


Létrehozás dátuma:	2022.02.01	Felülvizsgálat:	3
--------------------	------------	-----------------	---


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



Használati utasítás

títán csontimplantátumokhoz

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

1. Általános információk:

Ezzel az implantátumokkal kiváló minőségű termékeket kap, amelyeket csonttörések, rendellenességek vagy osteotómiák kezelésére gyártottak. A sebészi képzésben részesült egészségügyi szakemberek által történő megfelelő kezelési alapvető feltétele annak, hogy a betegek terhelése a lehető legkisebb legyen, ezért a használati utasítást gondosan be kell tartani!

2. Termékleírás:

Lemezek – csavarok rendszer (profilvastagság 0,6 mm):

Lemezek (2. fokozatú títán):	Csavar (5. fokozatú títán):	Eszközök
<ul style="list-style-type: none"> Háló (36.965.51-36.965.56) Háromszög lemez (36.962.22) Dupla T (36.958.09) Kettős Y (36.962.06-36.962.09) Egyenes lemez (36.952.04 - 36.952.24) H lemez (36.962.20-36.962.21) T lemez (széles és keskeny) (36.958.05-36.962.19) Y lemez (36.951.06) L lemez (36.954.05-36.955.08) Orbital (36.931.08) Téglalap lemez (36.963.90-36.964.04) 	<p>Önfúró: menetes 1,2 / fej 1,8 4-13 mm (36.855.03-36.855.13)</p> <p>Öngyűrűző: menetes 1,2 / fej 1,8 2-13 mm (36.858.02-36.858.13)</p> <p>Sürgősségi önfúró: menetes 1,4 / 3-9 mm (36.859.03-36.859.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lemezvágozó fogó TC, 16,0 cm (33.545.16) Lapos fogó, barázdált, 14,5 cm (36.545.13) Lemez hajlító fogó, 12,0 cm (36.820.12) Mélységmérő 15,0 cm-től 50,0 cm-ig (36.824.05) Lemez-/csontcsavar-tartó csipesz, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Csontcsavarhúzó, önzáró, 15,0 cm, TITAN keresztcsavarokhoz, Ø 1,2 mm (36.984.31) Csavarhúzó fogantyú fogászati hegyhez (36.984.40) Csavarhúzó pengék Ø 1,2 mm-es csillagfejű títán csavarokhoz (36.984.42) Spirálfúró Ø 1,0x46 mm / 1,0x50 mm / 1,0x30 mm / 1,0x34 mm / (36.984.51-53)

Lemezcavarak 1.6 rendszer (profilvastagság 0,6 mm):

Lemezek (títán 2. fokozat):	Csavar (5. fokozatú títán):	Eszközök
<ul style="list-style-type: none"> Háló (36.867.10-36.965.58) Fúrólyuk-lemez (36.995.11-36.996.18) Háromszög lemez (36.994.03) Dupla T (36.993.11-36.993.16) Kettős Y (36.993.07-36.993.36) Egyenes lemez (36.990.02-36.990.54) Keresztlemez (36.994.14) Neurospaltenpl atten (36.995.70-36.995.74) Neuro-subtemporális lemez (36.995.76-36.995.80) T lemez (széles és keskeny) (36.993.04-36.993.56) Y lemez (36.993.15-36.993.45) Z lemez (36.996.46-36.997.46) L lemez (36.991.04-36.992.74) Orbital (36.994.04-36.994.10) 	<p>Önfúró, keresztcsavar, fej Ø3,50 Menet Ø1,6, hossz 6-12 mm (36.851.56-36.851.62)</p> <p>Önfúró, standard keresztcsavar, fej Ø2,55, menetes Ø1,6, hossz 3-15 mm (36.851.33-36.851.45)</p> <p>Öntörő, standard keresztcsavar fej Ø2,55, menetes Ø1,6, hossz 3-19 mm (36.850.03-36.850.19)</p> <p>Öntapadó, vészhelyzeti keresztcsavar, fej Ø2,55, menetes Ø1,9 Hossz 3-9 mm (36.851.03-36.851.09)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lemezvágozó fogó TC, 16,0 cm (33.545.16) Lapos fogó, barázdált, 14,5 cm (36.545.13) Lemez hajlító fogó, 12,0 cm (36.820.12) Mélységmérő 15,0 cm-től 50,0 cm-ig (36.824.05) Lemez-/csontcsavar-tartó csipesz, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Csontcsavarhúzó, önzáró, 16,0 cm, TITAN keresztcsavarokhoz, csavarok, Ø 1,7 mm (36.828.81) Csavarhúzó fogantyú Ø 1,7-2,3 mm-es csavarhúzó pengékhez (36.828.15) Csavarhúzó 18 cm, forgatható, önzáró, keresztfejű títán csavarokhoz, Ø 1,6 mm (36.828.60) Csavarhúzó fogantyú Ø 1,6-2,7 mm-es csavarhúzó pengékhez (36.828.40/41) Csavarhúzó pengék Ø 1,6 mm-es keresztfejű títán csavarokhoz (36.828.17) Spirálfúró Ø 1,3x50 mm / 1,3x31 mm / 1,3x34 mm / (36.829.05-18)

- Téglalap lemez (36.995.22-36.995.65)

Lemezcavarak 2.0 rendszer (profilvastagság 0,6 – 1,0 mm):

