14–16 °C. Reinigung im Wasch-Desinfektionsgerät (Waschen 1) Prolystica® 2 x Concentrate Enzymatic Cleaner 1 ml/l bei 23–26 °C und (Waschen 2) Prolystica® 2 x Neutral Detergent 1 ml/l bei 44–46 °C.

Flusenfreies Tuch: Berkshire Durx 670.

Die Reinigungs- und Sterilisationsinformationen werden gemäß ISO 17664 bereitgestellt. Die hier aufgeführte Anleitung für die klinische Aufbereitung wurde von DePuy Synthes überprüft. Sie ist für die Aufbereitung unsteriler Medizinprodukte von DePuy Synthes geeignet. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung mit Ausrüstung, Materialien und Personal in der Wiederaufbereitungseinrichtung durchgeführt wird und das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Jegliche Abweichung von den oben aufgeführten Empfehlungen ist ordnungsgemäß hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen.

Die chemische Qualität des bei der Wiederaufbereitung verwendeten Wassers kann die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen. Einrichtungen sollten die empfohlenen Wasserqualitätsanforderungen für die Wiederaufbereitung von Produkten gemäß den örtlichen Leitlinien (z. B. AAMI TIR 34, Wasser für die Wiederaufbereitung) verwenden.

Materialverträglichkeit von DePuy Synthes Implantaten in der klinischen Aufbereitung:

Die Kenntnis des Materials und seiner Eigenschaften ist entscheidend, um zu gewährleisten, dass Implantate kompetent verarbeitet und gewartet werden.

Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel, Spülhilfen und andere Zusatzstoffe:

Übermäßige Konzentrationen dieser Produkte oder stark saure oder alkalische Reinigungsmittel können die schützende Oxidschicht aus Edelstahl, Titan und Aluminium angreifen und zu Korrosion, Verfärbung oder anderen Veränderungen an den Materialien, Eigenschaften und der Oberflächenbeschaffenheit führen. Bei der Verwendung solcher Produkte immer die Empfehlungen des Herstellers in Bezug auf Konzentrationen, Kontaktzeiten, Temperaturen und Materialverträglichkeit befolgen. Es werden Produkte mit pH-Werten zwischen 7 und 9,5 empfohlen. Bei wiederholtem und längerem Gebrauch können einige Spülhilfen bestimmte Kunststoffe angreifen und zu Verfärbungen oder Versprödung führen. Wenn die Instrumente in einem automatischen Wasch-Desinfektionsgerät gereinigt werden, die Anweisungen der Hersteller des Wasch-Desinfektionsgerätes, Reinigungsmittel, Spülhilfen und anderer Zusatzstoffe befolgen.

Stahlwolle, Stahlbürsten, Feilen und andere abrasive Reinigungswerkzeuge:

Niemals extra feine oder normale Stahlwolle, Stahlbürsten, Feilen oder andere Reinigungswerkzeuge mit abrasiver Wirkung auf Metalle anwenden, um chirurgische Instrumente zu reinigen, da dies zu mechanischen Schäden an der passiven Schicht führt, was wiederum zu Korrosion und Fehlfunktionen führt.

Reinigungsmittelrückstände in Verpackungstüchern:

Tücher, die für die Verpackung von Produkten zur Sterilisation verwendet werden, müssen frei von Reinigungsmittel oder anderen Rückständen sein. Solche Rückstände können über Dampf auf die Produktoberfläche übertragen werden und mit der Oberfläche interagieren.

Produktspezifische Hinweise zu Lagerung und Handhabung

Korrekte Handhabung

Äußerst wichtig ist der richtige Umgang mit den Implantaten und Instrumenten. Falls die Form des Implantats geändert werden muss, sollte das Produkt nicht stark gebogen, nach hinten gebogen, eingekrümmt oder zerkratzt werden. Solche Manipulationen können zusätzlich zu unsachgemäßer Handhabung oder Verwendung Oberflächendefekte und/oder Konzentrationsspannung im Inneren des Implantats erzeugen. Dies wiederum kann schließlich dazu führen, dass das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Spezielle Anwendungshinweise

1. Fixationsstelle über standardmäßigen Zugang darstellen
2. Platte schneiden (optional)*
3. Den für die Implantation der Platte geeigneten Durchmesser der MatrixMANDIBLE Schrauben auswählen
4. DePuy Synthes PROPLAN CMF® OP-Schablonen auflegen (optional)
5. Löcher durch die Bohrbüchsen in den DePuy Synthes PROPLAN CMF® OP-Schablonen bohren (optional)
6. Knochenresektionen ausführen (optional)
7. Platte positionieren
8. Mit dem Spiralbohrer der geeigneten Größe unter Verwendung einer passenden Bohrbüchse das Schraubenloch bohren; bei Verwendung von Bohrbüchsen ohne Gewinde darauf achten, dass der Winkel Schraube-zu-Platte 15° nicht überschreitet
9. Geeignete Schraubenlänge mit dem Tiefenmessgerät ermitteln (optional)
10. Die Schraube an der Klinge anbringen und in den Operationsitus an der gewünschten Stelle einführen
11. Schritte für die Schraubeninsertion für alle erforderlichen Schrauben wiederholen; pro Knochensegment 3–4 Schrauben vorsehen (mindestens 2 Schrauben pro Knochentransplantatsegment)
12. Optional: Knochentransplantat an der Platte befestigen und Schritte 3 bis 11 wiederholen
13. Fixation überprüfen

Hinweis: Alternativ kann das Knochentransplantat im Anschluss an Schritt 6 an der Platte befestigt werden; anschließend das Konstrukt an die Rekonstruktionstelle bringen.

Entfernung (falls erforderlich)

Inzision und Zugang zur Implantatposition sollten freigelegt werden. Darauf achten, dass Weichgewebe nicht an der Oberfläche haftet oder durch die Fixierungslöcher des Implantats verbunden ist. Wenn dies der Fall ist, das Weichgewebe vorsichtig von der Oberfläche trennen, ohne dass Implantatrückstände verbleiben.

Alle Fixationsvorrichtungen aus dem Knochen entfernen.

Den Operationsitus gemäß Standardmethoden schließen.

* Patientenspezifische Platten werden entsprechend der individuellen Anatomie des Patienten in der geeigneten Länge konfiguriert und gefertigt. Haben sich die anatomischen Gegebenheiten jedoch geändert oder wurde der präoperative Plan modifiziert, kann die Platte auf die gewünschte Länge zugeschnitten werden. Dazu kann der Bolzenschneider (388.720) verwendet werden. Zum Schneiden der Platte ist ein erheblicher Kraftaufwand erforderlich. Um Schäden am Weichgewebe zu vermeiden, die geschnittene Platte bei Bedarf manuell mit einem Entgrater entgraten. Die Entgratfunktion des Shortcut Plate Cutter (03.503.057) kann verwendet werden. Da die Platte keine Stege hat, den Short Cut Plate Cutter NICHT ZUM SCHNEIDEN der Platte verwenden.

Zusätzliche produktspezifische Informationen



Bestellnummer



Chargennummer



Verantwortlicher Hersteller



DePuy Ireland UC
Loughbeg, Ringaskiddy
Co. Cork, Ireland



Verfallsdatum



Nicht wiederverwenden



Doppeltes Sterilbarrieresystem



Unsteril



Medizinprodukt



Material



Verpackungsinhalt



Gebrauchsinformationen beachten



Achtung, Gebrauchsinformationen beachten



Herstellungsdatum

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von DePuy Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen als Medizinprodukt gemäß den Krankenhausverfahren entsorgt werden.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Gebrauchsanweisung: www.e-ifu.com