

TD04
CMF-implantat



Skapad:	01.02.2022	Revidering:	3
----------------	------------	--------------------	---

Dimeda Instrumente GmbH Tel. +49 (0) 7462-94613
 Gänsäcker 54 + 58 Fax +49 (0) 7462-946133
 78532 Tuttlingen info@dimeda.de
 Tyskland www.dimeda.de
 CE 0123

Bruksanvisning
för benimplantat av titan

REF 36.9xx.xx/36.8xx.xx/36.5xx.xx

1. Allmänt:

När du köper dessa implantat får du högkvalitativa produkter som är tillverkade för behandling av benbrott, missbildningar eller osteotomi.
 Korrekt hantering av kirurgiskt utbildad medicinsk personal är en grundläggande förutsättning för att minimera belastningen på patienten, därför måste bruksanvisningen följas noggrant!

2. Produktbeskrivning:

Plattor – skruvsystem 1.2 (profiljocklek 0,6 mm):

Plattor (titan grad 2):	Skruv (titan grad 5):	Instrument
<ul style="list-style-type: none"> • Nät (36.965.51-36.965.56) • Triangelplatta (36.962.22) • Dubbel T (36.958.09) • Dubbel Y (36.962.06-36.962.09) • Rak platta (36.952.04 - 36.952.24) • H-platta (36.962.20-36.962.21) • T-platta (bred och smal) (36.958.05-36.962.19) • Y-platta (36.951.06) • L-platta (36.954.05-36.955.08) • Orbital (36.931.08) • Rektangulär platta (36.963.90-36.964.04) 	<p>Självborende: Gänga 1,2 / huvud 1,8 4–13 mm (36.855.03–36.855.13)</p> <p>Självskärande: Gänga 1,2 / huvud 1,8 2–13 mm (36.858.02-36.858.13)</p> <p>Självborende för nödfall: Gänga 1,4 / 3–9 mm (36.859.03-36.859.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plattavbitartång TC, 16,0 cm (33.545.16) • Plattång, räfflad, 14,5 cm (36.545.13) • Plåtbockningstång, 12,0 cm (36.820.12) • Djupmätare 15,0 cm till 50,0 cm (36.824.05) • Platt-/benskruvspincett, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Benskruvmejsel, självhållande, 15,0 cm för TITAN-krusskruvar Ø 1,2 mm (36.984.31) • Skruvmejselhandtag för dentalinsats (36.984.40) • Skruvmejselblad för Ø 1,2 mm krysskruvar av titan (36.984.42) • Spiralbör Ø 1,0x46 mm / 1,0x50 mm / 1,0x30 mm / 1,0x34 mm / (36.984.51-53)

Plattor – skruvsystem 1.6 (profiljocklek 0,6 mm):

Plattor (titan grad 2):	Skruv (titan grad 5):	Instrument
<ul style="list-style-type: none"> • Nät (36.867.10-36.965.58) • Borrplatta (36.995.11-36.996.18) • Triangelplatta (36.994.03) • Dubbel T (36.993.11-36.993.16) • Dubbel Y (36.993.07-36.993.36) • Rak platta (36.990.02-36.990.54) • Korsplatta (36.994.14) • Neurospaltplattor (36.995.70-36.995.74) • Neuro-subtemporal platta (36.995.76-36.995.80) • T-platta (bred och smal) (36.993.04-36.993.56) • Y-platta (36.993.15-36.993.45) • Z-platta (36.996.46-36.997.46) • L-platta (36.991.04-36.992.74) 	<p>Självborende, krysshål, huvud Ø3,50 Gänga Ø1,6, längd 6-12 mm (36.851.56-36.851.62)</p> <p>Självborende, standard krysshål, huvud Ø2,55, gänga Ø1,6, längd 3-15 mm (36.851.33-36.851.45)</p> <p>Självskärande, standard korsskruv Huvud Ø2,55, gänga Ø1,6, längd 3-19 mm (36.850.03-36.850.19)</p> <p>Självskärande, nödkorsskruv, huvud Ø2,55, gänga Ø1,9 Längd 3–9 mm (36.851.03–36.851.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plattavbitartång TC, 16,0 cm (33.545.16) • Plattång, räfflad, 14,5 cm (36.545.13) • Plåtbockningstång, 12,0 cm (36.820.12) • Djupmätare 15,0 cm till 50,0 cm (36.824.05) • Platt-/benskruvspincett, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Benskruvmejsel, självhållande, 16,0 cm för TITAN-krusskruvar, skruvar, Ø 1,7 mm (36.828.81) • Skruvmejselhandtag för skruvmejselblad Ø 1,7–2,3 mm (36.828.15) • Skruvmejsel 18 cm, vridbar självhållande, för krysskruvar av titan Ø 1,6 mm (36.828.60) • Skruvmejselhandtag för Ø 1,6–2,7 mm för skruvmejselblad (36.828.40/41) • Skruvmejselblad för Ø 1,6 mm krysskruvar av titan (36.828.17) • Spiralbör Ø 1,3x50 mm / 1,3x31 mm / 1,3x34 mm / (36.829.05-18)

<ul style="list-style-type: none"> • Orbital (36.994.04-36.994.10) • Rektangulär platta (36.995.22-36.995.65) 	
---	--

Plattor – skruvsystem 2.0 (profiljocklek 0,6 – 1,0 mm):