Lemezek (títán 2. fokozat):	Csavar (5. fokozatú títán):	Eszközök
<ul style="list-style-type: none"> Háló (36.867.10-36.965.56) Dupla T (36.875.66-36.879.64) Kettős Y-lemez (36.865.06-36.890.07) Egyenes lemez (36.860.04-36.898.40) L-lemez (36.874.04-36.898.19) Orbitális lemez (36.868.14-36.901.22) Téglalap alakú lemez (36.866.22-36.879.22) T-lemez (36.865.04-36.899.10) Y-lemez (36.861.05-36.899.08) Z-lemez (36.892.04-36.892.54) Keresztlemez (36.866.04) 	<p>Önfúró, keresztcsavar, menetes Ø2,0, hossz 6-14 mm 36.853.56-36.853.64)</p> <p>Öngyűrűző, vészhelyzeti keresztcsavar, menetes Ø2,3, hossz 5-11 mm (36.853.05-36.853.16)</p> <p>Önfúró, standard keresztcsavar, menetes Ø2,0, hossz 4-17 mm (36.853.24-36.853.37)</p> <p>Önfúró, vészhelyzeti keresztcsavar Menet Ø2,3, hossz 5-7 mm (36.853.45-36.853.47)</p> <p>Öngyűrűző, standard keresztcsavar, menetes Ø2,0, hossz 4-21 mm (36.852.04-36.852.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lemezvágozó fogó TC, 18,0 cm (33.545.18) Lapos fogó, barázdált, 14,5 cm (36.545.13) Lemez hajlító fogó, 12,0 cm (36.820.12) Mélységmérő 15,0 cm-től 50,0 cm-ig (36.824.05) Lemez-/csontcsavar-tartó csipesz, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Csontcsavarhúzó, önzáró, 16,0 cm, TITAN keresztcsavarokhoz, Ø 1,7 mm (36.828.81) Csavarhúzó fogantyú Ø 1,7-2,3 mm-es csavarhúzó pengékhez (36.828.15) Csavarhúzó 18 cm, forgatható, öntereselő, keresztcsavaros títán csavarokhoz, Ø 2,0 mm (36.828.11) Csavarhúzó fogantyú Ø 1,6-2,7 mm-es csavarhúzó pengékhez (36.828.40/41) Csavarhúzó pengék Ø 2,0 és 2,3 mm-es keresztfejű títán csavarokhoz (36.828.53) Tartószerkezet csavarhúzó pengékhez (36.828.52) Spirálfúró Ø 1,5x50 mm / 1,5x70 mm / 1,5x105 mm / (36.830.50/36.831.30-40) Transzducere fűrészegéd (36.827.00/36.829.00)

Lemezcavarak 2.3 rendszer (profilvastagság 1,5 mm):

Lemezek (títán 2. fokozat):	Csavar (5. fokozatú títán):	Eszközök
<ul style="list-style-type: none"> C-lemez (36.573.02-36.573.10) Egyenes lemez (36.574.02-36.579.02) Állkapoc-szög lemez (36.572.02-36.573.08) 	<p>Önmetsző Sürgősségi keresztcsavar Menet Ø2,7 Hossz 5-15 mm (36.581.05-36.581.15)</p> <p>Öngyűrűző Standard keresztcsavar Menet Ø2,3 Hossz 4-22 mm (36.580.04-36.580.22)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lemezvágozó fogó TC, 22,5 cm (33.545.22) Lapos fogó, barázdált, 14,5 cm (36.545.13) Lemez hajlító fogó, 15,0 cm (36.820.15) Mélységmérő 15,0 cm-től 50,0 cm-ig (36.824.05) Lemez-/csontcsavar-tartó csipesz, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Csavarhúzó fogantyú Ø 1,7-2,3 mm-es csavarhúzó pengékhez (36.828.15) Csavarhúzó fogantyú Ø 1,6-2,7 mm-es csavarhúzó pengékhez (36.828.40/41) Csavarhúzó pengék Ø 2,0 és 2,3 mm-es keresztcsavarokhoz (36.828.53) Spirálfúró Ø 1,8x98 mm / 1,3x58 mm / (36.832.25/26)

Lemezcavarak 2.7 rendszer (profilvastagság 2,3 – 2,8 mm):

Lemezek (títán 2. fokozat):	Csavar (5. fokozatú títán):	Eszközök
<ul style="list-style-type: none"> Csuklós fej, gömbös Egyenes lemez (36.590.11-36.590.12) Állkapoc-szög lemez egyoldalas (36.553.08-36.559.14) Kétoldalas állkapoc-szög lemez (36.560.17-36.561.19) 	<p>Önmetsző Sürgősségi keresztcsavar Menet Ø3,0 Fej Ø 3,9 -4,0 Hossz 9-13 mm (36.593.07-36.594.13)</p> <p>Önmetsző Standard 6-szögű és keresztcsavar Menet Ø2,7 Hossz 7-21 mm (36.591.07-36.592.21)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Mélységmérő 15,0 cm-től 50,0 cm-ig (36.824.05) Lemez-/csontcsavar-tartó csipesz, TITAN, 15,0 cm (36.972.15) Csavarhúzó fogantyú Ø 1,6-2,7 mm csavarhúzó pengékhez (36.828.40/41) Csavarhúzó pengék Ø 2,7 mm-es keresztcsavarokhoz / 6-szögű títán csavarokhoz (36.853.00/01) Spirálfúró Ø 2,0x105 mm / 2,0x85 mm / (36.832.20/22) Szekerényvas (33.643.01/02) Csapvágó (33.556.57) Lemez hajlító (33.652.22/ 36.656.18/ 36.820.28)

Létrehozás dátuma:	2022.02.01	Felülvizsgálat:	3
--------------------	------------	-----------------	---

3. Anyag: Az implantátumok titánból készülnek, amely évek óta kiváló testkompatibilitásával tűnik ki. Ez az anyag megfelel a DIN EN ISO 5832-2 és DIN EN ISO 5832-3 szigorú előírásainak.

4. Képkalkotás:

Az anyag zavartalan képkalkotást tesz lehetővé röntgenfelvételek és számítógépes tomográfia esetén. A Dimedá implantátumok nem kompatibilisek a mágneses rezonancia tomográfia (MRT) eljárással.

5. Mechanikai tulajdonságok:

Minden Dimedá implantátum egyrészt nagy szilárdsággal, másrészt jó rugalmassággal rendelkezik, ami kiváló eredményeket garantál mind statikus, mind dinamikus terhelés esetén. Az implantátumok hajlító eszközökkel az anatómiai adottságokhoz igazíthatók.

6. Kialakítás:

A gyártó által biztosított ergonómikus kialakításnak köszönhetően a termék szakszerű alkalmazása esetén, minősített személyzet által végzett beültetés és viselés során sem a beteg, sem a sebész nem sérülhet meg.

7. Rendeltetés

A Dimedá Mini lemezrendszer cranio-maxillofaciális (CMF) lemez- és csavaros rendszer osteotómia, stabilizálás és merev rögzítés céljára törések és rekonstrukciók esetén.

