



materialise

innovators you can count on

Gebrauchsanweisung
für Polyamide Match
Point System®
Führungsinstrumente
und Modelle

Dieses Dokument enthält allgemeine Anweisungen zur Verwendung von Polyamide Match Point System® Führungsinstrumenten und Modellen. Fallspezifische Anweisungen sind dem Fallbericht zu entnehmen.

Produktbeschreibung

Match Point System® Führungsinstrumente und Modelle sind nach europäischer Definition Sonderanfertigungen, die an die Anatomie des Patienten angepasst sind oder diese repräsentieren. Sie sind für den Einsatz in der orthopädischen Chirurgie bei vollständiger und inverser Schulterarthroplastik vorgesehen.

Generische Bezeichnung: patientenspezifisches Instrumentarium für die Schulterarthroplastik

Indikationen

Das Match Point System® ist ein chirurgisches Instrumentarium zur Unterstützung der intraoperativen Anordnung der Glenoidkomponenten bei vollständiger und inverser Schulterarthroplastik mittels Referenzierung von anatomischen Landmarks, die in präoperativen CT-Aufnahmen identifizierbar sind.

Das Match Point System® kann in Kombination mit den folgenden vollständigen und inversen Schulterimplantatsystemen von DJO und deren jeweiligen Komponenten verwendet werden: Reverse® Schulterprothese (K051075, K111629, K092873, K112069), Turon® Schulterssystem (K080402, K123982) und AltiVate™ Anatomisches Schulterssystem (K162024).

Die Match Point System® Führungsinstrumente sind zum Einmalgebrauch bestimmt.

Material: Polyamid

Kontraindikationen

Zustände oder Erkrankungen, die die Erkennung knöcherner Landmarks beeinträchtigen.

Der SurgiCase Shoulder Planner kann den Einsatz des Match Point Systems® einschränken, wenn die Platzierung des zentralen Kirschnerdrahts für die Platzierung des Implantats nicht optimal ist. Um die Sicherheit und Wirksamkeit des Match Point System® Führungsinstrumentes sicherzustellen, schränkt der SurgiCase Shoulder Planner die Platzierung des zentralen Kirschnerdrahts auf die Überschneidung zweier Kegel ein – eines von der Neutralachse ausgehenden 45°-Kegels und eines von der Senkrechten der Glenoidfläche ausgehenden 60°-Kegels.

Aktive Infektion im Wundgebiet ist eine Kontraindikation für Match Point System® Führungsinstrumente.

Warnhinweise

- Der Operateur muss darauf vorbereitet sein, den Eingriff mit konventionellem Instrumentarium durchzuführen, falls das patientenspezifische Instrumentarium aus irgendeinem Grund nicht verwendet werden kann.
- Der Anwender muss sich der Möglichkeit bewusst sein, dass allergische Reaktionen auf die für das Führungsinstrument oder das Modell verwendeten Materialien auftreten können. Der Patient ist über diese Möglichkeit vom Anwender aufzuklären.
- Der Anwender muss die Indikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Komplikationen und Kontraindikationen beachten, die in der Gebrauchsanweisung und der Operationstechnik des betreffenden Implantatsystems und der damit kompatiblen Komponenten angegeben sind.

