

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Gebrauchs- und Wiederaufbereitungsanweisung für Knochenfixations- / Knochenaugmentationssysteme

von USTOMED



Achtung! WICHTIGE PRODUKTINFORMATION! Vor der klinischen Anwendung muss diese Anweisung sorgfältig gelesen werden!

Beschreibung

Das USTOMED Knochenfixations-/Knochenaugmentationssystem umfasst Schrauben, Pins und Platten aus Titan und/oder implantierbarem Edelstahl sowie die dazugehörigen Instrumente und verschließbare perforierte Aufbewahrungsbehälter für die Sterilisation und Lagerung der Instrumente. In dieser Gebrauchsanweisung bezieht sich der Begriff „Implantat“ auf die Schrauben, Pins und Platten. Die Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, während die Instrumente für den mehrfachen Gebrauch vorgesehen sind. Alle Bestandteile des Sets werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch entsprechend dieser Anweisung gereinigt und sterilisiert werden. Während des Eingriffs können die Implantate einfach aus dem Aufbewahrungsbehälter für Schrauben bzw. dem Aufbewahrungsbehälter für Pins entnommen und mit den entsprechenden Instrumenten präzise eingesetzt werden.

Auf dem Verpackungsetikett befindet sich eine LOT-Nummer (Chargenbezeichnung). Die LOT-Nummer ist in der Patientenakte zu vermerken. Sie ermöglicht die Rückverfolgung des Produkts über den gesamten Herstellungsprozess hinweg bis zu den Rohstoffen.

Anwendung des Produkts:

Das USTOMED Knochenfixations-/Knochenaugmentationssystem darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal für den vorgesehenen Zweck verwendet werden. Der Arzt trägt die Verantwortung für die Auswahl des passenden Produkts, die korrekte Positionierung, die richtige Implantationstechnik und die Verwendung aller Instrumente. Er muss zudem sicherstellen, dass das gesamte Personal sachgemäß geschult und untergewiesen ist. Die Auswahl des Produkts muss stets auf dem zu behandelnden Knochendefekt und dem Gesundheitszustand des Patienten beruhen.

Unsachgemäße Handhabung, fehlerhafte Aufbereitung und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können die Funktionalität beeinträchtigen und Produktbeschädigungen oder -brüche zur Folge haben. Bei der Wahl des Implantats und des Operationsverfahrens muss der Arzt auch Begleiterkrankungen des Patienten in die Überlegungen einbeziehen. Weitere Informationen sind in den Abschnitten „Kontraindikationen“, „Warnhinweise“ und „Vorsichtsmaßnahmen“ zu finden.

Die Implantate wurden für das Erreichen einer optimalen Wund- und Knochenheilung entwickelt. Der Einsatz verlangt die strikte Beachtung der anatomischen und biomechanischen Gegebenheiten und die exakte Einhaltung der bekannten und üblichen OP-Technik. Vor der Operation muss der Arzt den Patienten umfassend über die zu erwartenden Ergebnisse aufklären und sicherstellen, dass die Anweisungen für die postoperative Nachsorge und das korrekte Verhalten verstanden werden.

Die Verwendung des falschen Implantats für ein bestimmtes Verfahren kann zu einer Lockerung oder einem Bruch des Implantats führen und somit dessen Leistungsfähigkeit beeinträchtigen. Der Arzt muss den Patienten über die Vor- und Nachteile des jeweiligen Verfahrens informieren. Es ist darauf hinzuweisen, dass kein Druck auf den implantierten Bereich ausgeübt werden darf und dass die Nichtbeachtung dieser Verhaltensweise eine sichere Knochenheilung beeinträchtigen kann.

Die Beschreibung eines chirurgischen Eingriffs kann nicht alle klinischen Situationen oder alle möglichen Risiken und Komplikationen abdecken. Der Arzt ist dafür verantwortlich, die für den jeweiligen Eingriff geeigneten Operationstechniken zu kennen und anzuwenden. Er muss sich außerdem kontinuierlich über relevante wissenschaftliche Publikationen und Fachliteratur auf dem aktuellen Stand halten. Er hat sich mit den Implantaten und deren Anwendung vor Gebrauch vertraut zu machen. Weitere Informationen zu den Produkten sind in den Produktkatalogen zu entnehmen. Klinische Erfahrungen und die von uns bereitgestellte internationale Fachliteratur müssen immer unter Berücksichtigung der individuellen Patientensituation bewertet werden.

Indikationen

Die USTOMED Knochenfixations-/Knochenaugmentationssysteme bestehen aus Schrauben, Pins und/oder Platten aus Titan oder implantierbarem Edelstahl, die zur Stabilisierung und Unterstützung von Knochen und/oder Knochentransplantaten an Knochendefektstellen in der Mundhöhle bestimmt sind. Die Produkte werden bei der Knochenregeneration in der Mundhöhle verwendet, um Knochentransplantate und Knochenersatzmaterialien zu stabilisieren, zu fixieren und/oder zu stützen. Die Implantate haben direkten Kontakt mit dem Körper und sind für den Langzeitgebrauch vorgesehen. Die Implantate werden für eine Verweildauer von mehr als 30 Tagen eingesetzt und verbleiben voraussichtlich für einen Zeitraum von drei bis neun Monaten im Körper bzw. bis der Knochen vollständig regeneriert ist.

Kontraindikationen:

- 1.) Implantate dürfen nicht bei einer aktiven Infektion eingebracht werden
- 2.) Lokale oder systemische pathologische Prozesse (z. B. Symptome wie Fieber, lokale Entzündungen, Abszesse)
- 3.) Erkrankungen, die eine adäquate Unterstützung des Implantats behindern oder den Heilungsprozess stören, wie z. B.:
 - a. Unzureichende Blutzirkulation
 - b. Unzureichende Knochenqualität oder -quantität, insbesondere u. a. bei Osteoporose
 - c. Schwere Adipositas
- 4.) Krankheiten oder Medikamente, die den Knochenstoffwechsel beeinflussen.

Relative Kontraindikationen

- 1.) Nicht abgeschlossenes dentoalveoläres Wachstum (Ausnahme: Fälle, in denen kein dentoalveoläres Wachstum zu erwarten ist, z. B. ektodermale Dysplasie)
- 2.) Der Patient ist allergisch gegen Stahl oder Titan.
- 3.) Systemische und/oder metabolische Krankheiten oder medizinische Behandlungen, die zu einer fortschreitenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des
- 4.) Knochens führen (z. B. Kortison, Immunsuppressiva, Bisphosphonate, Diabetes usw.)
- 5.) Drogen- und Alkoholmissbrauch
- 6.) Mangelnde Therapietreue der Patienten
- 7.) Unzureichende Blutzirkulation

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

- 8.) Schwere körperliche Arbeit oder aktiver Sport
- 9.) Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinsonsche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum usw.)
- 10.) Stark atrophierte Kiefer