8. Javallat:

Implantátumok CMF-hez:

Lemez-csavar rendszer 1.2:

- Idegsebészet – frontális és maxillaris sinus törések
- Orális és preprothetikus sebészet
- Gyermeksebészet

Lemez-csavar rendszer 1.6:

- Kraniotómia, kranioplasztika
- Gyermek idegsebészet
- Koponyalap-defektusok és neurotraumák
- Középső arctraumák
- Törések a frontális és maxillaris sinusban, a naso- és infraorbitális régióban
- Csonttranszplantátumok, egyedi implantátumok és disztraktorok rögzítése

Lemez-csavar rendszer 2.0:

- Középső arctraumák
- Alsó állkapocs törések
- Csonttranszplantátumok rögzítése

Lemez-csavar rendszer 2.3:

- Atrofikus állkapocs törések
- Instabil ferde, állkapocs szög és defektusos törések
- Alsó állkapocs rekonstrukciók nem vascularizált csonttranszplantátumokkal (elsőleges rekonstrukció)

Lemez-csavar rendszer 2.7:

- Alsó állkapocs rekonstrukciója vaszkularizált és nem vaszkularizált csonttranszplantátumokkal
- Kontinuitási defektusok áthidalása

8. Ellenjavallat

Implantátumok a CMF-hez:


- Nem reponálható és instabil törések (kivéve a rekonstrukciós lemezeket).
- Erős atrófiás csont törései.
- Nyilvánvaló fertőzéssel rendelkező betegek.
- Fémallergiás és idegen testekre túlérzékeny betegek.
- Nem megfelelő együttműködésű betegek, akik mentális vagy neurológiai állapotok miatt nem hajlandók vagy nem képesek betartani az utógondozási utasításokat.
- Korlátozott vérkeringésű vagy elégtelen csontminőségű vagy -mennyiségű betegek.
- Labilis fizikai és/vagy pszichés egészségi állapotú betegek.

9. Lehetséges nemkívánatos hatások / szövődmények


Sok esetben a nemkívánatos hatások nem az implantátumnak, hanem a klinikai körülményeknek tudhatók be:

- Az implantátum megzavarulása a csavarok elégtelen meghúzása miatt.
- Fájdalom, hipesztézia
- Az implantátum meghajlása és törése.
- Csontnekrózis, osteoporosis, korlátozott revaszkularizáció, csontreszorpció és rossz csontképződés az implantátum megzavarásához, meghajlásához, repedéséhez vagy töréséhez, illetve a csontban való rögzítés idő előtti elvesztéséhez és így pszeudoarthrozishoz vezethet.
- Pseudoarthrosis
- Helytelen pozíciók
- Mozgáskorlátozottság
- Kötőszöveti reakciók instabil repedéses törések miatt.
- Korai vagy késői mély vagy felületi fertőzés.
- Idegkárosodás a műtéti trauma következtében.
- Fémérzékenységi reakciók
- Az implantátum tapintható
- Az implantátum felszínre kerülése
- Osteomyelitis

10 Általános figyelmeztetések

-  Az implantátumok kizárólag egyszeri használatra készültek. Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra felhasználni, mivel azok

kialakításuknak megfelelően az első használat után már nem működnek rendeltetésszerűen.

- A kezelő sebész felelős a megfelelő betegek kiválasztásáért, a szükséges képzésért, az implantátumok kiválasztásáért és beültetéséért, amelynek alapja a megfelelő tapasztalat, valamint a döntésért, hogy az implantátumokat a műtét után a helyükön hagyja-e vagy eltávolítja-e.
- A késleltetett vagy zavart csontgyógyulás, az azt követő csontreszorpció vagy sérülés túlzott terhelést jelenthet az implantátumra, ami lazuláshoz, hajlításhoz, repedéshez vagy töréshez vezethet.
- A sebésznek a termék használata során részletesen meg kell beszélnie a pácienssel a várható műtéti eredményt. Különös figyelmet kell fordítani a műtét utáni szempontokra, például a megfelelő táplálkozásra és a rendszeres utókezelés szükségességére.
- A megfelelő termék kiválasztása rendkívül fontos. A terméket az elismert csontfixációs szabványoknak (AOCMF) megfelelő anatómiai pozícióban kell beültetni. Ha a felhasználási célra nem megfelelő terméket használnak, az implantátum korai klinikai kudarcához vezethet.
- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy minden szokatlan változást a műtéti területen haladéktalanul jelentsen a sebésznek. Ha változást észlelnek a rögzítési helyen, a beteget szorosan meg kell figyelni.
- A sebésznek figyelembe kell vennie a klinikai implantátum meghibásodásának lehetőségét, és meg kell beszélnie a beteggel a gyógyulást elősegítő szükséges intézkedéseket.
- A túlzott mozgás és terhelés az implantátumok túlterheléséhez vezethet, ami lazuláshoz, hajlításhoz, repedéshez vagy töréshez vezethet.
- A késleltetett gyógyulás, a zavart csontgyógyulás, a későbbi csontreszorpció vagy akár egy sérülés is túlterhelheti az implantátumot, és ezáltal lazuláshoz, hajlításhoz, repedéshez vagy töréshez vezethet. A műtét után a betegnek pépes étrenden kell lennie.
- Azoknál a betegeknél, akiknél titánérzékenység kockázata áll fenn, a kezelő sebésznek a titán implantátumok helyett más terápiás alternatívákat kell fontolóra vennie.
- A terméket óvatosan kell kezelni és tárolni. Az implantátum sérülései vagy karcosításai jelentősen ronthatják a termék szilárdságát és fáradásállóságát.
-  Minden implantátumot minden klinikai használat előtt meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajta sérülés vagy színváltozás. A sérült implantátumokat (karcosítások, hajlítások, repedések, törések) a belső előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- Az implantátumok elhelyezkedésének ellenőrzése röntgenfelvétel segítségével.
- A körházi személyzetnek a következő információkat kell közölnie a beteggel a kerülendő tevékenységekről és a megteendő óvintézkedésekről:
 - A csontok teljes gyógyulásáig kerülje az extrém fizikai terhelést (pl. extrém sportok, mint a bokszt), mivel ez az implantátum meghibásodásához vezethet.
 - Potenciálisan káros környezetbe (elektromágneses mezők) való belépés esetén a betegnek orvosi tanácsot kell kérnie.

