



Gebrauchsanweisung Cranio-Maxillo-System

Inhalt

1	GELTUNGSBEREICH.....	2
2	ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION / WERKSTOFF.....	2
2.1	Zweckbestimmung.....	2
2.2	Indikation.....	2
2.3	KONTRAINDIKATIONEN.....	2
2.4	Warnhinweise.....	3
2.5	Mögliche Komplikationen/Nebenwirkungen.....	3
2.6	Werkstoff.....	4
2.7	Achtung.....	4
3	ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE.....	4
4	KOMBINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR.....	5
4.1	Korrekte Auswahl der Implantate.....	5
4.2	Werkzeuge.....	5
4.3	Farbkodierung der Schrauben & Bohrer.....	5
4.4	Instrumente zur Einbringung und Explantation.....	6
5	AUSSCHLUSS DER WIEDERVERWENDBARKEIT.....	6
6	WIEDERAUFBEREITUNG.....	6
7	VORBEREITUNG UND TRANSPORT.....	6
8	REINIGUNG & DESINFEKTION.....	6
8.1	Grundlagen.....	6
8.2	Vorbehandlung.....	7
8.3	Allgemeines zu Maschinellen Reinigung/Desinfektion mit einem (RDG).....	7
8.4	Reinigung & Desinfektion.....	7
9	FUNKTIONSPRÜFUNG UND VERPACKUNG.....	8
10	STERILISATION.....	8
10.1	Dampfsterilisation:.....	8
11	LAGERUNG.....	9
12	REPARATUREN & SERVICE.....	9
13	HANDHABUNG.....	9
14	HAFTUNGS AUSSCHLÜSSE & GARANTIE.....	9
15	INFORMATIONEN.....	9
16	SYMBOLERKLÄRUNGEN.....	10

**HERSTELLER**

Digi-Med
 Kreuzerstraße 1
 78573 Wurmlingen / Deutschland

Telefon: 07461 / 9101172

Telefax: 07461 / 9101172

E-Mail: info@digimed.de

Internet: www.digimed.de



CMF-System

**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION VOR JEDER
 KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE SORGFÄLTIG
 LESEN!**

**Sehr geehrter Kunde!**

Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Implantates 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.

Achtung

Bitte lesen Sie die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen. Beachten Sie bitte auch die Aufdrucke auf der Verpackung.

1 GELTUNGSBEREICH

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

System:
System Ø 1.2 mm
System Ø 1.6 mm
System Ø 2.0 mm
System Ø 2,3 mm
System Ø 2,7 mm

2 ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION / WERKSTOFF

2.1 Zweckbestimmung

Die Implantate bestehen aus festen Werkstoffen, die mit Schrauben an frakturierten kraniofazialen Knochen (einschließlich Ober- und Unterkiefer) befestigt wird, um den Frakturspalt zu überbrücken und zu stabilisieren und während der Knochenheilung gegen Belastung abzuschirmen; der Werkstoff ist weder chemisch abbaubar noch durch natürliche Prozesse im Körper resorbierbar. Das Produkt kann auch für die kraniofaziale Rekonstruktion verwendet werden oder zur Fixation des Jochbeins oder von Kraniotomiellappen. Die Implantate, sowie das Zubehör dürfen niemals außerhalb dieser Zweckbestimmung angewendet werden!

2.2 Indikation

CMF Platten, Schraube und Meshes sind für den Einsatz zur Trauma Reparatur und Rekonstruktion des Craniomaxillofacial Skeletts indiziert:

- ✓ Traumarekonstruktion in der Schädel-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.
- ✓ Kraniofaziale Rekonstruktion
- ✓ Fixation des Jochbeins oder von Kraniotomiellappen
- ✓ Orbitale Frakturen
- ✓ Orbitabodenfraktur
- ✓ Mediale Orbitawand Frakturen
- ✓ Regeneration von Weichgewebe