Warnhinweise

- 1.) USTOMED Schrauben, Pins und Platten sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Auch wenn die Implantate nach Gebrauch wiederverwendbar erscheinen, dürfen sie aufgrund des Risikos einer Produktkontamination, einer Infektion des Patienten/Anwenders und/oder einer fehlerhaften Funktion des Implantats nicht erneut verwendet werden.
- 2.) USTOMED Schrauben, Pins und -Platten sind NICHT als Dauerimplantate vorgesehen. Sie sollen die Regeneration eines bestimmten oralen Gewebes unterstützen und müssen entfernt werden, wenn die Knochenregeneration abgeschlossen ist.
- 3.) Implantate dürfen nicht bei einer aktiven Infektion eingesetzt werden. Vor dem Einsetzen sollte der Arzt sicherstellen, dass eine aktive oder kürzlich aufgetretene Infektion ordnungsgemäß behandelt worden ist.
- 4.) Die Schrauben und Pins sind sehr klein. Es muss darauf geachtet werden, dass sie vom Patienten während der Implantation und Entfernung nicht verschluckt oder aspiriert werden.
- 5.) Nach der Operation müssen alle Aktivitäten vermieden werden, die den Körper einer hohen körperlichen Belastung aussetzen.
- 6.) USTOMED Schrauben, Pins und Platten sind nicht für die Anwendung unter Belastung vorgesehen.
- 7.) Es ist darauf zu achten, dass Schrauben oder Pins niemals das Kiefergelenk penetrieren.
- 8.) Die Verwendung von Schrauben, Pins und Platten birgt die bekannten Kontraindikationen und Risiken, darunter Gingivarezeption, Schmerzen, Schwellungen, Entzündungen, oberflächliche oder tiefe Infektionen, Verlust der krestalen Knochenhöhe, Perforation oder Abszessbildung; Osteoporose, eine eingeschränkte Revaskularisierung und eine mangelhafte Knochenregeneration können zu einem Verlust der Fixierung führen. Je nach Art und Schwere der Komplikation, die vom Arzt beurteilt wird, kann die Entfernung des Implantats oder eine Antibiotikatherapie angezeigt sein.
- 9.) Allergien sowie Gewebe- und Fremdkörperreaktionen können in der Umgebung der Implantate auftreten.
- 10.) Das Einsetzen von Pins kann in sehr seltenen Fällen durch die angewendete Klopftechnik zu einem benignen paroxysmalen Lagerungsschwindel (BPLS) führen. Wenn ein Patient bereits früher von BPLS betroffen war, kann dieses Risiko durch den Einsatz von Schrauben vermieden werden.
- 11.) Patienten mit diesen Implantaten dürfen keiner Magnetresonanztomographie oder starken Magnetfeldern ausgesetzt werden. Obwohl die Implantate aus antimagnetischem Edelstahl oder korrosionsbeständigem, nicht-magnetischem Titan gefertigt sind, können sie sich bei einer MRT-Untersuchung durch Magnetfelder erwärmen oder verlagern. Weitere Informationen sind im Abschnitt „Magnetresonanztomographie“ zu finden.
- 12.) Die im USTOMED Knochenfixations-Set enthaltenen Implantate und Instrumente sind für eine gemeinsame Verwendung gefertigt und konzipiert. Die Verwendung von Instrumenten anderer Hersteller und Implantatsysteme zusammen mit den Produkten des USTOMED Knochenfixations-Sets kann erhebliche und unvorhersehbare Risiken und/oder eine Materialkontamination sowie eine Nichtübereinstimmung der Implantate mit den Instrumenten zur Folge haben, wodurch der Patient, der Anwender und/oder Dritte gefährdet werden können.
- 13.) Wenn ein Instrument bei einem Patienten verwendet wird, bei dem die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit oder HIV diagnostiziert wurde oder bei dem der Verdacht auf CJK oder HIV besteht, ist das verwendete Instrument sofort gemäß den Richtlinien der Einrichtung zu vernichten. Nicht wiederverwenden!

Vorsichtsmaßnahmen

- 1.) USTOMED Mikroschrauben und USTOMED Platten sind für die gemeinsame Verwendung vorgesehen. Nicht mit Produkten anderer Hersteller kombinieren.
- 2.) Die Schrauben sind selbsthaltend an der Schraubendreherklinge. Vor dem Eindrehen ist sicherzustellen, dass die Klinge vollständig in den Schraubenkopf eingeführt ist, um eine korrekte axiale Ausrichtung zu erreichen. Eine sichere Verbindung ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass die Schraube fest auf der Klinge gehalten wird.
- 3.) Keine übermäßige Kraft beim Eindrehen der Schraube anwenden, da der Schraubenkopf brechen könnte.
- 4.) Die Verformung der Platten vor der Verwendung ist auf das absolut notwendige Minimum zu beschränken. Die Platten dürfen keinesfalls mehrfach hin- und hergebogen werden. Das Biegen kann während oder nach der Implantation zu Materialermüdung, Rissen oder einem Bruch des Produkts führen.
- 5.) Die Platten nicht zuschneiden. Sie müssen bestimmungsgemäß verwendet werden.
- 6.) Das Produkt und die Instrumente vor der Anwendung auf Beschädigungen prüfen. Die Verwendung von beschädigten Medizinprodukten stellt ein ernstes Risiko für die Sicherheit des Patienten und/oder des Anwenders dar.
- 7.) Der Arzt sollte mit dem Patienten die Erwartungen an den Eingriff im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts besprechen. Der Patient muss in die richtige postoperative Mundhygiene unterwiesen werden. Besonderes Augenmerk sollte auf die postoperative Besprechung und die Notwendigkeit einer regelmäßigen ärztlichen Nachsorge gelegt werden, sowie auf die Auswirkungen jeglicher Art von Druck auf das Produkt und/oder den implantierten Bereich, da dies den Heilungsprozess des Knochens beeinträchtigen kann.
- 8.) Die Implantate während des Heilungsprozesses regelmäßig überwachen. Es ist bekannt, dass sich Implantate gelegentlich lockern oder ablösen können. Um dieses Risiko zu minimieren, ist die Auswahl der korrekten Implantatgröße, die Anwendung der korrekten chirurgischen Technik und die verständliche Kommunikation der Nachsorgeanweisungen an den Patienten von entscheidender Bedeutung. Der Patient muss angewiesen werden, den Arzt über alle ungewöhnlichen Veränderungen an der Operationsstelle zu informieren. Der Arzt sollte die Wahrscheinlichkeit eines späteren klinischen Versagens bewerten und mit dem Patienten die Notwendigkeit aller Maßnahmen besprechen, die zur Unterstützung der Heilung als notwendig erachtet werden.
- 9.) Die Implantate dürfen nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, da dies zu Oberflächenschäden führen kann. Sie dürfen in keiner Weise mechanisch bearbeitet oder verändert werden.
- 10.) Bei der Aufbereitung von Implantaten und Instrumenten geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) gemäß den OSHA-Richtlinien (Occupational Safety and Health Administration) für durch Blut übertragbare Krankheitserreger verwenden.

Neue Produkte

Neue Produkte bei Erhalt auf eventuelle Transportschäden prüfen. Beschädigte Produkte unverzüglich an den Hersteller zurücksenden.

Neue, unbenutzte Komponenten müssen an einem geschützten Ort in der Originalverpackung oder in geeigneten Aufbewahrungsbehältern, z. B. dem

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Aufbewahrungsbehälter für Mikroschrauben, gelagert werden. Weitere Informationen dazu sind im Abschnitt „Lagerung“ zu finden.

Vor der ersten Verwendung die Originalverpackung entfernen sowie das Produkt gemäß Gebrauchsanweisung reinigen und sterilisieren. Die schützende Transportverpackung umweltgerecht entsorgen. Auf dem Verpackungsetikett befindet sich eine LOT-Nummer (Chargenbezeichnung). Die LOT-Nummer in der Patientenakte notieren. Sie ermöglicht die Rückverfolgung des Produkts durch den Herstellungsprozess bis zu den Rohstoffen.

Verfahren

Die vorliegende Gebrauchsanweisung befasst sich mit spezifischen Themen, die das USTOMED Knochenfixations- und Knochenaugmentations-System sowie dessen Zubehör betreffen. Für Informationen zur Behandlungsplanung und medizinischen Beurteilung sind die entsprechenden Hand- und Lehrbücher zur chirurgischen und restaurativen Zahnmedizin zu konsultieren. Bei der Verwendung von Membranen oder Mesh-Platten ist die entsprechende Gebrauchsanweisung zu beachten.

Von äußerster Wichtigkeit ist die richtige Auswahl der Implantatkomponenten. Der entsprechende Implantattyp sowie die Größe müssen an den individuellen Patienten angepasst werden. Die Verwendung des größtmöglichen Implantates sowie die richtige Positionierung beugen dem Biegen, Brechen, der Rissbildung oder Lockerung des Implantates vor.

Wenn der Knochen verheilt ist, können die Metallimplantate wieder durch einen kleinen operativen Eingriff (Zweitoperation) entfernt werden. In vielen Fällen kann dies sogar ambulant erfolgen.

Die Entfernung der Implantate aus dem Knochen ist in der Regel ein risikoarmer Eingriff. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff lassen sich jedoch Risiken und seltene Komplikationen wie Wundinfektionen oder Hämatome nicht völlig ausschließen.

In seltenen Fällen wird während des Eingriffs festgestellt, dass der Knochen nicht optimal zusammengewachsen ist. Um den Knochen zu stabilisieren, kann es erforderlich sein, die Implantate über einen längeren Zeitraum an Ort und Stelle zu belassen oder neue Implantate einzubringen, wenn die ursprünglichen bereits entfernt wurden.