11. Megjegyzések

Az implantátumokat kizárólag a kifejezetten erre a célra tervezett megfelelő eszközökkel szabad használni. Különböző gyártók implantátumainak és eszközeinek kombinálása nem megfelelő rögzítés és műszaki komplikációk kockázatával jár. Ebben az esetben a Dimedá semmilyen felelősséget nem vállal. A lemezek és csavarok kombinálhatóságát a jelölés (a rendszer számának megadása) garantálja. Rendszerek közötti kombinálás nem megengedett.

11.1 Implantátum lemezek

A megfelelő hajlító eszközökkel a csontlemezek kívánt formáját a lehető legkevesebb hajlítási művelettel kell elérni. Az implantátumok erős és többszöri deformálását el kell kerülni, mivel ez az anyag fáradásához vagy akár posztoperatív töréshez vezethet. A repedések és nyomáspontok szintén jelentősen csökkentik a mechanikai szilárdságot. A sérült vagy deformált csavarlyukak is okozhatnak implantátumtörést, mivel a csavarfejet nem lehet megfelelően elhelyezni. Minden lemezlyukat csavarokkal kell kitölteni. A csonttörés vonalával egybeeső lemezlyukakat semmiképpen sem szabad csavarokkal kitölteni. Ha standard lemezek nem használhatók, alternatív lemezeket kell választani, vagy a beteg igényeinek megfelelően speciálisan gyártott lemezeket kell használni.

11.2 Implantátumcsavarok

Az implantátumcsavarok, ha másképp nem jelezzük, önmetszőek. Ezért általában nincs szükség menetvágóra. Gondoskodni kell arról, hogy a csavarhúzó és a csavar pontosan merőleges legyen egymásra, és elegendő axiális nyomás legyen rájuk gyakorolva. Ellenkező esetben ez megnövekedett mechanikai terheléshez vagy a csavarhúzó lecsúszásához vezethet. Amint a csavar becsavarásakor ellenállás növekedése érezhető, fokozott óvatossággal kell meghúzni, hogy elkerülhető legyen a csont, az implantátumok vagy a műszerek károsodása.

Sürgősségi csavarokat csak akkor szabad használni, ha a standard csavarok becsavarásakor nem lehet pontos csavarpozíciót elérni.

11.3 Szerszámok

A lemezvágó eszközök a lemezek megosztására vagy rövidítésére szolgálnak a rögzítési pontok területén. Vágáskor ügyelni kell arra, hogy a levágott részek ne repüljenek el, ezért vágáskor ne irányítsa őket emberek felé, és vágás közben esetleg fedje le őket. A vágás után a használt lemezrészlet le kell csiszolni, hogy elkerülje a szövet dörzsölődését.

Fűrók/fűrósegédeszközök: Mindig a lehető legrövidebb fűrőt használja a legjobb körkörös mozgás biztosítása érdekében. Ellenőrizni kell, hogy a fűrócsatlakozó és a fűrógép kompatibilisek-e egymással. Alapvetően csak fűrópersely vagy hasonló

Létrehozás dátuma:	2022.02.01	Felülvizsgálat:	3
--------------------	------------	-----------------	---

eszközzel és ≤ 1000 fordulat/perc sebességgel dolgozzon. Fúrás közben gondoskodjon megfelelő hűtésről NaCl-lel, hogy minimálisra csökkentse a csont hőterhelését. Csak így minimalizálható a csont demineralizációjának kockázata. A gyártó a fúrók egyszeri használatát javasolja.

Mélységmérő: A csavar hosszának mérése az implantátum lemezzel. A mélységmérőn megjelenő érték megegyezik a csavar hosszával, ahogyan az a csomagoláson szerepel.

11.4 Implantátumok eltávolítása:

Az „Ortopédiai Implantátumgyártók Szövetsége” véleménye szerint az implantátumok funkciója a gyógyulási folyamat befejezésével véget ér.


Elvileg csak az orvos dönthet a páciens várható terhelése alapján arról, hogy egy implantátumot el kell-e távolítani, és ha igen, mikor. Az eltávolítás azonban legkorábban akkor történhet meg, ha klinikailag és radiológiailag kifogástalan eredmény áll rendelkezésre. A fém eltávolításának megkezdése előtt szükség esetén a csavarfejet éles kampóval teljesen meg kell tisztítani a szövetmaradványoktól. A csavarhúzó a csavarfejhez kell igazítani. Ezt a csavarfejbe a csavar szárával egy tengelyben, a lehető legmélyebbre kell bevezetni. Bizonyos körülmények között a csavarfejben való illeszkedés enyhe kalapácsütéssel a fogantyún optimalizálható. Ezután a csavarhúzó enyhe ellennyomással kézzel az óramutató járásával ellentétes irányba forgatjuk. Ha így nem lehet kicsavarni, akkor a fémeltávolító készletet kell használni. A fémeltávolító készlet használati utasítását be kell tartani.

12. Maradék kockázat


A Dimeda nem vállal garanciát arra, hogy a termékek alkalmasak az adott beavatkozásra. Ezt kizárólag a szakértő felhasználó tudja eldönteni. Véletlen vagy következményes károkért nem vállalunk felelősséget. A Dimeda nem vállal felelősséget abban az esetben sem, ha bizonyíthatóan megsértették ezt a használati utasítást.

13. Felkészítési utasítás a DIN EN ISO 17664 szerint

13.1 Megjegyzések és figyelmeztetések


 Minden implantátum nem steril állapotban kerül kiszállításra! Az implantátum alkalmazása előtt el kell távolítani az eredeti csomagolást, és képzett személyzetnek teljes felkészítési folyamatot (tisztítás, fertőtlenítés, sterilizálás) kell végrehajtania.

A teljes nyomonkövethetőség biztosítása érdekében a csomagolás címkéjén található cikkszámot és tételszámot a végső felhasználásig feltétlenül meg kell őrizni, és csatolni kell a műtét jelentéséhez. Az esetleges sérülések/deformálódások elkerülése érdekében az implantátumokat óvatosan kell kezelni, nem szabad kemény tárgyakkal érintkezésbe hozni és nem szabad nem megfelelő módon „eldobni”.