- Es handelt sich um patientenspezifische, zum Einmalgebrauch vorgesehene Führungsinstrumente und Modelle.
- Die Führungsinstrumente und Modelle nicht mehrfach verwenden und nicht wiederaufbereiten.
- Die ursprüngliche Form der Führungsinstrumente und Modelle nicht verändern. Lose Partikel von der Veränderung könnten das Operationsgebiet kontaminieren. Außerdem kann eine Größenveränderung der Führungsinstrumente zu einem falschen Sitz an der Patientenanatomie führen.
- Die Führungsinstrumente nicht verwenden, wenn kein vollständiger Oberflächenkontakt zwischen dem Führungsinstrument und der darunterliegenden Patientenanatomie hergestellt werden kann. Auf das Führungsinstrument muss Druck in Schubrichtung ausgeübt werden, um den Kontakt während der Verwendung aufrechtzuerhalten. Ein Kontaktverlust zwischen dem Führungsinstrument und der darunterliegenden Anatomie kann zu einer falschen Platzierung des zentralen Kirschnerdrahts führen.
- Match Point System® Führungsinstrumente sind zur Verwendung durch einen geschulten Arzt im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs bestimmt.
- Es ist zu beachten, dass die patientenspezifischen Führungsinstrumente und Modelle auf Basis von CT-Aufnahmen des Patienten angefertigt wurden. Wenn sich die Anatomie des Patienten seit dem Zeitpunkt der CT-Aufnahme erheblich verändert hat, dürfen die Führungsinstrumente und Modelle nicht verwendet werden.
- Die Führungsinstrumente und Modelle müssen vor der Sterilisation ordnungsgemäß gereinigt werden. Die Führungsinstrumente nicht verwenden, wenn sie gebrochen, gerissen oder sichtbar kontaminiert sind oder wenn (sofern vorhanden) die Edelstahlröhrchen nicht sicher befestigt sind.
- Die Führungsinstrumente und Modelle in diesem Paket werden unsteril geliefert. Die Führungsinstrumente und Modelle in diesem Paket müssen vor Gebrauch sterilisiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Es wird empfohlen, die Führungsinstrumente und Modelle innerhalb von 6 Monaten ab dem Datum der CT-Aufnahme, auf der sie basieren, zu verwenden. Wenn sich die Anatomie des Patienten seit dem Zeitpunkt der CT-Aufnahme erheblich verändert hat, dürfen die Führungsinstrumente und Modelle nicht verwendet werden, auch wenn seit der CT-Aufnahme noch keine 6 Monate vergangen sind.
- Keine übermäßige Kraft auf die Führungsinstrumente ausüben und keine schweren Gegenstände auf die Führungsinstrumente stellen.
- Die Markierungen an den Führungsinstrumenten dienen der Anzeige anatomischer Referenzen. Die Fallangaben müssen lesbar sein. Hierzu gehören Linien, die anatomische Richtungen anzeigen, Kennungen mit Fallangaben wie der Fallkennung (siehe unten). Wenn die Markierungen nicht lesbar sind oder die Kennungen nicht dem vorgesehenen Patienten oder Operateur entsprechen, ist der Materialise-Vertreter zu benachrichtigen.

Patientenspezifische Identifizierungskennzeichnungen

Jedes Führungsinstrument und jedes Modell ist mit einer Kennung versehen. Dieser alphanumerische Code ordnet das Produkt eindeutig dem Patientenfall zu. Jedem Patientenfall sind ein Formular mit dem Verpackungsinhalt und ein Fallbericht beigelegt, die eine Aufstellung aller gelieferten chirurgischen Instrumente und ihrer Kennungen sowie eine grafische Darstellung enthalten.

Vor Gebrauch des Führungsinstrumentes die Identifizierungskennzeichnung auf Lesbarkeit überprüfen und sicherstellen, dass sie mit der Identität des Patienten übereinstimmt.

Mögliche Komplikationen

Infektion nach dem chirurgischen Eingriff. Das Einbringen von Fremdmaterial kann zu einer Entzündungsreaktion oder einer allergischen Reaktion führen.

Gebrauchsanweisung

Vor dem intraoperativen Gebrauch den Fallplanungsbericht konsultieren. Dieser enthält fallspezifische Anweisungen, die Angabe der genehmigten Position sowie ggf. zusätzliche Kommentare zur Verwendung der Führungsinstrumente.