Nach der Entfernung der Implantate kann der Knochen zusätzliche Zeit benötigen, um die für die Belastung erforderliche Festigkeit zu erreichen. Die Knochenbeschaffenheit ist vor der Belastung stets sorgfältig zu prüfen.



Alle explantierten Produkte sind ordnungsgemäß zu entsorgen. Nicht wiederverwenden!

Vorbereitung für die Anwendung

Um die Implantate für die Anwendung vorzubereiten, die Implantate aus der Originalverpackung entnehmen und entsprechend der Gebrauchsanweisung reinigen und sterilisieren. Alle zugehörigen Instrumente reinigen und sterilisieren.

Wenn Produkte und Instrumente verwendet werden sollen, die bereits gemäß Gebrauchsanweisung sterilisiert und gelagert wurden, ist vor dem Gebrauch die Sterilbarriereverpackung sorgfältig zu prüfen, um sicherzustellen, dass die Sterilbarriere nicht beschädigt, eingerissen oder perforiert ist und keine Anzeichen von Feuchtigkeit oder Manipulation aufweist. Wenn zur Sterilisation und Lagerung der Produkte ein starres Sterilisationsbehältnis verwendet wurde, muss sichergestellt werden, dass die Kunststoff-Sicherheitsplomben nicht gebrochen oder manipuliert wurden. Zeigt die Verpackung eines dieser Anzeichen, gilt ihr Inhalt als nicht steril. In diesem Fall muss der gesamte Reinigungs- und Sterilisationsprozess gemäß dieser Gebrauchsanweisung wiederholt werden, bevor die Produkte verwendet werden.

Während des gesamten Eingriffs ist ein steriles Feld aufrechtzuerhalten.

Implantate, die während des Einsetzens in die Mundhöhle gefallen sind, müssen entsorgt werden.

Mikroschrauben / Schlee Umbrella Schrauben

Mikroschrauben können für Knochenblöcke und/oder zur Fixierung von Titan-Mikroplatten verwendet werden. Um die Rotation eines Knochenblocks zu verhindern, ist in der Regel die Verwendung von zwei Mikroschrauben erforderlich.

Der flache Kopf der Schlee Umbrella Schraube hat einen Durchmesser von 5 mm und eignet sich daher zum Aufzetzen der bukkalen Alveolenkontur und zum Schutz der augmentierten Bereiche vor Druck von Lippe, Zunge oder Wange. Je nach Größe des augmentierten Bereichs können mehrere Schrauben gleichzeitig verwendet werden.

Implantation

Die Operationsstelle vorbereiten.

Sicherstellen, dass die Knochenbeschaffenheit eine ordnungsgemäße Verschraubung zulässt.

Die bukkale Platzierung der Schrauben wird bevorzugt, um die Schraubenentfernung zu erleichtern. In manchen Fällen ist jedoch eine linguale Platzierung erforderlich, insbesondere bei der Behandlung großer Defekte.

Einen Bohrer mit einem Durchmesser wählen, der 0,2 mm kleiner ist als der Durchmesser der zu implantierenden Schraube. Ein Pilotloch bohren, das 0,2 mm bis 0,3 mm tiefer ist als die Länge der Schraube. Bei der Verwendung von USTOMED Bohrern zum Bohren die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung für USTOMED Bohrer befolgen.

Die Klinge des Schraubendrehers vorsichtig senkrecht über der Schraube im Mikroschrauben-Aufbewahrungsbehälter bzw. Schlee-Schrauben-Aufbewahrungsbehälter positionieren. Die Klinge des Schraubendrehers fest in den Schraubenkopf drücken und sicherstellen, dass die Klinge vollständig im Schraubenkopf sitzt, um eine korrekte axiale Ausrichtung zu erreichen.

Die Schraube zur Implantation vorsichtig und langsam einbringen. Die Schraube sollte sich widerstandsfrei und ohne Kraftaufwand drehen lassen. Falls Widerstand bemerkt wird, die Schraube eine Umdrehung zurückdrehen und die Insertion erneut versuchen. Den Vorgang wiederholen, wenn erneut Widerstand bemerkt wird. Beim Eindrehen der Schraube keine übermäßige Kraft anwenden, da der Schraubenkopf vom Schraubenschaft abbrechen könnte.

Wird eine zusätzliche Stabilisierung der Knochenblöcke während des Heilungsprozesses benötigt, kann eine Titan-Mikroplatte verwendet werden. Siehe Abschnitt „Titan-Mikroplatten“.

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Explantation

Die Operationsstelle freilegen. Rückstände am Schraubenkopf durch wiederholtes Spülen entfernen, bis die Schraubendreherklinge vollständig in den Schraubenkopf passt, um einen optimalen Sitz zwischen Schraubendreherklinge und Schraube und eine korrekte axiale Ausrichtung zu gewährleisten.

Mit dem Schraubendreher die Schraube aus dem Knochen herausdrehen.

Es muss sichergestellt werden, dass alle Schrauben entfernt und ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Schrauben dürfen nicht wiederverwendet werden.

Nach der Entfernung heilt die Explantationsstelle der Schraube durch Granulation selbstständig.

Titan-Mikroplatten

Titan-Mikroplatten wurden entwickelt, um in Verbindung mit Mikroschrauben zusätzliche Stabilität und Unterstützung für die Bereiche von Knochenblocktransplantaten zu bieten und augmentierte Areale vor Druck durch Lippe, Zunge und Wange zu schützen.

Es ist darauf zu achten, dass die Titan-Mikroplatte mindestens 1 mm Abstand zu den benachbarten Zähnen hat.

Die Verformung der Platten vor der Verwendung ist auf das absolut notwendige Minimum zu beschränken. Die Platten dürfen keinesfalls mehrfach hin- und hergebogen werden. Das Biegen kann während oder nach der Implantation zu Materialermüdung, Rissen oder einem Bruch des Produkts führen.

Die Platten nicht zuschneiden. Sie müssen bestimmungsgemäß verwendet werden.

Die Titan-Mikroplatte mit sterilen chirurgischen Handschuhen, die mit sterilem Wasser gespült wurden, oder mit einer sterilen, atraumatischen Pinzette handhaben.

Implantation

Die Titan-Mikroplatte über den Transplantationsbereich legen und mit zwei oder mehr Mikroschrauben gemäß der oben stehenden Anleitung zum Einbringen von Mikroschrauben sicher befestigen.

Nachdem die Implantation abgeschlossen ist, alle Schrauben überprüfen, um sicherzustellen, dass Schrauben und Platte fest miteinander verbunden sind. Schrauben bei Bedarf weiter festziehen.

Explantation

Die Operationsstelle freilegen. Die Mikroschrauben gemäß der Anleitung zur Entfernung von Mikroschrauben vorsichtig entfernen. Die Titan-Mikroplatte mit einer Pinzette fassen und vorsichtig vom Gewebe lösen.

Nach der Entfernung heilt die Explantationsstelle der Schraube durch Granulation selbstständig.

Es muss sichergestellt werden, dass alle Platten entfernt und ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Platten dürfen nicht wiederverwendet werden.

Pins

Die Pins können zur Befestigung von PTFE- und titanverstärkten Membranen oder Meshes bis zu einer Stärke von 1 mm verwendet werden. Bei der Planung des Eingriffs stets die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Membran- und Mesh-Herstellers beachten.

Implantation

Sicherstellen, dass die Knochenbeschaffenheit eine korrekte Befestigung des Pins ermöglicht.

Die Pins sollten vorzugsweise bukkal platziert werden, um das Einsetzen und Entfernen der Pins zu erleichtern.

Die Operationsstelle vorbereiten.

Die Membran oder das Mesh gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten.

Einen Pin aus dem Aufbewahrungsbehälter für Pins entnehmen, indem das Pin-Einbringinstrument senkrecht über dem Pin positioniert wird. Das Einbringinstrument fest auf den Kopf des Pins drücken und sicherstellen, dass der Pin-Kopf vollständig in die Spitze des Einbringinstruments eingeführt ist, um eine korrekte axiale Ausrichtung zu erreichen.

Den Pin nicht zu nahe am Rand einer Membran oder eines Meshes platzieren. Der Abstand zwischen Pin und Rand der Membran oder des Meshes sollte mindestens 1 mm betragen.