 Ne használjon sérült termékeket. Ne használjon klórt vagy fluort tartalmazó tisztítószerkeket és korrozív hatású fertőtlenítőszerkeket – korrózióveszély! Kémiai adalékokkal történő sterilizálás nem megengedett. A szennyezett implantátumokat megfelelően kell ártalmatlanítani, és azokat nem szabad újra felkészíteni vagy sterilizálni.

A rendszer indikáció szerinti használata esetén nem hagyományos fertőző kórokozók, pl. vCJD-vel való szennyeződés léphet fel, elsősorban a nyirokcsövekkel való érintkezés következtében. A Dimeda a nem hagyományos fertőző kórokozókkal való szennyeződés gyanúja esetén nem hagyományos fertőző kórokozókkal való fertőzés gyanúja esetén a érintett termékek égetését javasolja – megfelelő, szakszerű ártalmatlanítást.


13.2 Az újrafelhasználás korlátozása/korlátozása.

 Az implantátumok egyszer használatos termékek, azaz egyszeri használatra szánják őket, és műtét eltávolításuk után nem használhatók fel újra. Kérjük, a kórházban szokásos módon ártalmatlanítsa őket. Az implantátumok újrafelhasználása ronthatja a kialakításukat és/vagy az anyagukat, ami csökkentheti a biztonságukat, teljesítményüket és/vagy a kísérő dokumentációban szereplő előírások betartását. A többszöri felkészítés és sterilizálás nem befolyásolja a termékek működését és minőségét. Ha színváltozást észlel, a termékeket szakszerűen kell ártalmatlanítani.

13.3 Tárolás és szállítás

Az implantátumokat a felkészítésig eredeti csomagolásukban, száraz és tiszta helyen kell tárolni. Különösen ügyeljen arra, hogy a közvetlen közelükben ne legyenek vegyszerek. A termék biztonságos használata érdekében ügyeljen arra, hogy a külső csomagolás sértetlen maradjon. A szállítás is csak csomagolt állapotban történhet!

13.4 Felkészülés a fertőtlenítésre

 Megjegyzés: Az implantátumokat csak olyan személyek kezelhetik, akik rendelkeznek a szükséges szakértelemmel és képzettséggel, és képesek felmérni a felmerülő kockázatokat és azok következményeit. Az implantátum tisztítása előtt el kell távolítani az eredeti csomagolást.

13.5 Tisztítás

Ha lehetőség van gépi tisztításra, akkor a gépi tisztítást kell előnyben részesíteni a kézi tisztítással szemben, mivel így a legjobban elérhető a szabványosított eljárás. Függetlenül attól, hogy gépi vagy kézi tisztításról van szó, gondosan meg kell vizsgálni, hogy melyik tisztítószerrel, melyik módszerrel és melyik termékekhez kell használni.

13.5.1 Előkészítés

Ha lehetséges, kerülje a termékek közötti érintkezést (a tisztítás során a mozgások károsodást okozhatnak és akadályozhatják a tisztítást). A mosogatógépeket nem szabad túlterhelni.

A mosogatógépet a gyártó adagolási ajánlásainak megfelelően kell megtölteni tisztító- és mosószerekkel. A Dimeda csak VAH-listán szereplő tisztító- és fertőtlenítőszerkeket használatát javasolja.

13.5.2 Gépi tisztítás, fertőtlenítés és szárítás (kombinált)

Előmosás:

1. A termékeket legalább 1 percig folyó csapvízzel (ivóvíz minőségű) öblítse le.
2. A terméket legalább 2 percig tisztítsa meg puha kefével egy frissen elkészített, 2%-os, semleges pH-jú enzimátikus tisztítófürdőben (neodisher MediZym).
3. A termékeket vízsugárral (vagy hasonló eszközzel) alaposan (> 2 perc) öblítse le.
4. Tisztítás ultrahangfürdőben:
 - 2% semleges pH-jú enzimátikus tisztítószert oldat (neodisher MediZym)
 - 10 perc ultrahangos kezelés
 - Hőmérséklet: 40–45 °C és
 - 35 kHz frekvencia

Ehhez be kell tartani a tisztítószert gyártójának utasításait.

5. A termékeket vízsugárral (vagy hasonló eszközzel) alaposan (> 2 perc) öblítse le
6. Vizuális ellenőrzés
7. Gépes tisztítás

Az EN ISO 15883 szerint a következő tisztítási fázisokat kell betartani:

Lépés	Leírás	T [°C]	t [min]	Vízminőség	Közepes
7,1	Előmosás	< 25	2	TW	--
7,2	Tisztítás I	45±3	7	VE	Semleges enzim pH 7 és 9 között (0,5% neodisher MediZym)
7,3	Öblítés	40±3	2	VE	--
7,4	Termikus fertőtlenítés	94	10	VE	--
7,5	Szárítás	90	40	--	--

TW=ivóvízminőség, VE=teljesen sótalanított víz

13.5.3 Kézi tisztítási és fertőtlenítési folyamat

Tisztítás:

1. A termékeket legalább 1 percig folyó városi vízzel (ivóvíz minőségű) öblítse le.
2. Merítés merülőfürdőbe:
 - 2% semleges pH-jú enzimátikus tisztítószert oldat (neodisher MediZym)
 - legalább 20 percig
3. A termékeket vízsugárral (vagy hasonló eszközzel) alaposan (> 2 perc) öblítse le
4. A terméket puha kefével legalább 2 percig tisztítsa meg egy frissen elkészített, 2% semleges pH-jú enzimátikus tisztítófürdőben (neodisher MediZym) Tisztítsa meg.
5. A termékeket vízsugárral (vagy hasonló eszközzel) alaposan (legalább 2 percig) öblítse le.
6. Tisztítás ultrahangos fürdőben:
 - 2% semleges pH-jú enzimátikus tisztítószert oldat (neodisher MediZym)
 - 10 perc ultrahangos kezelés
 - Hőmérséklet: 40–45 °C és
 - 35 kHz frekvencia
 Ehhez be kell tartani a tisztítószert gyártójának utasításait.
7. A termékeket vízsugárral (vagy hasonló eszközzel) alaposan (2 percnél hosszabb ideig) öblítse át.
8. Vizuális ellenőrzés

Fertőtlenítés:

9. A termékeket merítse RKI vagy VAH által jóváhagyott fertőtlenítőszerbe. Ehhez kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait. Gondoskodjon arról, hogy a fertőtlenítőszer valóban elérje a termék minden részét. A oldatot mindig hideg vízzel (max. szobahőmérsékletű) készítse el. A következő merülőfürdő-eljárás validálásra került:
 - Bomix® plus fertőtlenítőszer
 - Koncentráció 1 %
 - Merítési idő 15 perc
10. A termékek öblítése (teljes öblítés belül, kívül és az üregekben) desztillált vízzel >15 másodperc.