Plattor (titan grad 2):	Skruv (titan grad 5):	Instrument
<ul style="list-style-type: none"> • Nät (36.867.10-36.965.56) • Dubbel T (36.875.66-36.879.64) • Dubbel Y-platta (36.865.06-36.890.07) • Rak platta (36.860.04-36.898.40) • L-platta (36.874.04-36.896.19) • Orbitalplatta (36.868.14-36.901.22) • Rektangulär skiva (36.866.22-36.879.22) • T-platta (36.865.04-36.899.10) • Y-platta (36.861.05-36.899.08) • Z-platta (36.892.04-36.892.54) • Korsplatta (36.866.04) 	<p>Självborende, korsskruv, gänga Ø2,0, längd 6-14 mm 36.853.56-36.853.64)</p> <p>Självskärande, nödkorsskruv, gänga Ø2,3, längd 5–11 mm (36.853.05–36.853.16)</p> <p>Självborende, standard krysshål, gänga Ø2,0, längd 4–17 mm (36.853.24–36.853.37)</p> <p>Självborende, nödkorsskruv Gänga Ø2,3, längd 5–7 mm (36.853.45–36.853.47)</p> <p>Självgängande, standard krysshål, gänga Ø2,0, längd 4-21 mm (36.852.04-36.852.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plattansax TC, 18,0 cm (33.545.18) • Plattång, räfflad, 14,5 cm (36.545.13) • Plåtbockningstång, 12,0 cm (36.820.12) • Djupmätare 15,0 cm till 50,0 cm (36.824.05) • Platt-/benskruvspincett, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Benskruvmejsel, självhållande, 16,0 cm för TITAN-krusskruvar, skruvar, Ø 1,7 mm (36.828.81) • Skruvmejselhandtag för skruvmejselblad Ø 1,7–2,3 mm (36.828.15) • Skruvmejsel 18 cm, vridbar självhållande, för krysskruvar av titan Ø 2,0 mm (36.828.11) • Skruvmejselhandtag för Ø 1,6–2,7 mm för skruvmejselblad (36.828.40/41) • Skruvmejselblad för Ø 2,0 och 2,3 mm krysskruvar av titan (36.828.53) • Hållare för skruvmejselblad (36.828.52) • Spiralbör Ø 1,5x50 mm / 1,5x70 mm / 1,5x105 mm / (36.830.50/36.831.30-40) • Transbukkal borrhjälp (36.827.00/36.829.00)

Plattor – skruvsystem 2.3 (profiljocklek 1,5 mm):

Plattor (titan grad 2):	Skruv (titan grad 5):	Instrument
<ul style="list-style-type: none"> • C-platta (36.573.02-36.573.10) • Rak platta (36.574.02-36.579.02) • Käklinjeskiva (36.572.02-36.573.08) 	<p>Självskärande Nödkorsskruv Gänga Ø2,7 Längd 5–15 mm (36.581.05–36.581.15)</p> <p>Självskärande Standard kryss Gänga Ø2,3 Längd 4–22 mm (36.580.04–36.580.22)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Plattång TC, 22,5 cm (33.545.22) • Plattång, räfflad, 14,5 cm (36.545.13) • Plåtbockningstång, 15,0 cm (36.820.15) • Djupmätare 15,0 cm till 50,0 cm (36.824.05) • Pincett för hållning av plattor/benskruv, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Skruvmejselhandtag för skruvmejselblad Ø 1,7–2,3 mm (36.828.15) • Skruvmejselhandtag för Ø 1,6–2,7 mm för skruvmejselblad (36.828.40/41) • Skruvmejselblad för Ø 2,0 och 2,3 mm krysskruvar av titan (36.828.53) • Spiralbör Ø 1,8x98 mm / 1,3x58 mm / (36.832.25/26)


Plattor – skruvsystem 2.7 (profiljocklek 2,3 – 2,8 mm):

Plattor (titan grad 2):	Skruv (titan grad 5):	Instrument
<ul style="list-style-type: none"> • Ledhuvud med kula • Rak platta (36.590.11-36.590.12) • Käklinjplatta ensidig (36.553.08-36.559.14) • Käklinjens vinkelplatta på båda sidor (36.560.17-36.561.19) 	<p>Självskärande Nödkorsskruv Gänga Ø3,0 Huvud Ø 3,9 -4,0 Längd 9–13 mm (36.593.07–36.594.13)</p> <p>Självskärande Standard 6-kant och korsskr Gänga Ø2,7 Längd 7–21 mm (36.591.07–36.592.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Djupmätare 15,0 cm till 50,0 cm (36.824.05) • Pincett för hållning av plattor/benskruv, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) • Skruvmejselhandtag för Ø 1,6–2,7 mm för skruvmejselblad (36.828.40/41) • Skruvmejselblad för Ø 2,7 mm krysshål / 6-kantiga titanskruvar (36.853.00/01) • Spiralbör Ø 2,0x105 mm / 2,0 x 85 mm / (36.832.20/22) • Skåpsjärn (33.643.01/02) • Bultskärare (33.556.57) • Plåtbockningsverktyg (33.652.22/36.656.18/36.820.28)

3. Material: Implantaten är tillverkade av implantattitan, som sedan många år kännetecknas av sin goda biokompatibilitet. Detta material uppfyller de stränga kraven enligt DIN EN ISO 5832-2 och DIN EN ISO 5832-3.

4. Bildåtergivning: Materialet möjliggör störningsfri bildåtergivning vid röntgen och datortomografi. Dimeda-implantat är inte kompatibla med magnetisk resonanstomografi (MRT).