Durch leichtes Klopfen mit einem Hammer auf das Pin-Einbringinstrument den Pin durch die Membran oder das Mesh in den Knochen einführen. Um einen zufriedenstellenden Kontakt zwischen dem Pin und der Membran bzw. dem Mesh zu erreichen, muss der Pin-Kopf parallel zur Membran bzw. dem Mesh und zur Knochenoberfläche liegen. Weiter sanft klopfen, bis der Pin-Kopf vollständig bündig mit dem Knochen und der Membran oder dem Mesh abschließt. Um zu vermeiden, dass der Pin bricht, ist es besser, mehrmals sanft zu klopfen als zu versuchen, den Pin mit weniger, aber kräftigeren Schlägen einzuführen.

Ist der Pin vollständig eingesetzt, das Einbringinstrument vorsichtig zur Seite kippen, um es mühelos vom Pin zu trennen. Ein Ziehen oder Anwenden von Kraft ist nicht erforderlich. Es darf unter keinen Umständen ein anderes Instrument verwendet werden, um den Pin von der Spitze des Einbringinstruments zu lösen. Dies ist nicht notwendig und es besteht das Risiko, dass das Einbringinstrument irreversibel beschädigt werden kann.

Explantation

Das Operationsgebiet freilegen und ein dünnes und flaches Werkzeug, wie z. B. eine Skalpellklinge, verwenden, um den Pin-Kopf vom darunter liegenden Knochen und der Membran zu lösen. Die Membran bzw. das Mesh gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers entfernen.

Sicherstellen, dass alle Pins entfernt und ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Pins nicht wiederverwenden.

Nach der Entfernung heilt die Explantationsstelle des Pins durch Granulation selbstständig.

T-Fix Membranschraube

Die T-Fix Membranschraube kann zur Befestigung von PTFE- und titanverstärkten Membranen bis zu einer Stärke von 2 mm verwendet werden. Bei

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

der Planung des Eingriffs stets die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Membran-Herstellers beachten.
Die T-Fix-Membranschraube ist selbstschneidend und selbstbohrend. Es ist nicht notwendig, vor dem Einbringen ein Pilotloch zu bohren.

Die T-Fix Membranschraube kann im Aufbewahrungsbehälter für Mikroschrauben aufbewahrt und sterilisiert werden.

Implantation

Sicherstellen, dass die Knochenbeschaffenheit eine ordnungsgemäße Verschraubung zulässt.

Die bukkale Platzierung der Schrauben wird bevorzugt, um die Schraubenentfernung zu erleichtern. In manchen Fällen ist jedoch eine linguale Platzierung erforderlich, insbesondere bei der Behandlung großer Defekte.

Die Operationsstelle vorbereiten.

Die Membran oder das Mesh gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers vorbereiten.

T-Fix-Membranschrauben sind selbsthaltend an der Schraubendreherklinge. Die Klinge des Schraubendrehers vorsichtig senkrecht über der Schraube im Aufbewahrungsbehälter für Mikroschrauben positionieren. Die Klinge des Schraubendrehers fest in den Schraubenkopf drücken und sicherstellen, dass die Klinge vollständig im Schraubenkopf sitzt, um eine korrekte axiale Ausrichtung zu erreichen. Eine sichere Verbindung ist unerlässlich, um sicherzustellen, dass die Schraube fest auf der Klinge gehalten wird.

Die Schraube nicht zu nahe am Rand der Membran platzieren. Der Abstand zwischen Schraube und Rand der Membran sollte mindestens 1 mm betragen.

Die Schraube vorsichtig und langsam durch die Membran in den Knochen einbringen. Dabei ein Drehmoment von weniger als 10 Ncm anwenden. Die Schraube sollte sich widerstandsfrei und ohne Kraftaufwand drehen lassen. Falls Widerstand bemerkt wird, die Schraube eine Umdrehung zurückdrehen und die Insertion erneut versuchen. Den Vorgang wiederholen, wenn erneut Widerstand bemerkt wird. Um einen guten Kontakt zwischen der Schraube und der Membran zu erreichen, muss der Schraubenkopf parallel zur Membran und zur Knochenoberfläche liegen.

Das Drehen der Schraube beenden, wenn sie komplett eingedreht ist, d. h. vollständig bündig mit dem Knochen und der Membran abschließt. Die Schraube nicht weiter eindrehen! Wird die Schraube weitergedreht, nachdem sie vollständig sitzt, kann sie sich lockern und vom Knochen lösen.

Den Schraubendreher vorsichtig kippen, um ihn von der Schraube zu lösen.

Explantation

Die Operationsstelle freilegen. Rückstände am Schraubenkopf durch wiederholtes Spülen entfernen, bis die Schraubendreherklinge vollständig in den Schraubenkopf passt, um einen optimalen Sitz zwischen Schraubendreherklinge und Schraube und eine korrekte axiale Ausrichtung zu gewährleisten.

Mit dem Schraubendreher die T-Fix Membranschraube aus dem Knochen herausdrehen.

Es muss sichergestellt werden, dass alle T-Fix Membranschrauben entfernt und ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Schrauben dürfen nicht wiederverwendet werden.

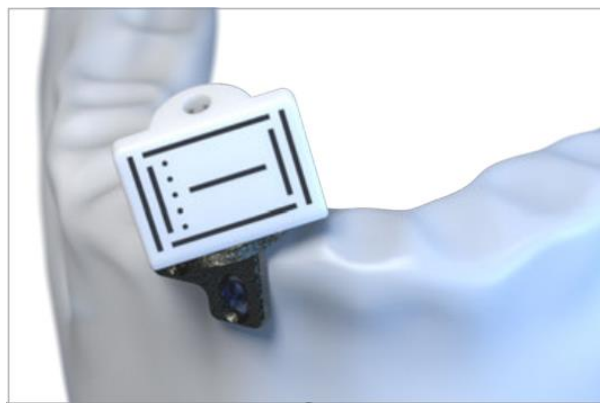
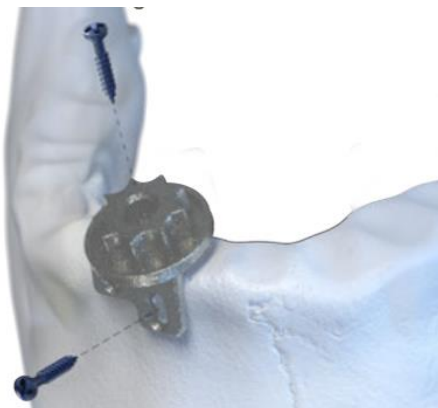
Nach der Entfernung heilt die Explantationsstelle der Schraube durch Granulation spontan ab.

Knochenschrauben für Straumann® Falcon (FA1710)

Das Tray für den unbezahnten Kiefer für Straumann® Falcon FA1700 wird benötigt, wenn der gewählte Arbeitsablauf die Lokalisierung des Markers für Straumann® Falcon FA1500 mit Schrauben und/oder Zähnen erfordert.

Das Tray für den unbezahnten Kiefer für Straumann® Falcon wird direkt auf dem Kieferknochen befestigt, wo die Implantate geplant sind. Um das Tray zu befestigen, ist es möglich, die Kieferschleimhaut zu inzidieren, um den Knochen freizulegen. Schieben Sie das Tray durch die Öffnung im Kiefer, damit die Spikes sich im Knochen verankern können.

Zur Befestigung des Trays sind mindestens 2 Schrauben erforderlich (1 okklusal und 1 vestibulär). Die Schrauben durch die vorhandenen Löcher im Tray führen und in den Knochen einschrauben. Sicherstellen, dass das Tray fest in der Mundhöhle sitzt. Wenn das Tray nicht fest sitzt, kann eine dritte Schraube verwendet werden.



Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Knochenschrauben für Straumann® Falcon FA1710 dienen als physische Orientierungspunkte in Fällen, in denen nicht genügend Zähne vorhanden sind. Sie werden vor der DVT-Aufnahme direkt im Kiefer befestigt, und während des Eingriffs wird der Schraubenkopf mit einer speziellen Sonde getastet, um einen Referenzpunkt für das Falcon-System zu schaffen (referenzschraubenbasierte Markerlokalisierung). Die Straumann® Falcon Software sieht maximal 3 Schrauben vor, bei Bedarf können aber auch mehr verwendet werden.

Implantation

Die Operationsstelle vorbereiten.