Szárítás:

11. Kézi szárítás szalmentes, eldobható törülközővel. A üregekben maradó vízmaradványok elkerülése érdekében ajánlott azokat steril, olajmentes sűrített levegővel kifújni.

13.6 Ellenőrzés, karbantartás, vizsgálat, ápolás

Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a termék teljes mértékben működőképes-e: Ha a termékek szállítása, tárolása vagy előkészítése során látható sérülések keletkeztek, mint például bevágások, repedések, hajlítások, törések, deformálódások vagy a felület megváltozása (színváltozások), vagy a sterilizáló csomagolás felnyílt vagy megsérült, az implantátumot nem szabad felhasználni. Az eltávolított termékeket soha nem szabad újra felhasználni. Még akkor is, ha az implantátumok egy első felületi ellenőrzés során használhatónak minősülnek, az anyag belső fáradási jeleket mutathat.

13.7 Csomagolás (sterilizáláshoz)

Az implantátumokat a sterilizálás előtt megfelelő tartályba vagy sterilizáló csomagolásba kell csomagolni (ISO 11607 1. és 2. rész, valamint EN 868). A sterilizáló csomagolás a sterilizálási eljárástól, a szállítástól és a tárolástól függ. A csomagolás jelentős hatással van a sterilizálás eredményére. A csomagolást úgy kell megválasztani, hogy az implantátumok jól illeszkedjenek a csomagolásba.

13.8 Sterilizálás

Gőzsterilizálás a DIN EN ISO 17665-1 szerint:

Létrehozás dátuma:	2022.02.01	Felülvizsgálat:	3
--------------------	------------	-----------------	---

Hőmérséklet: 134 °C/273 °F, nyomás 3 bar; tartási idő ≥ 5 perc.

Szárítási idő 10 perc. Ha a szárítás nem elégséges, szükség esetén utána szárítsa meg.

Az implantátumokat a sterilizátorból kivéve hagyja kellően lehűlni. A sterilizálóberendezések konstrukciós és teljesítményjellemzői eltérőek, ezért a ciklusparamétereket mindig a gyártó utasításaihoz kell igazítani az adott sterilizálóberendezés és a használt terhelési konfiguráció tekintetében.

A sterilizáló gyártójának használati utasítását és ajánlásait pontosan be kell tartani! A sterilizációs eljárást rendszeresen tesztelni és validálni kell.

13.9 Tárolás

A sterilizált implantátumokat steril csomagolásban, száraz és tiszta helyen tárolja. Különösen ügyeljen arra, hogy a közvetlen közelében ne legyenek vegyszerek. Az implantátumokat csak csomagolt állapotban szabad szállítani. A termék biztonságos használata érdekében feltétlenül ügyeljen arra, hogy a sterilizáló csomagolás sértetlen maradjon.

Használjon sterilizációs indikátort a csomagoláshoz, és jegyezze fel a sterilizálás és a lejárat dátumot a csomagoláson. Az implantátumokat csak a lejárat dátumig használja!

13.10 További információk

További információk az orvostechnikai eszközök felkészítéséről:












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

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

Higiéniai követelmények az orvostechnikai eszközök felkészítése során A Robert Koch Intézet (RKI) Kórházi Higiéniai és Fertőzésmegelőzési Bizottsága és a Szövetségi Gyógyszer- és Orvostechnikai Eszközök Intézete (BfArM) ajánlása a „Higiéniai követelmények az orvostechnikai eszközök felkészítése során” témában

13.11 A újrafelhasználáshoz kapcsolódó maradék kockázat

A gyártó igazolta, hogy a fenti utasítások alkalmasak az implantátumok előkészítésére és használatára. A felújító felelőssége, hogy a felújító berendezésben a felhasznált felszereléssel, anyagokkal és személyzettel a ténylegesen elvégzett felújítás a kívánt eredményeket érje el. Ehhez általában a folyamat validálása és rutinellenőrzése szükséges. Hasonlóképpen, a felújító minden eltérést a megadott utasításoktól gondosan értékelnie kell hatékonysága és lehetséges káros következményei szempontjából.

14. Szimbólumok magyarázata	
	CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosító száma TÜV Süd Product Service GmbH, Ridler-Strasse 65 80339 München, Németország
	Gyártó
	Tételkód
	Cikkszám
	Nem steril
	Ne használja újra
	Kövesse a használati utasítást
	Figyelem
	„Száraz helyen tárolandó” szimbólum
	A gyártás évének megjelölése
	Orvosi eszköz


Sebészeti technika Traumatikus sérülések helyreállítása és rekonstrukciója

A törés feltárása és repozíciója:

A preoperatív tervezés befejezése után tegye láthatóvá a törés vagy osteotómia helyét. Traumatikus sérülések esetén a törést szükség szerint reponálja.


Implantátum kiválasztása és előkészítése:

Válasszon ki egy, az indikációhoz megfelelő lemezt. A lemez felső oldala kifelé kell nézzen. Szükség esetén rövidítse meg.

 A konstrukció stabil rögzítéséhez szükséges csavarok számának meghatározásakor a sebésznek figyelembe kell vennie a törés méretét és alakját. Védje a lágy szöveteket a lemez éles széléitől. A műszerek hegyei élesek lehetnek, ezért óvatosan kezelje őket, és az éles vágóéleket éles és hegyes műszerek hulladékgyűjtőjében dobja el.


A lemez kontúrozása:

A lemez végjával és hajlító fogóval alakítsa ki a lemezt a beteg anatómiájának megfelelően. Győződjön meg arról, hogy a lemez passzívan illeszkedik a csontokhoz.