Einpassen des Führungsinstrumentes

- Das Führungsinstrument ist so konstruiert, dass es auf die Patientenanatomie passt. Die Auflageflächen auf der Gleionidfläche und am Hals des Processus coracoideus müssen von losen Weichteilen befreit werden, um einen guten Sitz des Führungsinstrumentes sicherzustellen.
- Vor dem Einpassen des Führungsinstrumentes keine Osteophyten entfernen und die Anatomie des Glenoids nicht verändern.
- Die Knochenfläche, an der das Führungsinstrument Kontakt mit dem Patienten hat, nicht beschädigen.
- Die Einpassposition des Führungsinstrumentes wird mit der geplanten Einpassposition verglichen. Die Einpassposition am Knochenmodell muss der Einpassposition an der Patientenanatomie entsprechen.
- Lässt sich das Führungsinstrument nicht in einer stabilen Position am Patienten platzieren, gewährleistet sie keine korrekte Übertragung der präoperativen Planung.
- Selbst in stabiler Position kann es vorkommen, dass das Führungsinstrument keinen vollständigen Kontakt über die gesamte Knochenfläche hat, da es nicht immer möglich ist, alle Hinterschneidungen zu berücksichtigen. Die Hinterschneidungen hängen von der Form der Patientenanatomie ab. Bei der Konstruktion des Führungsinstrumentes wird der Anteil der Hinterschneidungen möglichst geringgehalten, um einen maximalen Kontakt zwischen Einpassfläche und Führungsinstrument sicherzustellen.

Geführtes Bohren

- Sicherstellen, dass der Durchmesser des verwendeten Kirschnerdrahts dem Durchmesser des Kirschnerdrahtzylinders am Führungsinstrument entspricht.
- Nicht versuchen, die Bohrrichtung zu ändern, indem durch die Fläche des Kirschnerdrahtzylinders gebohrt wird.
- Es muss sichergestellt werden, dass ein vollständiger Flächenkontakt zwischen dem Führungsinstrument und der darunterliegenden Patientenanatomie erreicht wird, ausgenommen der Versatz von 2 mm über der oberen Glenoidlippe.
- Der Druck auf das Führungsinstrument wird aufrechterhalten, um beim Bohren den Flächenkontakt zwischen dem Führungsinstrument und der darunterliegenden Patientenanatomie aufrechtzuerhalten.
- Entfernen des Führungsinstrumentes

Empfohlenes Reinigungsverfahren vor der Sterilisation

Match Point System® Führungsinstrumente sind **UNSTERIL** und müssen vor dem Gebrauch gründlich gereinigt und sterilisiert werden.

Manueller Reinigungszyklus

1. Die Führungsinstrumente und Modelle unter laufendem kaltem Leitungswasser abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer weichen Bürste Verschmutzungen von der Oberfläche der Führungsinstrumente und Modelle entfernen. Die Zylinder und Nuten mit einer Spritze ausspülen.
2. Die Führungsinstrumente und Modelle 25 Minuten lang in ein enzymatisches Reinigungsmittel einlegen. Das Reinigungsmittel muss einen neutralen oder nahezu neutralen pH-Wert besitzen (z. B. ELMA TEC CLEAN N1). Die Führungsinstrumente und Modelle mit einer weichen Nylonbürste vorsichtig bürsten, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Dabei ist besonders auf Spalten, Lumina, Kontaktflächen, Verbindungselemente und andere schwer zu reinigende Bereiche zu achten. Lumina müssen mit einer langen und schmalen weichen Bürste (z. B. Pfeifenreiniger) gereinigt werden.
3. Die Führungsinstrumente und Modelle aus der Enzymlösung nehmen und unter weichem Leitungswasser mindestens 3 Minuten lang abspülen. Lumina, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und kräftig durchspülen.
4. Vorbereitete Reinigungsmittel in ein Ultraschallbad geben. Die Führungsinstrumente und Modelle vollständig in die Reinigungslösung eintauchen und 10 Minuten bei 45–50 kHz reinigen.
5. Die Führungsinstrumente und Modelle mindestens 3 Minuten lang oder so lange, bis keine Anzeichen von Verschmutzung mehr am Produkt oder im ablaufenden Wasser erkennbar sind, mit gereinigtem Wasser abspülen. Lumina, Öffnungen und andere schwer zugängliche Bereiche gründlich und kräftig durchspülen.
6. Die oben beschriebenen Ultraschallreinigungs- und Spülschritte wiederholen.
7. Überschüssige Feuchtigkeit mit einem sauberen, saugfähigen und fusselneut Tuch von den Führungen und Modellen entfernen.