Sicherstellen, dass die Knochenbeschaffenheit eine ordnungsgemäße Verschraubung zulässt. Die bukkale Platzierung der Schrauben wird bevorzugt, um die Schraubenentfernung zu erleichtern.

Die Knochenschrauben für Straumann® Falcon sind selbstschneidend und selbstbohrend. Es ist nicht notwendig, vor dem Einbringen ein Pilotloch zu bohren.

Den USTOMED Schraubendreher (68-740-002) mit der Klinge senkrecht über der Schraube im Aufbewahrungsbehälter für Mikroschrauben vorsichtig positionieren. Die Klinge des Schraubendrehers fest in den Schraubenkopf drücken und sicherstellen, dass die Klinge vollständig im Schraubenkopf sitzt, um eine korrekte axiale Ausrichtung zu erreichen.

Die Schraube zur Implantation vorsichtig und langsam einbringen. Die Schraube sollte sich widerstandsfrei und ohne Kraftaufwand drehen lassen. Falls Widerstand bemerkt wird, die Schraube eine Umdrehung zurückdrehen und die Insertion erneut versuchen. Den Vorgang wiederholen, wenn erneut Widerstand bemerkt wird.



Beim Eindrehen der Schraube keine übermäßige Kraft anwenden, da der Schraubenkopf vom Schraubenschaft abbrechen könnte.

Explantation

Die Operationsstelle freilegen. Rückstände am Schraubenkopf durch wiederholtes Spülen entfernen, bis die Schraubendreherklinge vollständig in den Schraubenkopf passt, um einen optimalen Sitz zwischen Schraubendreherklinge und Schraube und eine korrekte axiale Ausrichtung zu gewährleisten.

Mit dem Schraubendreher die Schraube aus dem Knochen herausdrehen. Es muss sichergestellt werden, dass alle Schrauben entfernt und ordnungsgemäß entsorgt werden. Die Schrauben dürfen nicht wiederverwendet werden.

Nach der Entfernung heilt die Explantationsstelle der Schraube durch Granulation selbstständig.

Aufbereitungsanweisungen – Allgemeine Informationen

Die Implantate werden unsteril geliefert und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Sie sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wenn sie jedoch nicht verwendet werden, können sie gemäß dieser Gebrauchsanweisung maximal zwei weitere Male aufbereitet (gereinigt und sterilisiert) werden. Unbenutzte Implantate müssen nach drei Aufbereitungszyklen entsorgt werden.

Die Instrumente werden unsteril geliefert und können mehrfach verwendet werden. Die Instrumente müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Wiederverwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Eine gründliche und effektive Reinigung ist unerlässlich, um eine wirksame Sterilisation zu gewährleisten.

Zwischen den einzelnen Aufbereitungsschritten sollten Zeitverzögerungen auf ein Minimum reduziert oder ganz vermieden werden. Verzögerungen können Bedingungen schaffen, die das mikrobielle Wachstum oder die Kolonisierung begünstigen und die Anforderung an jeden nachfolgenden Schritt erhöhen.

Die Anweisungen und Warnhinweise der Anbieter der verwendeten Reinigungs- und Sterilisationsausrüstung befolgen.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen wurden vom Hersteller als geeignet für die Aufbereitung der Implantate, Knochenschrauben für Straumann® Falcon und der zugehörigen Instrumente im USTOMED Knochenfixations-/Knochenaugmentationssystem für die Wiederverwendung validiert, da bei ihnen eine Sterilisation bis zu einem Sterilitätssicherungsniveau (SAL) von 10^{-6} erreicht wird. Die Verantwortung für die sichere und effektive Aufbereitung der Produkte liegt beim Anwender. Er muss gewährleisten, dass die tatsächlich durchgeführten Prozesse mit den spezifischen Produkten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage die gewünschten Ergebnisse erzielen. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie eine routinemäßige Wartung und Überwachung des Prozesses. Alle Aufbereitungsschritte müssen von entsprechend geschultem Personal unter Verwendung der geeigneten Ausrüstung und Materialien und unter strikter Einhaltung der validierten Parameter durchgeführt werden.

Es sind die national geltenden Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen sowie die Hygienevorschriften der jeweiligen Einrichtung zu beachten. Jede Abweichung von dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Aufbereitungsverfahren muss vom Anwender vorher validiert werden.

Die Aufbereitungsanleitung entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 17664-1:2021 Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Vom Medizinproduktehersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semikritische Medizinprodukte.

Beschränkungen der Aufbereitung

Neue/unbenutzte Implantate dürfen maximal dreimal gereinigt und sterilisiert werden. Implantate, die nach drei Reinigungs- und Sterilisationszyklen unbenutzt sind, müssen entsorgt werden.

Die Aufbereitung hat kaum Auswirkungen auf die Instrumente, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden und sie nicht beschädigt oder kontaminiert sind. Die Instrumente können wiederholt aufbereitet werden, bis sie einen der im Abschnitt „Wiederverwendbarkeit und

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Produktlebensdauer“ Indikatoren für das Ende ihrer Nutzungsdauer aufweisen.

Erstbehandlung am Ort der Verwendung

Es wird empfohlen, Instrumente und unbenutzte Implantate so bald wie möglich nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs aufzubereiten.

Keine unbenutzten Implantate aus dem Aufbewahrungsbehälter für Mikroschrauben/Schlee Schrauben bzw. Aufbewahrungsbehälter für Pins entnehmen. Den sichtbaren Teil der unbenutzten Implantate mit einem Einwegtuch oder Papiertuch abwischen, um grobe Oberflächenverschmutzungen und/oder Kontaminationen zu entfernen.

Mit einem Einwegtuch oder einem Papiertuch, Oberflächenschmutzungen/Verunreinigungen von den Instrumenten und den Außenflächen des Aufbewahrungsbehälters für Mikroschrauben/Schlee Schrauben bzw. des Aufbewahrungsbehälters für Pins entfernen. Die Deckel der Aufbewahrungsbehälter schließen.

Ist es nicht möglich, die Produkte sofort in den vorgesehenen Reinigungsbereich zu bringen, diese durch Eintauchen in einen Behälter mit gereinigtem, kaltem Wasser feucht halten. Der geschlossene Aufbewahrungsbehälter für Mikroschrauben/Schlee Schrauben bzw. der Aufbewahrungsbehälter für Pins kann vollständig in gereinigtes kaltes Wasser getaucht werden.

Optionale Desinfektion von chirurgischen Instrumenten am Ort der Verwendung

Der optionale Desinfektionsprozess dient ausschließlich dem Schutz des medizinischen Personals. Eine Desinfektion kann den abschließenden Sterilisationsprozess nicht ersetzen.

Wenn die chirurgischen Instrumente nach Gebrauch desinfiziert werden sollen, muss das Desinfektionsmittel für Medizinprodukte zugelassen, mit dem Reinigungsmittel kompatibel und für chirurgische Instrumente aus Edelstahl und Titan geeignet sein.

Zum Zeitpunkt der Verwendung die chirurgischen Instrumente vollständig in eine frisch zubereitete Desinfektionslösung gemäß der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers eintauchen. Sicherstellen, dass sich keine Luftblasen bilden.

Verwahrung und Transport

Innerhalb einer Stunde nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs müssen die Implantat-Aufbewahrungsbehälter und alle nicht in den Aufbewahrungsbehältern enthaltenen Instrumente in den dafür vorgesehenen Reinigungsbereich verbracht werden, um dort den Reinigungsprozess einzuleiten.

Manuelle Vorreinigung

Während der manuellen Vorreinigung sollte die Wassertemperatur zwischen 35 °C und 40 °C (95 °F-105 °F) gehalten werden. Temperaturen über 40 °C (105 °F) können zur Gerinnung von Blutproteinen und anderen Verunreinigungen führen, was eine Fixierung der Rückstände auf dem Produkt zur Folge haben und die Wirksamkeit des nachfolgenden Sterilisationszyklus mindern kann. Temperaturen unter 35 °C (95 °F) verringern die Reinigungswirkung und beeinträchtigen auch den anschließenden Sterilisationszyklus.

Um Schäden an den Implantaten zu vermeiden, keine Drahtbürsten, Stahlwolle, Skalpellklingen oder Scheuermittel für die Reinigung verwenden.