5. Mekaniska egenskaper:

TD04		CMF-implantat		
Skapad:	01.02.2022	Revidering:	3	

Alla Dimeda-implantat kännetecknas dels av hög hållfasthet, dels av god elasticitet, vilket garanterar utmärkt resultat vid både statiska och dynamiska belastningar. Implantaten kan anpassas till benets anatomiska förutsättningar med hjälp av böjbara instrument.

6. Design:

Tack vare produktens ergonomiska utformning från tillverkarens sida finns det ingen risk för skador för vare sig patienten eller kirurgen vid korrekt användning av kvalificerad personal, varken vid insättning eller vid användning av implantatet.

7. Användningsområde

Dimeda Mini-plattsystemet är kraniomaxillofaciella (CMF) platt- och skruvsystem för osteotomi, stabilisering och rigid fixering vid frakturer och rekonstruktioner.

8. Indikation:

Implantat för CMF:

Platt-skruvsystem 1.2:

- Neurokirurgi – frakturer i frontal- och maxillärsinus
- Oral och preprotetisk kirurgi
- Pediatrisk kirurgi

Platt-skruvsystem 1.6:

- Kraniotomi, kranioplastik
- Pediatrisk neurokirurgi
- Skallebasdefekter och neurotrauma
- Trauma i mitten av ansiktet
- Frakturer i frontal- och maxillärsinus, i naso- och infraorbitalregionen
- Fixering av benransplantat, individuella implantat och distraktorer

Platt-skruvsystem 2.0:

- Trauma i mitten av ansiktet
- Frakturer i underkäken
- Fixering av benransplantat

Platt-skruvsystem 2.3

- Frakturer på atrofiska käkar
- Instabila sneda käkar, käkvinklar och defekta frakturer
- Underkäksrekonstruktioner med icke-vaskulariserade benransplantat (primär rekonstruktion)

Platt-skruvsystem 2.7:

- Rekonstruktion av underkäken med vaskulariserade och icke-vaskulariserade benransplantat
- Överbrygning av kontinuitetsdefekter

8. Kontraindikation

Implantat för CMF:


- Icke-reponerbara och instabila frakturer (med undantag för rekonstruktionsplattor).
- Frakturer av starkt atrofiskt ben.
- Patienter med manifest infektion.
- Patienter med metallallergi och överkänslighet mot främmande föremål.
- Patienter utan adekvat compliance som på grund av sin mentala eller neurologiska tillstånd inte är villiga eller kapabla att följa eftervårdsinstruktionerna.
- Patienter med nedsatt blodcirkulation eller otillräcklig benkvalitet eller -kvanitet.
- Patienter med instabil fysisk och/eller psykisk hälsa.


9. Möjliga biverkningar/komplikationer

I många fall beror oönskat resultat inte på implantatet utan på de kliniska omständigheterna:

- Implantatet lossnar på grund av otillräcklig åtdragning av skruvarna.
- Smärta, hypestesi
- Böjning och brott på implantatet.
- Bennekros, osteoporos, begränsad revaskularisering, benresorption och dålig benbildning kan leda till lossning, böjning, spricka eller brott på implantatet eller till för tidig förlust av fixeringen i benet och därmed pseudoartros.
- Pseudoartros
- Felställningar
- Rörelsebegränsningar
- Bindvävnadsreaktioner på grund av instabila splinterfrakturer.
- Tidig eller sen infektion av djup eller ytlig karaktär.
- Nervskador till följd av operationstrauma.
- Överkänslighetsreaktioner mot metall
- Implantatet kan palperas
- Framträdande av implantatet
- Osteomyelit

10 Allmänna varningar

-  Implantat är endast avsedda för engångsbruk. Produkter för engångsbruk får inte återanvändas, eftersom de enligt sin konstruktion inte längre fungerar avsedd efter första användningen.
- Den behandlande kirurgen ansvarar för att välja rätt patienter, för nödvändig utbildning, för val och insättning av implantat på grundval av tillräcklig erfarenhet samt för beslutet att lämna implantaten kvar efter operationen eller ta bort dem.
- Fördröjd eller störd benläkning, efterföljande benresorption eller skada kan utsätta implantatet för överdriven belastning och därmed leda till lossning, böjning, sprickbildning eller brott.
- Kirurgen bör diskutera det förväntade operationsresultatet i detalj med patienten vid användning av denna produkt. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt postoperativa aspekter, såsom korrekt kost och behovet av regelbunden eftervård.