 Ha a kontúrozás elkerülhetetlen, ügyeljen arra, hogy a készülék ne hajoljon meg a csavarlyuknál. Az implantátum kontúrozásakor kerülje a hegyes szögeket, az ismételt hajlítást és a ellenirányú hajlítást, mivel ez növeli az implantátum törésének kockázatát. A lágyrészek sérüléseinek elkerülése érdekében távolítsa el az éles éleket.


A lemez pozicionálása:

Helyezze a lemezt a törés vagy osteotómia helyére.

 Győződjön meg arról, hogy a lemez, a spirálfúró és a csavarok hossza megfelelő távolságot biztosít az idegektől, a fogazattól és/vagy a foggyökerektől, valamint a csont széléitől és más kritikus struktúráktól.

Előfúrás és a csavar behelyezése:

Előfúrás ajánlott komplex törések esetén a középső arcrész és az alsó állkapocs régiójában, ahol vastag kortikális csont található. Ha a csavarlyukak előfúrása szükséges, fúrja ki az első lyukat, helyezze be az első csavart a törés vagy osteotómia helye közelében, és húzza meg teljesen. Helyezze be a második csavart a törés vagy osteotómia helyének ellenkező oldalán a fent leírtak szerint, majd az összes többi csavart. A csavar szögben történő behelyezése esetén ügyeljen arra, hogy a csavar biztonságosan üljön a lemezlyukban, és a konstrukció profíja ne növekedjen jelentősen.

 A fúrás előtt győződjön meg arról, hogy a spirálfúró hossza és átmérője megfelel a kiválasztott csavarnak. A spirálfúró fordulatszáma nem haladhatja meg az 1800 fordulat/percet, különösen sűrű, kemény csontban. A spirálfúró magasabb fordulatszáma csonttermikus nekrozist, lágyrészsöveti égési sérüléseket, túl nagy furat kialakulását, ami csökkent kitépési szilárdságot, megnövekedett csavarok elfordulásának veszélyét a csontban, nem optimális rögzítést és/vagy sürgősségi csavarok szükségességét eredményezheti. Kerülje el a fúróval a lemezmenetek károsodását. Fúrás közben mindig öblítsen és szívjon, hogy megelőzze a csont hőkárosodását, és győződjön meg arról, hogy a spirálfúró koncentrikusan helyezkedik el a lemezlyukhoz képest. Az öblítés eltávolítja az implantáció során esetlegesen keletkező lerakódásokat. A fúrás során ügyeljen arra, hogy ne sérüljön, ne szoruljon be és ne szakadjon el a páciens lágy szövete, és ne sérüljenek a létfontosságú struktúrák, idegek és foggyökerek. A konstrukció stabil rögzítéséhez szükséges csavarok számának meghatározásakor a sebésznek figyelembe kell vennie a törés méretét és alakját. Az implantáció előtt ellenőrizze a csavarok hosszát. A csavarokat óvatosan húzza meg. Ha túl nagy nyomatókot alkalmaz a csavarra, az a csavar/lemez deformálódásához vagy a csont eltávolításához vezethet. Ha csont eltávolításra kerül, vegye ki a csavart a csontból, és cserélje ki egy sürgősségi csavarra.


Műtét technika Orbitalis lemezek

Lemez kiválasztása:

Válassza ki a páciens csontanatómiai adottságaihoz és a kezelés céljához leginkább megfelelő formájú és vastagságú lemezt.


A lemez illesztése a csontoz:

Szükség esetén vágja és formázza a lemezt a beteg anatómiájának megfelelően a lemezvágóval vagy a hajlító fogóval. Győződjön meg arról, hogy a lemez egy síkban van a csonttal.

 Győződjön meg arról, hogy a lemez, a spirálfúró és a csavarok hossza megfelelő távolságot biztosít az idegektől, a csont széléitől és más kritikus struktúráktól. A műszerek hegyei élesek lehetnek, ezért óvatosan kezelje őket, és az éles vágókat éles és hegyes műszerek hulladékgyűjtőjében dobja el. Ha a kontúrozás elkerülhetetlen, ügyeljen arra, hogy a szerkezet ne hajoljon meg a csavarlyuknál. Az implantátum kontúrozásakor kerülje a hegyes szögeket, az ismételt hajlítást és a ellenirányú hajlítást, mivel ez növeli az implantátum törésének kockázatát. Kerülje az implantátum in situ kontúrozását, mivel ez az implantátum rossz elhelyezkedéséhez és/vagy hátsó kiugráshoz vezethet. A lágy szövetek sérüléseinek elkerülése érdekében távolítsa el az éles szögeket.


Csavarhely fúrása:

Ha a csavarlyukak előfúrása szükséges, használjon megfelelő hosszúságú spirálfúrót, amely biztosítja a megfelelő távolságot az idegektől és a kritikus struktúráktól.

 A spirálfúró fordulatszáma nem haladhatja meg az 1800 fordulat/percet, különösen sűrű, kemény csontban. A spirálfúró magasabb fordulatszáma csonttermikus nekrozist, lágyrészsöveti égési sérüléseket, túl nagy furat kialakulását, ami csökkent kitépési szilárdságot, megnövekedett csavarok elfordulásának veszélyét a csontban, nem optimális rögzítést és/vagy sürgősségi csavarok szükségességét eredményezheti. Kerülje el a fúróval a lemezmenetek károsodását. Fúrás közben mindig öblítsen, hogy megelőzze a csont hőkárosodását. Fúrás közben mindig öblítsen és szívjon, hogy eltávolítsa az implantáció során keletkező lerakódásokat.

A lemez rögzítése a csontra:

Az implantátumot csavarokkal rögzítse, amelyeket a lemez kiválasztott csavarlyukaiba helyez be. Helyezzen be megfelelő átmérőjű és hosszúságú csavarokat, és rögzítse a lemezt a csontra. Ellenőrizze, hogy a szemgolyó oldalirányú és mediális mozgása korlátozásmentes-e.

 A konstrukció stabil rögzítéséhez szükséges csavarok számának meghatározásakor a sebésznek figyelembe kell vennie a törés méretét és alakját. Az implantáció előtt ellenőrizze a csavarok hosszát. A csavarokat óvatosan húzza meg. Ha túl nagy nyomatókot alkalmaz a csavarra, az a csavar/lemez deformálódásához vagy a csont kopásához vezethet. Ha csont kopás tapasztalható, távolítsa el a csavart a csontból, és cserélje ki egy sürgősségi csavarra.