Implantate

Mehrere Becken mit entionisiertem Wasser bei 35 °C bis 40 °C (95 °F-105 °F) füllen. Die Implantate aus dem Aufbewahrungsbehälter für Mikro-/Schlee-Schrauben und/oder dem Aufbewahrungsbehälter für Pins bzw. aus der Originalverpackung entnehmen, wenn sie zum ersten Mal gereinigt und sterilisiert werden sollen. Pins, Platten sowie jede Schraubengröße und jeden Schraubentyp in separate Becken legen, um Verwechslungen zu verhindern.

Die Implantate mindestens zwei Minuten lang gründlich mit einer weichen Bürste bürsten, um alle sichtbaren Verunreinigungen zu entfernen. Besonderes Augenmerk auf den Schraubenkopf und das Gewinde sowie die Perforationen der Platten legen.

Sobald der Bürstvorgang abgeschlossen ist, überprüfen, ob die Implantate sichtbar sauber sind.

Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, die oben genannten Schritte wiederholen.

Wenn keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind, mit dem automatischen Reinigungsprozess fortfahren.

Instrumente

Alle zerlegbaren Instrumente vor der Reinigung zerlegen. Den Deckel abnehmen und das Lineal für Vergleichsmessungen aus dem Aufbewahrungsbehälter für Mikro-/Schlee-Schrauben entnehmen. Den Deckel des Aufbewahrungsbehälters für Pins öffnen.

Oberflächenschmutz und Verunreinigungen entfernen. Dazu die Produkte 1-2 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser abspülen, bis das Wasser klar ist. Besonderes Augenmerk auf Lumen, Kanäle, Sacklöcher, Spalten und Fugen legen. Alle beweglichen Teile, wie z. B. den Deckel des Aufbewahrungsbehälters für Pins, während des Spülvorgangs mindestens fünfmal betätigen.

Die Instrumente in ein Becken mit sauberem Leitungswasser bei 35 °C bis 40 °C (95 °F-105 °F) tauchen. Die Instrumente mindestens zwei Minuten lang gründlich mit einer weichen Bürste bürsten, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Besonderes Augenmerk auf Lumen, Kanäle, Sacklöcher, Spalten, Fugen und Gelenke legen. Alle beweglichen Teile, wie z. B. den Deckel des Aufbewahrungsbehälters für Pins, mindestens fünfmal betätigen, während der Gegenstand vollständig in das Reinigungsbad eingetaucht ist.

Die Instrumente aus dem Reinigungsbad nehmen und 1-2 Minuten lang unter fließendem Leitungswasser abspülen. Alle Lumen, Kanäle, Sacklöcher, Spalten, Fugen sowie sämtliche Oberflächen der Instrumente gründlich und vollständig abspülen. Alle beweglichen Teile, wie z. B. den Deckel des Aufbewahrungsbehälters für Pins, während des Spülvorgangs mindestens fünfmal betätigen. Alle Kanäle mit Luft ausblasen, um Spülwasserrückstände zu entfernen.

Die Instrumente überprüfen, um sicherzustellen, dass sie sichtbar sauber sind. Wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind, die oben genannten Schritte wiederholen.

Wenn keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind, mit dem automatischen Reinigungsprozess fortfahren.

Automatisierte Reinigung und Trocknung

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Für die maschinelle Reinigung von Implantaten und Instrumenten ist ein Reinigungsmittel zu verwenden, das mit Titan, Edelstahl und Kunststoffen verträglich ist. Die Anweisungen des Herstellers zu Wassertemperatur und Verdünnung des Reinigungsmittels befolgen. Das Reinigungsmittel darf nicht zu stark oder zu schwach verdünnt werden! USTOMED empfiehlt die Verwendung eines enzymatischen Reinigungsmittels mit den folgenden Spezifikationen: pH-Wert 8, Dichte ca. 1,0 g/cm³ bei 20 °C (68 °F) und Viskosität < 10 mPas bei 20 °C (68 °F).

Spülprozesse sind ein wichtiger Teil des automatisierten Reinigungsprozesses. Werden sie nicht ordnungsgemäß durchgeführt, können chemische Rückstände auf den Produkten zurückbleiben. Rückstände von Reinigungsmitteln können Patienten schaden. Die Spülanweisungen sind immer genau zu befolgen. Um ein effektives Spülen zu gewährleisten, die Implantate und Instrumente in geeigneten Siebkörben, Einsätzen, Halterungen usw. im Reinigungs- und Desinfektionsgerät platzieren. Die Siebkörbe nicht überladen, damit die Instrumente während des Reinigungsprozesses ausreichend von der Reinigungs- und Spüllösung umgeben sind. Größere Instrumente müssen sorgfältig positioniert werden, damit sie eine gründliche Reinigung und Spülung anderer Instrumente nicht behindern. Instrumente mit Backen müssen in geöffneter Stellung gehalten werden. Lumenhaltige Instrumente an Spülanschlüsse anschließen, falls vorhanden.

USTOMED empfiehlt die Verwendung eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts, das der Normenreihe ISO 15883 entspricht.

Implantate und Instrumente

Die unbenutzten und manuell vorgereinigten Implantate in individuelle, verschließbare Siebkörbe legen, die für das Reinigungsgerät geeignet sind. Sicherstellen, dass jede einzelne Schraubengröße und -art, die Pins sowie die Platten in separate, verschließbare Siebkörbe gelegt werden. Dies verhindert Verwechslungen und eine Kreuzkontamination der verschiedenen Materialien und erleichtert das Verpacken für die Sterilisation nach Abschluss der automatisierten Reinigung.

Den Aufbewahrungsbehälter für Mikro-/Schlee-Schrauben und das Lineal für Vergleichsmessungen separat im Reinigungs- und Desinfektionsgerät platzieren. Sicherstellen, dass der Aufbewahrungsbehälter für Pins geöffnet ist.

Die Instrumente in die entsprechenden Instrumentenablagen oder Siebkörbe legen und das Reinigungs- und Desinfektionsgerät beladen.

Das Programm starten. Die folgenden Parameter werden empfohlen.

- 1.) 2 min. Vorspülen mit kaltem Leitungswasser.
- 2.) Abpumpen.
- 3.) Hauptreinigung mit Leitungswasser bei 45 °C (113 °F) für 10 Minuten unter Verwendung einer enzymatischen Reinigungsmittelkonzentration von 0,5 %.
- 4.) Abpumpen.
- 5.) 2 min. mit kaltem, entmineralisiertem Wasser spülen.
- 6.) Abpumpen.
- 7.) 1 min. mit kaltem entmineralisiertem Wasser spülen.
- 8.) Abpumpen.
- 9.) Trocknen der Instrumente mit dem Trocknungszyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts.

Nach Abschluss des Programms die Produkte sofort aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nehmen. Ein wiederholtes Verbleiben der Produkte in einem geschlossenen Gerät kann aufgrund von Restfeuchtigkeit zu Korrosion führen.

Falls die Implantate oder Instrumente nicht vollständig trocken sind, den Trocknungsschritt durch Lufttrocknung in einem sauberen Bereich oder bei Bedarf manuell mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abschließen. Zur Trocknung von Hohlräumen oder Aussparungen an den Instrumenten sterile Druckluft verwenden.

Danach sofort mit der Prüfung der Produkte fortfahren.

Optionale thermische Desinfektion

Die geringgradige (low-level) thermische Dekontamination bei 93 °C (199 °F) ist häufig Teil automatischer Waschprogramme nach der Reinigung mit Reinigungsmitteln. Eine thermische Dekontamination ist im Rahmen der Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen zwar nicht zwingend erforderlich, kann aber als zusätzlicher Schritt durchgeführt werden, um die Produkte für das medizinische Personal sicherer zu machen. Die thermische Dekontamination ist mit den USTOMED-Implantaten und -Instrumenten kompatibel.

Sofern ein thermischer Dekontaminationszyklus in den automatischen Reinigungsprozess einbezogen wird, sind die oben genannten Anweisungen für die automatische Reinigung bezüglich der Wasserqualität und der abschließenden Trocknung einzuhalten.

Die Produkte keiner mechanisch-chemischen Desinfektion aussetzen.

Prüfung der Produkte

Nach der Reinigung müssen die Implantate und Instrumente gründlich auf verbleibende Verunreinigungen überprüft werden. Wenn Verunreinigungen vorhanden sind, die oben aufgeführten Schritte der manuellen Vorreinigung und der automatischen Reinigung wiederholen.