2.3 KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantate von Digi-Med sollten bei Zutreffen der folgend aufgeführten Bestimmungen nicht verwendet werden:



- ✓ *Patienten, die an Osteoporose, eingeschränkter oder fehlender Revaskularisierung, Knochenresorption oder schlechter Knochenneubildung leiden.*
- ✓ *Frakturen stark atrophischer Ober- bzw. Unterkiefer*
- ✓ *Patienten mit manifester Infektion*
- ✓ *Patienten mit Materialunverträglichkeiten gegenüber Titan*
- ✓ *Ausgeprägt unkooperative Patienten, die wegen geistiger oder neurologischer Störungen nicht bereit oder in der Lage sind, den Anweisungen des Arztes hinsichtlich der Nachsorge zu folgen*

2.4 Warnhinweise

- ✓ *Die Schrauben dürfen nur mit den entsprechend zugehörigen Instrumenten verwendet werden:*
- ✓ *Implantation: Schraubendreher Digi-Med siehe Kapitel Kombination*
- ✓ *Explantation: Schraubendreher Digi-Med siehe Kapitel Kombination*
- ✓ *Stellen Sie sicher, dass die Schrauben im jeweiligen Instrument festsitzt. Achten Sie bei der Implantation auf einen ausreichend axialen Druck über den Schrauben. Andernfalls besteht die Gefahr einer mechanischen Beschädigung.*
- ✓ *zu starkes Biegen kann zu einer Schädigung der Implantate und oder vorzeitigem Versagen der Platten und Meshes führen*
- ✓ *mehrfaches Biegen kann zu einer Schädigung der Implantate und oder vorzeitigem Versagen der Platten und Meshes führen*
- ✓ *eine unzureichende Anpassung der Implantate an die örtliche Situation kann zu verzögertem, unzureichendem Halt führen*
- ✓ *Eine Wiederverwendung von Implantaten ist absolut untersagt (Einmalverwendung).*



Nicht wiederverwenden

Nicht beachten der Einschränkung (Einmalprodukt) kann schwerwiegende Folgen für den Patienten haben

1. *Implantatversagen (z.B. Bruch)*
2. *Ausbleiben der Heilung*

2.5 Mögliche Komplikationen/Nebenwirkungen



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

- ✓ *Osteoporose, eingeschränkte oder fehlende Revaskularisierung, Knochenresorption oder schlechte Knochenneubildung kann zu Lockerung, Verbiegen, Riss oder Bruch des Implantats führen; darüber hinaus ist ein vorzeitiger Fixierungsverlust mit dem Knochen möglich, so dass Knochenfragmente nicht zusammenwachsen können.*
- ✓ *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.*
- ✓ *Verzögerte, ungenügende oder fehlende knöcherne Durchbauung der Fraktur kann zum Implantat Versagen führen.*



Folgende Nebenwirkungen können nach der Implantation auftreten:

- ✓ *Exposition von Meshes, Platten und / oder Schrauben*
- ✓ *sofortige oder verspätete Infektion (tief und/oder oberflächlich)*
- ✓ *erhöhte Reaktion des fibrösen Gewebes um die Frakturstelle aufgrund instabiler zerkleinerter Frakturen*

Im Zuge der Marktbeobachtung konnten weitere potentielle Komplikationen / Nebenwirkungen identifiziert werden:

- ✓ *Infektionen*
- ✓ *Dehiszenz des Weichgewebes*
- ✓ *Bruch der Platten, Schrauben, Meshes*



2.6 Werkstoff

Implantate aus Titan nach:

Schrauben	Titan Grade 5 - ELI (Ti6Al4V) gem. ASTM F136 oder ISO 5832-3
Platten	Titan Grade 5 - ELI (Ti6Al4V) gem. ASTM F136 oder ISO 5832-3
Mesh	Titan Grade 2 gem. ASTM F67 oder 5832-2

Die Oberfläche dieser Implantate ist chemisch passiv, nicht magnetisch. Diese Implantate können mit dem genormten Werkstoff deren Zusammensetzung innerhalb der Norm festgelegten Richtanalyse nach der oben aufgeführten Tabelle und den geforderten Spezifikationen kombiniert werden. Diese Werkstoffe aus Titan sind biokompatibel und verhindern in seinen Eigenschaften sogenannte Chrom-Nickel-Allergien!