- Det är oerhört viktigt att välja rätt produkt. Produkten måste implanteras i rätt anatomisk position enligt erkänd praxis inom osteosyntes (AO/ASIF). Om en produkt som är olämplig för ändamålet används kan det leda till för tidigt kliniskt implantatfel.
- Patienten måste instrueras att omedelbart informera kirurgen om alla ovanliga förändringar vid operationsstället. Om en förändring vid fixeringsstället upptäcks måste patienten övervakas noggrant.
- Kirurgen bör överväga möjligheten av kliniskt implantatfel och diskutera med patienten vilka åtgärder som kan vidtas för att främja läkningen.
- Överdriven rörelse och belastning kan leda till överbelastning av implantaten och resultera i lossning, böjning, splittring eller brott.
- Fördröjd läkning, störd benläkning, efterföljande benresorption eller även en skada kan belasta implantatet överdrivet och därmed leda till lossning, böjning, sprickbildning eller brott. Postoperativt måste patienten äta mosad kost.
- För patienter med identifierad risk för titanintolerans bör den behandlande kirurgen överväga terapeutiska alternativ till titanimplantat.
- Produkten måste hanteras och förvaras varsamt. Skador eller repor på implantatet kan avsevärt försämra produktens hållfasthet och utmattningsbeständighet.
-  Alla implantat måste inspekteras före varje klinisk användning för att upptäcka skador eller färgförändringar. Skadade implantat (repor, böjningar, sprickor, brott) ska kasseras i enlighet med interna riktlinjer.
- Kontrollera implantatens placering under röntgen.
- Följande information om åtgärder som ska undvikas och försiktighetsåtgärder som ska vidtas måste förmedlas till patienten av sjukhuspersonalen:
 - Undvik extrem fysisk belastning (t.ex. Extremsporter som boxning) tills benet har läkt helt, eftersom detta kan leda till implantatfel.
 - Vid vistelse i potentiellt skadliga miljöer (elektromagnetiska fält) måste patienten inhämta medicinsk rådgivning.

11. Anvisningar

Implantat får endast användas med verktyg som är särskilt avsedda för detta ändamål. Kombinationen av implantat och verktyg från olika tillverkare medför risk för otillräcklig fixering och tekniska komplikationer. I detta fall tar Dimeda inget ansvar. Kombinationen av plattor och skruvar garanteras genom märkningen (angivande av systemnummer). Ingen systemöverskridande kombination är tillåten.

11.1 Implantatplattor

Den ökade formen på benplattorna ska uppnås med så få böjningar som möjligt med hjälp av de böjverktyg som är avsedda för detta ändamål. Kraftig och upprepad deformation av implantaten ska undvikas, eftersom detta kan leda till materialutmattnings eller till och med postoperativ fraktur. Skador och tryckmärken minskar också den mekaniska hållfastheten avsevärt. Även skadade eller deformerade skruvhål kan orsaka fraktur på ett implantat, särskilt eftersom skruvhuvudet då inte kan placeras korrekt. Alla plattor måste vara försedda med skruvar. Plattor som träffar en benbrottslinje får under inga omständigheter förses med skruvar. Om standardplattor inte kan användas bör alternativa plattor väljas eller plattor som är specialtillverkade efter patientens behov användas.

11.2 Implantatskruvar

Implantatskruvar är, om inte annat anges, självgående. Därför behövs normalt ingen gängskärare. Se till att skruvmejseln och skruven är exakt vertikalt inriktade och att tillräckligt axiellt tryck appliceras. Annars kan detta leda till ökad mekanisk belastning eller eventuellt att skruvmejseln glider. Så snart ett ökat motstånd märks vid inskrivningen av skruven måste man vara extra försiktig vid åtdragningen för att undvika skador på ben, implantat eller instrument.

Nödskruvar ska endast användas om det inte går att uppnå en exakt skruvpassning vid inskrivning av standardskruvar.

11.3 Verktyg

Platteskärverktyg används för att dela eller korta plattor i området kring bryggorna. Vid skärning måste man se till att de avskurna delarna inte slungas iväg, därför ska man inte rikta verktyget mot personer vid skärning och eventuellt täcka över det under skärningen. Den platta som ska användas måste gradas efter skärning för att undvika friktion mot vävnaden.

Borrar/borrhjälpmedel: Använd alltid den kortaste möjliga borrar för att säkerställa bästa möjliga rundgång. Kontrollera att borkopplingen och bormaskinen är kompatibla. Arbeta endast med borbushing eller liknande och med hastigheter på <= 1000 varv/min. Vid borrar ska tillräcklig kylning med NaCl säkerställas för att minimera värmebelastningen på benet. Endast på detta sätt kan risken för benmineralisering minimeras. Tillverkaren rekommenderar engångsanvändning av borrar.

Djupmätare: Mätning av skruvlängden med implantatplattan. Värdet som visas på djupmätaren motsvarar skruvlängden som anges på förpackningen.

11.4 Borttagning av implantat:

Enligt "Vereinigung Orthopädischer Implantathersteller" (föreningen för ortopediska implantattillverkare) upphör implantatens funktion när läkningsprocessen är avslutad. I princip är det endast läkaren som kan avgöra om och när ett implantat ska avlägsnas, baserat på den förväntade belastningen från patienten. Implantatet får dock tidigast avlägsnas när ett kliniskt och radiologiskt felfritt resultat har uppnåtts. I början av metallborttagningen måste skruvhuvudet eventuellt rengöras helt från vävnadsrester med en vass krok. Skruvmejseln ska väljas beroende på skruvhuvudet. Den förs in i en axel med skruvskaftet så djupt som möjligt i skruvhuvudet. Under vissa omständigheter kan skruvhuvudets passform optimeras med ett lätt hammarslag på handtaget. Därefter vrids skruvmejseln med lätt motstånd för hand moturs. Om det inte går att skruva ut skruven på detta sätt måste ett särskilt metallborttagningsset användas. Följ anvisningarna för metallborttagningssetet.

TD04					
CMF-implantat					
Skapad:	01.02.2022	Revidering:	3		

12. Restrisk

Dimeda garanterar inte att produkterna är lämpliga för respektive ingrepp. Detta måste avgöras av en kompetent användare. Vi tar inget ansvar för oavsiktliga eller uppkomna skador. Dimeda tar inte heller något ansvar om det kan bevisas att dessa bruksanvisningar har överträtts.