Alle Implantate einer Sichtprüfung auf Beschädigungen oder Kratzer unterziehen. Beschädigte oder zerkratzte Implantate aussortieren und entsorgen.

Die Instrumente und Aufbewahrungsbehälter einer Sichtprüfung auf Korrosion, Risse, Brüche, beschädigte Oberflächen, Spalten, Verformungen oder Porosität unterziehen. Überprüfen, ob die Instrumente ordnungsgemäß funktionieren. Die Bohrer auf ausreichende Schärfe prüfen.

Abgenutzte, korrodierte, gebrochene, verformte, stumpfe, poröse oder anderweitig beschädigte Gegenstände sofort entsorgen. Reparierbare Instrumente zur Reparatur an den Hersteller senden. Siehe Abschnitt „Reparatur“.

Implantate und Instrumente dürfen nicht geschmiert werden.

Nach abgeschlossener Inspektion der Implantate und Instrumente alle Instrumente, die für die Reinigung zerlegt wurden, wieder zusammensetzen.

Sofort in die Sterilisationsverpackung legen.

Verpackung

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Zur Aufbewahrung und zum Schutz der Implantate und Knochenschrauben für Straumann® Falcon während der Sterilisation muss immer ein sauberer Aufbewahrungsbehälter für Mikro-/Schlee-Schrauben bzw. Aufbewahrungsbehälter für Pins verwendet werden. Der Aufbewahrungsbehälter für Mikro-/Schlee-Schrauben ist außerdem mit separaten Fächern für den USTOMED Schraubendreher, die Schraubendreherklingen, die Bohrer und das Lineal ausgestattet.

Da alle Aufbewahrungsbehälter perforiert sind, muss auch für die Endsterilisation eine zugelassene Sterilisationsverpackung verwendet werden, um die Sterilität des Inhalts zu gewährleisten.

Wird einer der USTOMED Sterilcontainer für die Sterilisation verwendet, muss er zunächst gemäß den Gebrauchsanweisungen der USTOMED Sterilcontainer gereinigt und für den Gebrauch vorbereitet werden.

- 1) Die gereinigten, trockenen Schrauben und Platten nach Größe (Länge und Durchmesser) und Typ in die entsprechenden Fächer des Aufbewahrungsbehälters für Mikro-/Schlee-Schrauben sortieren. Alle Instrumente in die entsprechenden Fächer des Aufbewahrungsbehälters legen, um das Set zu vervollständigen. Den Deckel des Aufbewahrungsbehälters schließen.
- 2) Die gereinigten, trockenen Pins in den Aufbewahrungsbehälter für Pins legen und den Deckel schließen.
- 3) Sterilisationsverpackungen
 - **Sterilcontainer**
Den Aufbewahrungsbehälter für Mikro-/Schlee-Schrauben bzw. den Aufbewahrungsbehälter für Pins und alle zusätzlichen Instrumente gemäß der Gebrauchsanweisung für den USTOMED Sterilcontainer in den USTOMED Sterilcontainer legen. Sicherstellen, dass die Perforationen in Deckel und Boden des Aufbewahrungsbehälters für die Schrauben sowie der offene Boden des Aufbewahrungsbehälters für die Pins nicht durch Instrumente oder Zubehör verdeckt oder blockiert werden. Die Perforationen müssen frei bleiben, damit der Dampf während des Sterilisationsprozesses ausreichend eindringen kann. Keine Gegenstände direkt auf den Aufbewahrungsbehälter für Schrauben bzw. den Aufbewahrungsbehälter für Pins legen.
 - **Sterilisationsbeutel**
Den Aufbewahrungsbehälter für Mikro-/Schlee-Schrauben und den Aufbewahrungsbehälter für Pins einzeln in Einweg-Sterilisationsbeutel einwickeln, die für die Vorvakuum-Dampfsterilisation bei 134 °C (273,2 °F) für 5 Minuten zugelassen sind. Dabei die Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsbeutel befolgen.

Andere Instrumente, die nicht in den Aufbewahrungsbehältern enthalten sind, können einzeln in Einweg-Sterilisationsbeuteln verpackt werden, die für die Vorvakuum-Dampfsterilisation bei 134 °C (273,2 °F) für 5 Minuten zugelassen sind. Dabei müssen die Anweisungen des Herstellers der Sterilisationsbeutel befolgt werden.
- 4) Die Sterilisationsverpackung mit den Instrumenten mit einem dokumentenechten Stift oder einem anderen für die Sterilisation geeigneten Beschriftungssystem kennzeichnen, um den Inhalt zu dokumentieren. Beim Beschriften mit dokumentenechten Stiften muss sichergestellt werden, dass nicht die dampfdurchlässige, sondern die dampfundurchlässige Seite des Sterilisationsbeutels beschriftet wird. Andernfalls kann die Tinte des Stiftes durch den Dampf in das Innere des Sterilisationsbeutels eindringen. Das Sterilisationsdatum muss notiert werden.

Sterilisation

Die unten empfohlenen Sterilisationsparameter, einschließlich der Trocknungszeit, strikt einhalten. Eine gründliche Trocknung steriler Implantate und Instrumente vor der Lagerung ist unerlässlich, um das nachfolgende Wachstum von m Wasser lebenden Mikroorganismen zu verhindern.

Einen validierten, ordnungsgemäß gewarteten und kalibrierten Dampfsterilisator verwenden. Stets die Anweisungen des Sterilisatorherstellers bezüglich der Beladungskonfiguration und des Gerätebetriebs befolgen. Sicherstellen, dass sich im Sterilisationssystem kein Rost, Schmutz oder andere Fremd- oder korrosive Stoffe befinden, die den Dampf kontaminieren, die Instrumente korrodieren, Oberflächenablagerungen hinterlassen oder andere Schäden verursachen könnten.

Der empfohlene Sterilisationsprozess (feuchte Hitze) entspricht den Anforderungen der Normenreihe ISO 17665.

Parameter für die Dampfsterilisation von Implantaten und Instrumenten

Die verpackten Produkte in den Sterilisator legen.

Sterilisation mit den folgenden Parametern:

Sterilisationsverfahren: Dampfsterilisation
Zyklusart: Dynamische Luftentfernung (fraktioniertes Vorvakuum)
Temperatur: 134 °C (273,2 °F)
Einwirkzeit: 5 min.
Trocknungszeit: 20 min.

Die verpackten Produkte aus dem Sterilisator nehmen.

Die Verpackung überprüfen, um sicherzustellen, dass sie trocken ist. Artikel mit nasser Verpackung oder Container mit einem nassen Filter gelten als kontaminiert.

Produkte mit feuchter Verpackung oder einem feuchten Filter auspacken, neu verpacken und resterilisieren.

Lagerung

Verpackte, sterilisierte Implantate und Instrumente in einem dafür vorgesehenen, sauberen und trockenen Bereich mit beschränktem Zugang lagern, vorzugsweise in einem geschlossenen Schrank, der vor Staub, Feuchtigkeit und Temperaturschwankungen geschützt ist. Falls kein geschlossener Schrank zur Verfügung steht, muss sichergestellt werden, dass der Lagerbereich sauber und trocken ist und Schutz vor Licht, UV-Strahlung, Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit bietet.

Auch für den Lagerraum für neue Produkte in ihrer Originalverpackung müssen entsprechende Schutzmaßnahmen ergriffen werden.

Die Produkte nicht in der Nähe oder im selben Raum wie aggressive Stoffe wie Alkohole, Säuren, Basen, Lösungs- oder Desinfektionsmittel lagern.

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Wiederverwendbarkeit und Produktlebensdauer

Die Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden!

Unbenutzte Implantate können maximal dreimal gereinigt und sterilisiert werden. Alle nicht verwendeten Implantate, die Anzeichen von Beschädigungen oder Kratzern aufweisen, sind zu entsorgen. Alle Implantate, die nach drei Reinigungs- und Sterilisationszyklen nicht verwendet wurden, sind zu entsorgen.

Die Aufbereitung hat kaum Auswirkungen auf die Instrumente, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden und die Instrumente nicht beschädigt oder kontaminiert sind.