2.7 Achtung



Instrumente und insbesondere Implantate, dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind. Zur Applikation und Explantation der Pins müssen geeignete Instrumente verwendet werden. (siehe „Instrumente zur Einbringung und Explantation“). Die Explantation der Implantate wird nach der Wiederherstellung des Patienten empfohlen. Ein Verbleib der Implantate im Körper des Patienten, kann nach Bewertung des Arztes in alleiniger Verantwortung durch den Arzt entschieden werden,

3 MRT HINWEIS

Die Digi-Med ist Hersteller von orthopädischen Implantaten aus Titan und Titanlegierungen. Diese Art von nicht-ferromagnetischem Material stellt bei der Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT) keine Gefahr für den Patienten dar.

Verschiedene Studien und Testberichte haben gezeigt, dass diese Titanlegierung nach ISO 5832-3 und ISO 5832-2 sicher in einer MRT-Umgebung verwendet werden kann und als "MRI Conditional" nach ASTM F2503 betrachtet werden kann.

MRI Conditional ist definiert als ein Gegenstand, der nachweislich keine bekannten Gefahren in einer spezifischen MRT-Umgebung mit spezifizierten Anwendungsbedingungen darstellt (ASTM F2503, 3.1.9).

Vorsichtsmaßnahmen: Die oben erwähnte Aussage stützt sich auf nichtklinische Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg des Patienten hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, die über den SAR-Wert und den Zeitpunkt der Hochfrequenz-Anwendung hinausgehen. Es wird daher empfohlen, den folgenden Punkten besondere Aufmerksamkeit zu widmen:

- ✓ Es wird empfohlen, Patienten, die sich einem MRT-Scan unterziehen, gründlich auf wahrgenommene Temperatur- und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- ✓ Patienten mit beeinträchtigter Thermoregulation oder Temperaturempfindung sollten von MRT-Scanverfahren ausgeschlossen werden.
- ✓ Generell wird empfohlen, bei Vorhandensein von leitfähigen Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die verwendete spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- ✓ Die Verwendung des Belüftungssystems kann weiter dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu reduzieren.

Die Implantate bestehen aus einem Titan, das nicht magnetisch ist. Aus diesem Grund wurden die Systeme nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der Magnetresonanzumgebung getestet. Die Sicherheit dieser Systeme in der Magnetresonanzumgebung ist unbekannt.

Beachten Sie, dass - MRI-Techniken in Form von speziellen Spin-Echo-Sequenzen wie VAT, SEMAC (SEMAC-VAT - 2D), MSVAT-SPACE (3D) und MAVRIC verwendet werden sollten, um die Bildqualität zu optimieren und Artefakte zu minimieren.



4 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.

5 KOMBINATIONSPRODUKTE & ZUBEHÖR

5.1 Korrekte Auswahl der Implantate

Die Wahl der Implantate erfolgt unter Berücksichtigung der patientenspezifischen Eigenschaften, wie Art der Fraktur / Verletzung bzw. Notwendigkeit des Knochenaufbaus und dem 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 vorzeitigem klinischem Implantatversagen führen. Die Verwendung der richtigen Komponenten ermöglicht eine ausreichende Blutzufuhr und resultiert in einer stabilen Fixierung, wohingegen eine Fehlentscheidung unter Anderem zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantates und/oder Knochens führen kann. Generell sind die Implantate für die vorübergehende Anwendung konzipiert. Aufgrund der Verwendung von Reintitan und Titanlegierungen ist jedoch auch ein Belassen im operierten Bereich möglich. Diese Bewertung liegt jedoch in der alleinigen Verantwortung des Arztes.