Automatischer Reinigungszyklus

1. Die Führungsinstrumente und Modelle zunächst unter laufendem Leitungswasser abspülen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Mit einer weichen Bürste Verschmutzungen von der Oberfläche der Führungsinstrumente und Modelle entfernen. Die Zylinder und Nuten mit einer Spritze und einer langen, schmalen, weichen Bürste bürsten.
2. Die Führungsinstrumente und Modelle in einem Reinigungsautomaten reinigen. Es sollte das vom Hersteller des Reinigungsautomaten empfohlene Reinigungsmittel (z. B. Enzol) verwendet werden.
3. Die Führungsinstrumente und Modelle mit filtrierter Druckluft und/oder einem weichen, fusselneut Tuch trocknen.

Reinigungszyklus	Anweisungen
Vorspülen	Mindestens 1 Minute bei 30–80 °C Laufendes Leitungswasser, Reinigung mit Hilfsmitteln
Vorreinigen	2 Minuten bei 30–80 °C
Enzymatisches Reinigen	Keine
Reinigen 1	4–10 Minuten bei 60–80 °C
Spülen 1 (1–4)	Keine
Thermisches Spülen	Keine
Klarspülen	mindestens 2 Minuten bei 40–80 °C

Sterilisation

Empfohlene Sterilisationsbedingungen

Die Führungsinstrumente können vor Gebrauch zweimal sterilisiert werden. Die Führungsinstrumente sind zum Einmalgebrauch bestimmt. Die Anwender in der medizinischen Einrichtung müssen Tests durchführen, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Sterilisationsbedingungen erreicht werden können.

Die Führungsinstrumente und Modelle vor dem Gebrauch mittels **Vorvakuum-Dampfsterilisation** sterilisieren.

Bei der Sterilisation von Einzelinstrumenten können Beutel verwendet werden. Zum Verpacken von Führungsinstrumenten und Modellen dürfen nur im Handel erhältliche, von der FDA zugelassene und validierte Sterilisationsbeutel verwendet werden.

Einen der folgenden Sätze von Standardsterilisationsbedingungen anwenden:

Vorvakuumzyklus GB/NL^{1,2}

- Mindesttemperatur: 134°C
- Höchsttemperatur: 137°C
- Mindesteinwirkzeit: 3 Minuten
- Höchsteinwirkzeit: 18 Minuten
- Mindest-Vakuumtrockenzeit: 30 Minuten

WHO-Vorvakuumzyklus^{2,3}

- Mindesttemperatur: 134°C
- Höchsttemperatur: 137 °C
- Mindesteinwirkzeit: 18 Minuten
- Höchsteinwirkzeit: 18 Minuten
- Mindest-Vakuumtrockenzeit: 30 Minuten

Kontaktdaten

Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich an Ihren Materialise-Vertreter oder den Materialise-Kundendienst.

Anmerkungen oder Änderungsvorschläge bezüglich des Gebrauchs dieser Produkte können an den Hersteller gerichtet werden: Materialise N.V., Technologielaan 15, B-3001 Leuven, Belgien,

Tel.: +32 16 744 930, Fax: +32 16 744 60

- 1 Erforderliche validierte Mindesttemperatur für Dampfsterilisation, um SAL 10⁻⁶ (Sterility Assurance Level) zu erreichen.
- 2 Wenn die örtlichen oder nationalen Vorgaben für die Dampfsterilisation strenger oder konservativer sind als die oben angegebenen, wenden Sie sich an Materialise, bevor Sie die Führungsinstrumente und Modelle sterilisieren und verwenden.
- 3 Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfohlene Sterilisationsparameter für die Aufbereitung von Instrumenten, wenn das Risiko einer TSE-/CJK-Kontamination besteht.