Die Lebensdauer der Instrumente kann variieren und hängt von der Häufigkeit des Gebrauchs, der Pflege und der Handhabung ab. Eine unsachgemäße, ineffektive und unzureichende Wiederaufbereitung und Wartung kann die Lebensdauer des Instruments erheblich verkürzen.

Die Instrumente können so lange verwendet werden, bis sie einen der folgenden Indikatoren für das Ende ihrer Nutzungsdauer aufweisen:

- Korrosion
- Kratzer, Beulen, Splitter, Risse, Brüche oder Verformungen
- Stumpfe Schneidkanten
- Scharfe Kanten, raue Oberflächen oder Porosität
- Unleserliche Kennzeichnung der Artikelnummer und/oder Chargennummer

Bei Auftreten eines dieser Anzeichen die Verwendung des Produkts einstellen und es entsorgen.

Keine beschädigten Instrumente verwenden!

Materialien und Materialverträglichkeit

USTOMED Implantate werden aus Titan- und Edelstahl-Legierungen unter Einhaltung strenger Qualitätsstandards hergestellt.

Produkt	Material
Mikroschrauben – Titan T-Fix Membranschrauben Pins	Titanlegierung Grad 5, 3.7165 (ISO 5832-3)
Mikroschrauben – Stahl Gluckmann Mikroschrauben Schlee Umbrella Schrauben	Edelstahl 1.4441 (ISO 5832-1 oder AISI 316LVM)
Mikro-Titanplatte	Titanlegierung Grad 2, 3.7035 (ISO 5832-2)
Knochenschrauben für Straumann® Falcon FA1710	Titanlegierung Grad 5, 3.7165 (ISO 5832-3)

Die Oberfläche der Implantate ist chemisch passiviert, die Materialien sind antimagnetisch.

Die Produkte können korrodieren und in ihrer Funktion beeinträchtigt werden, wenn sie mit aggressiven Stoffen in Berührung kommen.

Implantate oder Instrumente niemals Temperaturen über 140 °C (284 °F) aussetzen.

Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen führt zum Erlöschen jeglicher Garantieansprüche.

Magnetresonanztomographie

Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MRT-Bereichen geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in MRT-Bereichen geprüft. Die Sicherheit des Produkts in MRT-Bereichen ist unbekannt. Die MRT-Untersuchung eines Patienten mit diesem implantierten Produkt birgt ein Verletzungsrisiko für den Patienten.

Reparatur

Beschädigte Implantate können nicht repariert werden und müssen entsorgt werden. Weitere Informationen sind im Abschnitt „Entsorgung von Produkten“ zu finden.

Instrumente oder Aufbewahrungsbehälter dürfen nicht von Dritten, einschließlich vom Hersteller nicht autorisierten Reparaturwerkstätten, repariert werden, da sonst die Integrität des Produkts beeinträchtigt wird.

Ein Instrument, das repariert werden muss, gemäß dieser Gebrauchsanweisung reinigen und sterilisieren. Das USTOMED Formular für die Dekontaminationserklärung kann unter <https://ustomed.de/downloads> heruntergeladen und ausgedruckt werden. Das Formular ausfüllen, unterschreiben und zusammen mit dem gereinigten und sterilisierten Produkt der Sendung beilegen.

Das zu reparierende Produkt nach der Aufbereitung in seiner sterilen Verpackung belassen. Aus Sicherheitsgründen werden die Produkte ohne eine vollständig ausgefüllte und unterschriebene Dekontaminationserklärung sowie ohne intakte sterile Verpackung unbearbeitet an den Absender zurückgeschickt.

Rückgabe von Produkten

Bei Fehlern oder Funktionsstörungen bei der Verwendung von USTOMED-Produkten bitte die Serviceabteilung kontaktieren.

Bevor das gebrauchte oder unbenutzte Produkt zurückgesendet wird, das USTOMED Formular zur Dekontaminationserklärung von

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

<https://ustomed.de/downloads> herunterladen und ausdrucken. Das Formular ausfüllen, unterschreiben und der Rücksendung des Produkts beilegen.

Immer alle Implantate oder Instrumente, die nach dem klinischen Gebrauch an den Hersteller zurückgesendet werden müssen, gemäß dieser Gebrauchsanweisung reinigen und sterilisieren.

Die betreffenden Produkte nach der Wiederaufbereitung in ihrer sterilen Verpackung belassen. Aus Sicherheitsgründen werden die Produkte ohne eine vollständig ausgefüllte und unterschriebene Dekontaminationserklärung sowie ohne intakte sterile Verpackung unbearbeitet an den Absender zurückgeschickt.

Entsorgung von Produkten

Explantierte Implantate müssen gemäß den Verfahren des Krankenhauses/der Praxis als Gefahrgut gehandhabt werden.

Irreparabel beschädigte Instrumente und Aufbewahrungsbehälter gemäß den Richtlinien der Einrichtung für die Entsorgung von chirurgischem Abfall entsorgen.

Garantie

Die Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung ist nicht erlaubt, auch wenn die Produkte nach der Anwendung den Anschein einer Wiederverwendbarkeit zulassen. Jegliche Garantie erlischt, wenn ein Implantat mehr als einmal verwendet wird.

Haftungsbeschränkung

Die Haftung für wiederverwendete Implantate ist ausgeschlossen. Die Haftung ist für Implantate und/oder Instrumente ausgeschlossen, die in irgendeiner Weise modifiziert, für einen anderen als den angegebenen Zweck oder unsachgemäß verwendet oder behandelt wurden.

USTOMED Implantate und Instrumente werden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor dem Versand einer strengen Qualitätskontrolle unterzogen. Wir können jedoch nicht die Eignung eines Produkts für ein bestimmtes Verfahren und/oder die Verwendung bei einem bestimmten Patienten garantieren. Der Arzt ist für die Auswahl des geeigneten Implantats oder Instruments für einen bestimmten Eingriff verantwortlich. USTOMED INSTRUMENTE kann keine Haftung für Schäden übernehmen, die mit der Verwendung eines Produkts verbunden sind oder daraus resultieren, oder falls nachweislich diese Gebrauchsanweisung nicht befolgt wurde.

Im Falle des Einsatzes der Instrumente bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) oder einer HIV-Infektion, lehnen wir jede Verantwortung oder Haftung für die Wiederverwendung der Instrumente ab. Wie im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“ angegeben, empfehlen wir, bei Verwendung eines Instruments an einem Patienten, bei dem CJK oder HIV diagnostiziert oder vermutet wird, das Produkt sofort gemäß den Richtlinien der Einrichtung zu vernichten. Die Wiederaufbereitung und Wiederverwendung solcher Instrumente liegt in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

Gebrauchs- und Aufbereitungsanweisung

Symbole / Kennzeichnungen

Die zur Kennzeichnung gemäß DIN EN ISO 15223-1 verfügbaren Symbole haben folgende Bedeutungen:

	Chargenbezeichnung
	Bestellnummer
	CE-Kennzeichen und Reg.-Nr. der Benannten Stelle DQS Medizinprodukte GmbH
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Verschreibungspflichtiges Produkt (Achtung: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung hin verkauft werden).
	Unsteril
	Herstellungsdatum
	Zum einmaligen Gebrauch – nicht wiederverwenden
	MR-unsicher
	Medizinprodukt
	Achtung!
	eIFU: https://www.ustomed.de/downloads/



Herstelleranschrift:
USTOMED INSTRUMENTE
Ulrich Storz GmbH & Co. KG
 Bischof-Sproll-Str. 2
 D-78532 Tuttlingen
 Telefon: +49 7461/965 85 0
 Fax: +49 7461/965 85 65
 E-Mail: info@ustomed.de
 Web: www.ustomed.de

CH-Bevollmächtigter
Dabamed AG
 Länggstrasse 17
 CH – 8308 ILLNAU
 SCHWEIZ
 Telefon: +41 44 9420101
 E-Mail: info@dabamed.ch
 Web: www.dabamed.ch

UK-Bevollmächtigter
THE DENTAL IMAGING COMPANY
 Unit C1, Dolphin Enterprise Centre
 West Sussex - Evershed Way
 GB – BN43 6QB SHOREHAM-BY-SEA
 GROSSBRITANNIEN
 Telefon: +44 8456024944
 E-Mail: office@thedentalimagingcompany.co.uk
 Web: www.thedentalimagingcompany.co.uk