13. Rengöringsanvisningar enligt DIN EN ISO 17664

13.1 Anvisningar och varningar



Alla implantat levereras i osterilt skick!

Innan implantatet används måste originalförpackningen avlägsnas och en fullständig uppberedningsprocess (rengöring, desinfektion, sterilisering) utföras av kvalificerad personal.

För att garantera fullständig spårbarhet måste artikelnumret och batchnumret på förpackningsetiketten följa med till slutlig användning och bifogas operationsrapporten. För att undvika eventuella skador/deformationer ska implantaten hanteras varsamt, inte komma i kontakt med hårda föremål och inte kastas på ett olämpligt sätt.

Använd inte skadade produkter.

Använd inte rengöringsmedel som innehåller klor eller fluor och inte heller korrosiva desinfektionsmedel – risk för korrosion! Sterilisering med kemiska tillsatser är inte tillåten. Kontaminerade implantat måste kasseras på korrekt sätt och får inte återanvändas eller steriliseras.

Vid användning av systemet enligt indikation kan kontaminering med okonventionella överförbara patogener, t.ex. vCJD, förekomma, särskilt vid kontakt med lymfvävnad. Dimeda rekommenderar vid misstanke om kontaminering med

icke-konventionella överförbara smittämnen rekommenderar Dimeda att de berörda produkterna bränns och kasseras på ett korrekt sätt.

13.2 Begränsning/restriktion av återanvändning

Implantat är engångsprodukter, dvs. avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas efter att de har avlägsnats kirurgiskt. Kassera dem enligt sjukhusets vanliga avfallshantering. Om implantat återanvänds kan designen och/eller materialen påverkas, vilket kan leda till minskad säkerhet, prestanda och/eller efterlevnad av specifikationerna i medföljande dokumentation. Upprepad rengöring och sterilisering påverkar inte produkternas funktion och kvalitet. Om färgförändringar upptäckts måste produkterna kasseras på ett korrekt sätt.

13.3 Förvaring och transport

Implantat måste förvaras torrt och rent i sin originalförpackning tills de ska rengöras. Var särskilt noga med att inga kemikalier finns i omedelbar närhet. För säker användning av produkten måste den yttre förpackningen vara oskadad. Transport får endast ske i förpackat skick!

13.4 Förberedelse för dekontaminering

Observera: Implantaten får endast rengöras av personer som har nödvändig sakkunskap och utbildning och som kan bedöma de risker som föreligger och deras konsekvenser. Originalförpackningen måste avlägsnas innan implantatet rengörs.

13.5 Rengöring

Om det finns möjlighet till maskinell rengöring är detta att föredra framför manuell rengöring, eftersom det är det bästa sättet att uppnå ett standardiserat förfarande. Oavsett om rengöringen sker maskinellt eller manuellt bör man noga kontrollera vilket rengöringsmedel som används, vilken metod som används och för vilka produkter.

13.5.1 Förberedelse

Undvik om möjligt kontakt mellan produkterna (rörelser under rengöringen kan orsaka skador och hindra rengöringen). Diskmaskinerna får inte överbelastas.

Diskmaskinen ska fyllas med rengörings- och diskmedel enligt tillverkarens doseringsrekommendationer. Dimeda rekommenderar att endast VAH-listade rengörings- och desinfektionsmedel används.

13.5.2 Maskinell rengöring, desinfektion och torkning (kombinerat)

Förrengöring:

- Skölj produkterna under rinnande kranvatten (dricksvattenkvalitet) i minst 1 minut.
- Rengör produkten med en mjuk borste i minst 2 minuter i ett nyblandat 2 % neutralt enzymatiskt rengöringsbad (neodisher MediZym).
- Skölj produkterna intensivt (> 2 min) med en vattenspruta (eller liknande).
- Rengöring i ultraljudsbad:
 - 2 % neutral pH-enzymatisk rengöringslösning (neodisher MediZym)
 - Sonderingstid på 10 minuter
 - Temperatur på 40–45 °C och
 - frekvens på 35 kHz

Följ rengöringsmedlets tillverkarens anvisningar.

- Spola produkterna intensivt (> 2 min) med en vattenspruta (eller liknande)
- Visuell inspektion
- Maskinell rengöring

Enligt EN ISO 15883 ska följande rengöringsfaser följas:

Steg	Beskrivning	T [C°]	t [min]	Vattenkvalitet	Medel
7,1	Försköljning	< 25	2	TW	--
7,2	Rengöring I	45±3	7	VE	Neutral enzymatisk pH mellan 7 och 9 (0,5 % neodisher MediZym)

7,3	Sköljning	40±3	2	VE	--
7,4	Termisk desinfektion	94	10	VE	--
7,5	Torkning	90	40	--	--

TW=dricksvattenkvalitet, VE=fullständigt avsaltat vatten

13.5.3 Manuell rengörings- och desinfektionsprocess

Rengöring:

- Skölj produkterna under rinnande kranvatten (dricksvattenkvalitet) i minst 1 minut.
- Lägg dem i ett dopbad:
 - 2 % neutral pH-enzymatisk rengöringslösning (neodisher MediZym)
 - minst 20 minuter
- Skölj produkterna intensivt (> 2 min) med en vattenspruta (eller liknande)
- Rengör produkten med en mjuk borste i minst 2 minuter i ett nyblandat 2 % neutralt pH-enzymatiskt rengöringsbad (neodisher MediZym)
- Rengör.
- Spola produkterna intensivt (> 2 min) med en vattenspruta (eller liknande)
- Rengöring i ultraljudsbad:
 - 2 % neutral pH-enzymatisk rengöringslösning (neodisher MediZym)
 - Sonikeringsstid på 10 minuter
 - Temperatur på 40–45 °C och
 - frekvens på 35 kHz
 Följ rengöringsmedlets tillverkarens anvisningar.
- Spola produkterna intensivt (> 2 min) med en vattenspruta (eller liknande).
- Visuell inspektion

Desinfektion:

- Sänk ner produkterna i ett desinfektionsmedel som är listat av RKI eller VAH. Följ desinfektionsmedlets tillverkarens anvisningar. Se till att desinfektionsmedlet verkligen når alla delar av produkten. Blanda alltid lösningen med kallt vatten (max. rumstemperatur). Följande dopningsmetod har validerats:
 - Desinfektionsmedel Bomix® plus
 - Koncentration 1 %
 - Nedsänkningstid 15 min.
- Sköljning av produkterna (fullständig sköljning inuti, utvändigt och i hålrum) i avledningsvatten > 15 sek.

Torkning:

- Manuell torkning med luddfri engångsduk. För att i möjligaste mån undvika vattenrester i hålrum rekommenderas att dessa blåses torra med steril, oljefri tryckluft.

13.6 Kontroll, underhåll, provning, skötsel

Innan användning ska det kontrolleras att produkten är fullt funktionsduglig:

Om synliga skador såsom hack, sprickor, böjningar, brott, deformationer eller förändringar av ytan (färgförändringar) har uppstått under transport, lagring eller uppberedning av produkterna, eller om steriltförpackningen har öppnats eller skadats, får implantatet inte användas. Explanterade produkter får aldrig återanvändas. Även om implantat vid en första ytlig kontroll klassificeras som användbara kan materialet uppvisa tecken på inre utmattning.

13.7 Förpackning (för sterilisering)

Implantaten ska före sterilisering förpackas i en lämplig behållare eller ett lämpligt steriliseringsförpackningsmaterial (ISO 11607 del 1,2 och EN 868). Steriliseringsförpackningen är beroende av steriliseringsmetoden, transporten och lagringen. Förpackningen har betydande inverkan på steriliseringsresultatet. Förpackningen ska väljas så att implantaten passar bra i förpackningen.

13.8 Sterilisering

Ångsterilisering enligt DIN EN ISO 17665-1:

Temperatur: 134 °C/273 °F, tryck 3 bar; hålltid ≥ 5 min.

Torkningstid 10 min. Vid otillräcklig torkning, torka eventuellt ytterligare.

Låt implantaten svalna tillräckligt efter att de tagits ut ur sterilisatorn. Steriliseringsapparater har olika konstruktions- och prestandakaraktistika, därför bör cykelparametrarna alltid anpassas till tillverkarens anvisningar för respektive steriliseringsapparat och den använda laddningskonfigurationen.

Följ noggrant bruksanvisningen och rekommendationerna från steriliseringsutrustningens tillverkare! Steriliseringsprocessen bör testas och valideras regelbundet.

13.9 Förvaring

Förvara de steriliserade implantaten i steril förpackning på en torr och ren plats. Se särskilt till att det inte finns några kemikalier i omedelbar närhet. Implantaten får endast transporteras i förpackat skick. För att produkten ska kunna användas på ett säkert sätt är det viktigt att se till att steriltförpackningen förblir oskadad.

Använd en steriliseringsindikator för förpackningen och notera steriliserings- och utgångsdatum på förpackningen. Använd implantaten endast fram till utgångsdatumet!

13.10 Ytterligare information

Ytterligare information om uppberedning av medicintekniska produkter:

- Internet: <http://www.rki.de>

- Internet: <http://www.a-k-i.org>

- Krav på hygien vid rengöring av medicintekniska produkter Rekommendation från kommissionen för sjukshygiene och infektionsprevention vid Robert Koch-Institut (RKI) och Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) om "Krav på hygien vid rengöring av medicintekniska produkter"

TD04		CMF-implantat		
Skapad:	01.02.2022	Revidering:	3	

13.11 Restrisk vid återanvändning

Tillverkaren har validerat att ovanstående anvisningar är lämpliga för förberedelse och användning av implantaten. Det är upp till den som utför rengöringen att se till att den faktiska rengöringen med den utrustning, de material och den personal som används i rengöringsanläggningen ger önskat resultat. För detta krävs normalt validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör varje avvikelser från de angivna anvisningarna noggrant utvärderas av den som utför rengöringen med avseende på dess effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.

14. Förklaring av symboler	
	CE-märkning och identifikationsnummer för det anmälda organet TÜV Süd Product Service GmbH, Ridler-Strasse 65 80339 München, Tyskland
	Tillverkare
	Batchkod
	Artikelnummer
	Osteril
	Får inte återanvändas
	Följ bruksanvisningen
	Varning
	Symbol för "Förvaras torrt"
	Uppgifter om tillverkningsår
	Är ett medicintekniskt produkt

Operationsteknik Trauma Reparation och rekonstruktion

Exponera och reponera frakturen:

Efter avslutad preoperativ planering, frilägg fraktur- eller osteotomistället. Vid trauma, reponera frakturen efter behov.