5.2 Werkzeuge

Plattenschneideinstrumente dienen zum Teilen oder Kürzen von Platten im Bereich der Stege. Beim Schneiden ist darauf zu achten, dass die abgeschnittenen Teile nicht wegschleudern, daher beim Schneiden nicht auf Personen richten und während des Schneidvorganges evtl. abdecken. Das zu verwendende Plattenteil muss nach dem Schneiden entgratet werden, um Reibzustände am Gewebe zu vermeiden.

Bohrer/ Bohrhilfen: Immer den kürzest möglichen Bohrer verwenden, um den bestmöglichen Rundlauf sicherzustellen. Es sollte kontrolliert werden, ob Bohreranschluss und Bohrgerät kompatibel sind. Grundsätzlich nur mit Bohrbuchse oder ähnlichem und mit Geschwindigkeiten von ≤ 1000 U/ min arbeiten. Beim Bohren für ausreichend Kühlung mit NaCl sorgen, um die Wärmebelastung für den Knochen zu minimieren. Nur so kann das Risiko für eine Knochendemineralisierung minimiert werden. Der Hersteller empfiehlt die einmalige Anwendung von Bohrern. Tiefenmesser: Messung der Schraubenlänge mit der Implantat Platte. Der auf dem Tiefenmesser angezeigte Wert entspricht der Schraubenlänge wie sie auf der Verpackung angegeben ist.

5.3 Farbkodierung der Schrauben & Bohrer

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

Blau	System \varnothing 1.2 mm
Grün	System \varnothing 1.6 mm
Gold	System \varnothing 2.0 mm
Violett	System \varnothing 2,3 mm
Gold	System \varnothing 2,7 mm



5.4 Instrumente zur Einbringung und Explantation

# Spiralbohrer \varnothing 1,0 mm für System \varnothing 1,2 mm	# Schraubendreher 95-120-72
# Spiralbohrer \varnothing 1,3 mm für System \varnothing 1,7 mm	# Schraubendreher 95-120-81
# Spiralbohrer \varnothing 1,5 mm für System \varnothing 2,0 mm	# Schraubendreher 95-120-13
# Spiralbohrer \varnothing 1,8 mm für System \varnothing 2,3 mm	# Schraubendreher 95-120-25
# Spiralbohrer \varnothing 2,0 mm für System \varnothing 2,7 mm	# Schraubendreher 95-120-25



Die Implantate der Digi-Med dürfen auf keinen Fall mit Produkten, Komponenten und Instrumenten anderer Hersteller kombiniert werden. Kombinationen mit Produkten anderer Hersteller können das Ergebnis des Eingriffs 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. Digi-Med einzusetzen.

6 AUSSCHLUSS DER WIEDERVERWENDBARKEIT



Einmal inserierte Implantate dürfen auf gar keinen Fall wiederverwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht beachten der Einschränkung (Einmalprodukt) kann schwerwiegende Folgen für den Patienten haben

1. Implantatversagen (z.B. Bruch)
2. Ausbleiben der Heilung

7 WIEDERAUFBEREITUNG

Grundsätzlich dürfen Implantate selbst nur einmal eingesetzt werden. Sobald ein Einsatz abgeschlossen ist, darf das Implantat nicht noch einmal verwendet werden.

Werden Implantate zur Anwendung aufbereitet und nicht klinisch verwendet, also nicht implantiert und nicht im OP Bereich kontaminiert mit z.B. Blut, Gewebe (Kontakt mit Patienten), dürfen diese grundsätzlich nach erneuter Aufbereitung und Sterilisation weiterverwendet werden. Dies gilt allerdings nicht,

- ✓ wenn sich die Farbanodisierung (Farbkodierung) der Implantate derart verändert hat, dass eine korrekte Zuordnung zu den entsprechenden Bohrern nicht mehr gewährleistet ist.