Műtét technika Állkapocsemez rendszer

A törés feltárása és repozíciója:

A preoperatív tervezés befejezése után ábrázolja a törést vagy az osteotómiát. A töréseket szükség szerint reponálja.

TD04			
CMF implantátumok			
Létrehozás dátuma:	2022.02.01	Felülvizsgálat:	3

Implantátumok kiválasztása és illesztése:

Az indikációtól függően válassza ki a megfelelő lemezt. A lemez felső oldala kifelé néz. Szükség esetén vágóeszközzel rövidítse le a lemezt, és ha szükséges, sorja le.

⚠ Határozza meg a megfelelő csavar méretét és típusát. Javasolt olyan csavarokat használni, amelyek színekódja megegyezik a kiválasztott lemezével. Az implantátum behelyezése után minden törmeléket vagy módosított alkatrészt a hegyes tárgyak tárolására engedélyezett tartályokban ártalmatlanítson.

Implantátumok kiválasztása és illesztése:

A lemezt a csont anatómiájának megfelelően hajlító eszközökkel kontúrozza.

⚠ A stabil rögzítéshez legalább két csavar szükséges. Rekonstrukciós lemezek esetén, zárócsavarokkal kombinálva a defektus áthidalásához, szegmensenként legalább négy csavart kell tervezni. Korlátozott csont hosszúság vagy rossz csontminőség esetén szegmensenként legalább három zárócsavar szükséges. Nem záró csavarok használata esetén a lemezt különösen gondosan kell az anatómiai adottságokhoz igazítani. Kerülje a visszahajlítást, mivel ez a lemez gyengüléséhez és így az implantátum korai meghibásodásához vezethet. Kerülje az erős hajlításokat. Erős hajlításnak minősül például a lemez 30 fokos hajlítása két szomszédos csavarlyuk közötti síkon kívül.

A lemez pozicionálása:

Helyezze a lemezt a törés vagy osteotómia fölé. Ha szükséges, használja a rögzítő fogót.

⚠ Ügyeljen arra, hogy a lemez furatai ne kerüljenek az ideg vagy a foggyökér fölé. Ha a lemezt az ideg vagy a foggyökér fölé kell helyezni, akkor megfelelő spirálfúróval és ütközővel végezzen monokortikális fúrást. A sűrű kortikális csontban az önfúró csavarok behelyezésének megkönnyítése érdekében szükség lehet a csavarlyukak spirálfúróval történő előfúrására.

Az első furat elkészítése:

Végezzen egy rudazatos bemetszést, és óvatosan tolja a hüvelyt az obturátorral a lágy szöveteken keresztül a törés helyére. Ezután távolítsa el az obturátort. Végezzen egy rudazatos bemetszést, és óvatosan tolja a hüvelyt az obturátorral a lágy szöveteken keresztül a törés helyére. Ezután távolítsa el az obturátort. Helyezze be a fúróhüvelyt a hüvelyen keresztül. Helyezze a hüvely hegyét a lemez csavarlyukára, ahová az első csavart fogja elhelyezni. Menetes fúróhüvely használata esetén csavarja be a fúróhüvelyt az óramutató járásával megegyező irányban a lemezbe. Válasszon megfelelő átmérőjű spirálfúrót, és fúrjon közvetlenül a fúróhüvelyen keresztül. A reteszelőcsavarokkal optimális szögstabilitás elérése érdekében a fúrólyukat derékszögben kell elhelyezni a lemez csavarlyukához képest. Bizonyos mértékű eltérés lehetséges.

⚠ A spirálfúró fordulatszáma nem haladhatja meg az 1800 fordulót/percet, különösen sűrű, kemény csontban. A spirálfúró magasabb fordulatszáma a következő hatásokkal járhat:

- a csont termonekrózisa,
- a lágy szövetek égési sérülései,
- Túl nagy furat, ami csökkentett kihúzási szilárdsághoz, megnövekedett csavarok elfordulásának veszélyéhez, nem optimális rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok szükségességéhez vezethet.

Kerülje el a fúróval a lemezmenetek károsodását. Fúrás közben mindig öblítse, hogy elkerülje a csont hőkárosodását. Öblítse és szívja le a beültetés vagy eltávolítás során keletkező lerakódásokat.

Csavarhosszúság mérése:

A mélységmérővel határozza meg a megfelelő csavarhosszt.

Csavar behelyezése:

Csavarjon be egy megfelelő hosszúságú reteszelő vagy nem reteszelő csavart a lemez csavarlyukán keresztül, majd húzza meg.

A csavarokat ellenőrzött módon húzza meg.

⚠ Ha túl nagy nyomatókat alkalmaz a csavarra, az a csavar/lemez deformálódásához vagy a csont kitépéséhez vezethet.

Fúrás és további csavarok behelyezése:

Helyezze be a második csavart a törés vagy osteotómia ellenkező oldalán a fent leírtak szerint. Helyezze be az összes további csavart felváltva az alsó állkapocsba. Ha utána nem tervezik reszekciót, húzza meg az összes csavart. Szükség esetén gondoskodjon további rögzítésről.

A csontreszekció műtéti technikája

Alsó állkapocs reszekciója:

Miután a lemezt megfelelően elhelyezte, távolítsa el a lemezt és a csavarokat. Eközben figyeljen az egyes csavarok helyzetére. Végezze el az alsó állkapocs reszekcióját.

Az implantátumok visszahelyezése:

Helyezze vissza a lemezt az eredeti helyzetébe az alsó állkapocsra. Helyezze vissza a megfelelő csavarokat. Ellenőrizze az összes csavart, hogy megfelelően illeszkedjenek a lemezbe.

Csonttranszplantátum behelyezése:

Rögzítse a csonttranszplantátumot a csavarokkal.

⚠ Ha egy lemez hosszabb ideig egyedül viseli az összes funkcionális terhelést, a lemez eltérhet. A lemez beültetésekor vagy később csonttranszplantátum beültetése szükséges a felépítmény megfelelő megtámasztásához.