Välj och förbered implantat:

Välj en platta som är lämplig för indikationen. Plattans ovansida måste vara vänd utåt. Korta av vid behov.

Vid bestämning av antalet skruvar som krävs för en stabil fixering av konstruktionen måste kirurgen ta hänsyn till frakturens storlek och form. Skydda mjuka vävnader från vassa plattkanter. Instrumentens spetsar kan vara vassa, hantera dem därför försiktigt och kassera vassa skär i en avfallsbehållare för vassa och spetsiga instrument.

Konturera plattan:

Konturera plattan efter patientens anatomi med plattklipparen och böjtången. Se till att plattan passivt anpassas till benet.

Om konturering är oundviklig, se till att anordningen inte böjs vid skruvhålet. Undvik spetsiga vinklar, upprepad böjning och böjning i motsatt riktning vid konturering av implantatet, eftersom detta ökar risken för implantatbrott. Ta bort vassa kanter för att skydda mot mjukvävnadsskador.

Placera plattan:

Placera plattan över fraktur- eller osteotomistället.

Se till att plattans positionering, spiralborren och skruvlängden möjliggör ett lämpligt avstånd till nerver, tandfästen och/eller tandrötter samt till benkanten och andra kritiska strukturer.

Förborring och insättning av skruven:

Förborring rekommenderas vid komplexa frakturer i mitten av ansiktet och underkäken med tjock kortikal benvävnad. Om förborring av skruvhålen önskas, borra det första hålet och sätt in den första skruven nära fraktur- eller osteotomistället och dra åt den helt. Sätt in den andra skruven på motsatt sida av fraktur- eller osteotomistället enligt beskrivningen ovan, därefter alla övriga skruvar. Vid vinklad insättning av skruven, se till att skruven sitter säkert i plattans hål och att konstruktionsprofilen inte har ökat avsevärt.

Innan borring, se till att spiralborrens längd och diameter passar den valda skruven. Spiralborrens varvtal får inte överstiga 1 800 varv/min, särskilt i tät, hård benvävnad. Ett högre varvtal på spiralborren kan orsaka termisk nekros i benvävnaden, brännskador på mjukvävnaden, för stort borrhål, vilket kan leda till minskad utdragningshållfasthet, ökad risk för att skruvarna snurrar i benet, suboptimal fixering och/eller behov av akutscrevar. Undvik skador på plattans gängor orsakade av borren. Spola och sug alltid vid borring för att förhindra värmeskador på benet och se till att spiralborren ligger koncentriskt i förhållande till plattans hål. Spolningen avlägsnar avlagringar som kan uppstå vid implantationen. Var försiktig vid borring för att inte skada, fastna i eller riva sönder patientens mjuka vävnad och för att inte skada vitala strukturer, nerver och tandrötter. Vid bestämning av antalet skruvar som krävs för en stabil fixering av konstruktionen måste kirurgen ta hänsyn till frakturens storlek och form. Kontrollera skruvlängden före implantationen. Dra åt skruvarna försiktigt. Om ett för stort vridmoment appliceras på skruven kan det leda till deformationer av skruven/plattan eller till borttagning av ben. Om ben tas bort, ta bort skruven från benet och ersätt den med en nödskruv.

Operationsteknik Orbitalplattor

Välj platta:

Välj en platta med lämplig form och tjocklek med hänsyn till patientens benanatomi och behandlingsmål.

Anpassa plattan till benet:

Vid behov, skär och konturera plattan med plattklipparen eller böjtången enligt patientens anatomi. Se till att plattan ligger i jämnhöjd med benet.

Se till att plattans positionering, spiralborren och skruvlängden möjliggör ett lämpligt avstånd till nerver, benkanten och andra kritiska strukturer. Instrumentens spetsar kan vara vassa, hantera dem därför försiktigt och kasta vassa skär i en avfallsbehållare för vassa och spetsiga instrument. Om konturering är oundviklig, se till att enheten inte böjs vid skruvhålet. Undvik spetsiga vinklar, upprepad böjning och böjning i motsatt riktning vid konturering av implantatet, eftersom detta ökar risken för implantatbrott. Undvik att konturera implantatet in situ, eftersom detta kan leda till felpositionering av implantatet och/eller en posterior kragningseffekt. Ta bort vassa kanter för att skydda mot mjukvävnadsskador.

Borra skruvhål:

Om förborring av skruvhålen önskas, använd en spiralbör av lämplig längd som säkerställer ett adekvat avstånd till nerver och kritiska strukturer.

Spiralborrens varvtal får inte överstiga 1 800 varv/min, särskilt i tät, hård benvävnad. Ett högre varvtal på spiralborren kan leda till termisk nekros i benvävnaden, brännskador på mjukvävnaden, för stort borrhål, vilket kan leda till minskad utdragningshållfasthet, ökad risk för att skruvarna snurrar i benet, suboptimal fixering och/eller behov av nödskrugar. Undvik skador på plattans gängor från borren. Spola alltid under borring för att förhindra termisk skada på benet. Spola och sug alltid under borring för att avlägsna avlagringar som kan uppstå under implantationen.

Fäst plattan på benet:

Stabilisera implantatet med skruvar som förs in i plattan genom utvalda skruvhål. För in skruvar med lämplig diameter och längd och fäst plattan på benet. Ett test av obegränsad lateral och medial rörelse av ögongloben måste utföras.