Nach einer Behandlung eines mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit infizierten Patienten, darf das Zubehör sowie die Instrumente zur Einbringung / Verwendung nicht wiederverwendet und auch nicht wiederaufbereitet werden. Die Produkte sind zu entsorgen.

8 VORBEREITUNG UND TRANSPORT



Alle Systemkomponenten werden unsteril geliefert. Sie müssen deshalb zwingend vor der Anwendung am Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Bei den wiederverwendbaren Instrumenten gilt dies für jede Wiederverwendung.

Transport der Implantate / Instrumente in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort, um Beschädigungen der Implantate / Instrumente und eine Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

9 REINIGUNG & DESINFEKTION

9.1 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.

9.2 Vorbehandlung

Die Implantate können unter der Wasseroberfläche (Leitungswasser) gebürstet werden bis sie optisch sauber sind.

9.3 Allgemeines zu Maschinellen Reinigung/Desinfektion mit einem (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

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.

9.4 Reinigung & Desinfektion

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Reinigungsmittels Neodisher Mediclean Forte 0,4 % (v/v) erbracht. Hierbei wurde das unten beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Reinigung

Schritt	Parameter	
Vorspülen	Spültemperatur	Kaltes Wasser
	Einwirkzeit	60 s
Reinigen	Reinigungstemperatur	55°
	Einwirkzeit	600 s
	Reinigungsmittel	Neodischer Medclean Forte
	Konzentration	0,70 %
Nachspülen	Spültemperatur	Kaltes VE-Wasser
	Einwirkzeit	120 s



Desinfektion

Schritt	Parameter	
Thermische Desinfektion	Desinfektionstemperatur	93° C (Ao 3000)
	Einwirkzeit	300 s
Trocjnen	Trocknungstemperatur	100° C
	Trocknungszeit	20 min

10 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. 137 °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

11 STERILISATION

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

11.1 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 (Lautenschläger ZentraCert) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

12 LAGERUNG

Lagerung der Implantate in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Eine Haltbarkeitsangabe oder Funktionseinschränkung für unsteril gelieferte Implantate nach der Herstellung, wenn sie ordnungsgemäß gelagert werden, wird nicht gegeben.

13 REPARATUREN & SERVICE

Führen Sie eigenständig keine Reparaturen oder Änderungen am Produkt durch. Hierfür ist ausschließlich autorisiertes Personal des Herstellers verantwortlich und vorgesehen. Sollten Sie Beanstandungen, Reklamationen oder Hinweise bzgl. unserer Produkte haben, bitten wir Sie, sich mit uns in Verbindung zu setzen.

14 HANDHABUNG

Die Systemkomponenten müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer können am Implantat die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz des Produktes wesentlich beeinträchtigen.

15 HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE & GARANTIE

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

DIE DIGIMED ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VERSTOSSEN WURDE.

16 Schwerwiegende Vorfälle

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich in Bezug auf das Medizinprodukt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat zu melden, in dem sich der Anwender und/oder der Patient befinden.

17 INFORMATIONEN

Die DIN EN ISO 13485:2016 fordert zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Implantaten von allen am Vertrieb beteiligten Parteien:

Kapitel 7.5.3.2 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 keine Direktmarkierung auf dem Produkt. Zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit ist vom Anwender sicherzustellen, dass das Produktetikett in der Patientenakte hinterlegt wird.

18 SYMBOLERKLÄRUNGEN

Die CE Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle gilt ausschließlich für die implantierbaren Produkte. Das Konformitätsbewertungsverfahren für die Insertionsinstrumente (Schraubendreher, Biegezangen etc.) wurde in alleiniger Verantwortung durchgeführt. Diese Instrumente werden mit CE ohne Kennnummer der Benannten Stelle gekennzeichnet.



Hersteller



Unsteril



Nicht wiederverwenden



Achtung



Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung beachten



CE-Kennzeichnung mit Nummer der Benannten Stelle



Chargenbezeichnung



Bestellnummer