Vid bestämning av antalet skruvar som krävs för en stabil fixering av konstruktionen måste kirurgen ta hänsyn till frakturens storlek och form. Kontrollera skruvlängden före implantationen. Dra åt skruvarna försiktigt. Om ett för stort vridmoment appliceras på skruven kan det leda till deformationer av skruven/plattan eller till borttagning av ben. Om ben tas bort, ta bort skruven från benet och ersätt den med en nödskruv.

Operationsteknik käkplattasystem

Exponera och reponera frakturen:

Efter avslutad preoperativ planering, exponera frakturen eller osteotomin. Reponera frakturerna efter behov.

Välj och anpassa implantat:

Välj lämplig platta beroende på indikation. Plattans ovansida ska vara vänd utåt. Korta av plattan med ett skärverktyg om det behövs och grada av kanterna vid behov.

Bestäm lämplig skruvstorlek och skruvtyp. Det rekommenderas att använda skruvar som har samma färgkodning som den valda plattan. När implantatet har satts in ska alla fragment eller modifierade delar kasseras i behållare som är godkända för vassa föremål.

Välj och anpassa implantat:

Konturera plattan efter benets anatomi med hjälp av böjbara instrument.

För en stabil fixering krävs minst två skruvar per segment. För rekonstruktionsplattor i kombination med låsskruvar för att överbygga ett defekt måste minst fyra skruvar per segment planeras in. Vid begränsad benlängd eller dålig benkvalitet krävs minst tre låsskruvar per segment. Vid användning av icke-låsande skruvar måste plattan anpassas särskilt noggrant till anatomin. Undvik att böja tillbaka plattan, eftersom detta kan försvaga plattan och därmed leda till för tidigt implantatfel. Undvik kraftiga böjningar. En kraftig böjning är t.ex. en böjning av plattan utanför planet mellan två intilliggande skruvhål med 30 grader.


Placera plattan:


Placera plattan över frakturen eller osteotomin. Använd vid behov hållartången.

Se till att plattans hål inte placeras över nerven eller tandrotens. Om plattan måste placeras över nerven eller tandrotens, borra monokortikalt med lämplig spiralbör med stopp. För att underlätta insättningen av självborrande skruvar vid tät kortikalben kan det vara nödvändigt att förborra skruvhålen med ett spiralbör.

Gör det första borrhålet:

Gör ett snitt och skjut försiktigt in hylsan med obturatorn genom mjukvävnaden till frakturstället. Ta sedan bort obturatorn. Gör ett snitt och skjut försiktigt in hylsan med obturatorn genom mjukvävnaden till frakturstället. Ta sedan bort obturatorn. För in borrhylsan genom hylsan. Placera hylsans spets på skruvhålet i plattan där den första skruven ska placeras. Vid användning av en gängad borskruv skruva in borskraven medurs i plattan. Välj en spiralbör med lämplig diameter och borra direkt genom borskraven. För att uppnå optimal vinkelstabilitet med låsskruvar måste borrhålet placeras i rätt vinkel mot skruvhålet i plattan. En viss variation är dock möjlig. variation är dock möjlig.

TD04			 SURGICAL INSTRUMENTS
CMF-implantat			
Skapad:	01.02.2022	Revidering:	3

 Spiralsborrens varvtal får inte överstiga 1 800 varv/min, särskilt i tät, hård benvävnad. Ett högre varvtal på spiralsborren kan ha följande effekter:

- Termisk nekros i benet,
- brännskador på mjukvävnaden,
- För stort borrhål, vilket kan leda till minskad utdragningshållfasthet, ökad risk för att skruvarna snurrar runt i benet, suboptimal fixering och/eller behov av akutskruvar.

Undvik skador på plattans gängor från borren. Spola alltid under borrningen för att undvika termiska skador på benet. Spola och sug för att avlägsna avlagringar som kan uppstå under implantation eller explantation.


Mät skruvlängden:

Bestäm lämplig skruvlängd med djupmätaren.

Sätt i skruven:

Skruva in en låsande eller icke-låsande skruv av lämplig längd genom skruvhålet i plattan och dra åt.

Dra åt skruvarna på ett kontrollerat sätt.

 Om ett för stort vridmoment appliceras på skruven kan det leda till deformationer av skruven/plattan eller att benet slits ut.

Borra och sätt i ytterligare skruvar:

Sätt i den andra skruven på motsatt sida av frakturen eller osteotomin enligt beskrivningen ovan. Sätt i alla ytterligare skruvar växelvis i underkåken. Om ingen resektion planeras efteråt, dra åt alla skruvar. Om nödvändigt, säkerställ ytterligare fixering.

Operationsteknik för benresektion

Resektion av underkåken:


När plattan har placerats korrekt, ta bort plattan och skruvarna igen. Var noga med att notera positionerna för de enskilda skruvarna. Resekera underkåken.

Sätt tillbaka implantaten:

Placera plattan åter i sin ursprungliga position på underkåken. Sätt tillbaka motsvarande skruvar. Kontrollera alla skruvar för att säkerställa att de sitter ordentligt i plattan.

Sätt in bentransplantatet:

Fäst bentransplantatet med skruvarna.

 Om en platta under en längre tid måste bära hela den funktionella belastningen på egen hand kan det leda till att plattan går sönder. Implantation av ett bengraft vid tidpunkten för implantationen av plattan eller senare är nödvändigt för att ge adekvat stöd åt uppbyggnaden.