

Skelettimplantate (Knochenstifte, Pins)

REF 47.560.03 - 47.561.06 Klasse: IIB R8 / UMDNS: 16-085
und Zubehör, Instrumente zur Einbringung / Verwendung

REF 47.520.01



Sehr geehrter Kunde!

Sie haben sich für ein hochwertiges Produkt aus unserem Hause entschieden – vielen Dank. Damit Sie auch auf Dauer Freude haben, erlauben wir uns, Ihnen nachstehend die Anwendung dieser Implantate und Instrumente zu erklären:

HERSTELLER



HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
 Obere Hauptstr. 16-22
 78606 Seitingen-Oberflacht, Deutschland
 Telefon: +49 (0) 7464 / 98 88 0
 Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88
 E-Mail: info@zepf-dental.com
 Internet: www.zepf-dental.com

Achtung



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

ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION

Die Zweckbestimmung der Produkte ist die rasche und vollständige Wiederherstellung der geschädigten Knochenfunktion. Osteosynthese-Implantate können einen gebrochenen Knochen nicht ersetzen, temporär aber die mechanische Funktion übernehmen, indem sie die Frakturfragmente in der anatomisch korrekten Stellung der erreichten Reposition halten. Das Implantat wird zur Fixation von eingesetzten Meshes oder Folien in den Knochen eingeschlagen, um den Knochen bei der Regeneration vom Weichgewebe zu isolieren und/oder um das damit augmentierte Knochenmus aus autologen Knochenmaterial und/oder einem Gemisch oder Ersatzmaterial zu fixieren. Die Pin-Implantate können mit kompatiblen Produkten kombiniert werden. Die Implantate sind aus einer TiAl6V4-Legierung nach ASTM F136 gemäß ISO 5832-3 hergestellt und somit entsprechend bio-, sowie CT- und MR-kompatibel. Eine entsprechende Prüfung bezüglich CT- und MR-Kompatibilität ist jedoch nicht durchgeführt worden.

Kontraindikation

Ungenügende Anzahl oder Qualität von Knochenmasse, die eine stabile Fixierung erlauben. Infektionen oder Geschwüre dort, wo das Implantat eingesetzt werden soll.

Achtung



Instrumente und insbesondere Implantate, dürfen nur von Personen eingesetzt werden, die speziell dafür ausgebildet oder eingewiesen sind. Die Pins müssen mit einem kompatiblen Instrument appliziert werden.

Wir empfehlen einen Pin Applikator der Firma Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, Art.-Nr.: 47.520.01.

Die Explantation der Implantate wird nach der Wiederherstellung des Patienten empfohlen. Ein Verbleib der Implantate im Körper des Patienten, kann nach Bewertung des Arztes in alleiniger Verantwortung durch den Arzt entschieden werden.

ANWENDUNGS- & SICHERHEITSHINWEISE


Es ist sehr wichtig, jedes Produkt vor Gebrauch auf sichtbare Beschädigungen und Verschleiß, z. B. Risse, Brüche oder Defekte zu untersuchen. Setzen Sie niemals beschädigte Produkte ein.

OBERFLÄCHE ALLER IMPLANTATE

Die Oberfläche aller Implantate ist chemisch passiv, diese sind nicht magnetisch.

KORREKTE AUSWAHL DER IMPLANTATE

Wir weisen darauf hin, dass Implantate ihre Funktion nur dann korrekt erfüllen, wenn folgende Grundregeln beachtet werden:

- Bei der Auswahl der Implantate / Prothesen und Fixateure muss darauf geachtet werden, dass sie entsprechend dem Gewicht und dem Aktivitätsgrad des Patienten sowie der zu versorgenden Knochenfraktur ausgewählt werden.
- Es muss geprüft werden, dass durch eine geeignete Wahl der Biomechanik die von den Implantaten zu übertragenden Kräfte gering gehalten werden.
- Starke Verformungen der Implantate sind zu vermeiden.
- Mehrfache Verformung sollte unbedingt vermieden werden.
-  Die Wiederverwendung von Implantaten ist nicht zulässig.
- Es ist zwingend erforderlich den Patienten über die Vor- und Nachteile von Implantaten zu informieren!

Übermäßige Belastung durch das Körpergewicht des Patienten sollte auf Grund der begrenzten Festigkeit der Implantate vermieden werden. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu schwerwiegenden Folgen führen.

WIEDERAUFBEREITUNG

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

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

ALLGEMEINE GRUNDLAGEN

Alle Produkte müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da alle Produkte unsteril ausgeliefert werden (Reinigung und Desinfektion nach Entfernen der Transportschutzverpackung; Sterilisation nach Verpackung). Eine wirksame Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation.



HELMUT ZEPF
 MEDIZINTECHNIK GMBH



Skelettimplantate (Knochenstifte, Pins)

Beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Produkte bei der Anwendung,

- dass grundsätzlich nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden,
- dass die eingesetzten Geräte (RDG, Sterilisator, etc.) regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert werden und
- dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses. Dies gilt insbesondere für die unterschiedlichen Vorgaben (z. B. in Deutschland entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM Empfehlung zur Aufbereitung) hinsichtlich einer wirksamen Prioneninaktivierung (nicht zutreffend für USA).

Hinweis:

Die Aufbereitung darf nur durch ausgebildetes Fachpersonal in der Zentralsterilisation der Klinik bzw. im Aufbereitungsraum der Arztpraxis erfolgen. Klinik bzw. Arztpraxis sind auch für die Auswahl und Anwendung der erforderlichen Schutzausrüstung und Hygienemaßnahmen verantwortlich.

VORBEREITUNG UND TRANSPORT

Lagerung und Transport der Implantate muss in einem geschlossenen Behältnis zum Aufbereitungsort erfolgen, um eine Beschädigung der Implantate und oder der Verpackung und Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät)) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbads – sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens bzw. entsprechend länderspezifischer Anforderungen (z. B. in Deutschland für kritisch B-Produkte zwingend maschinelles Verfahren) eingesetzt werden.

MASCHINELLE REINIGUNG / DESINFEKTION (RDG (Reinigungs- und Desinfektionsgerät))

Bei der Auswahl des RDGs ist darauf zu achten,

- dass der RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883),
- dass nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (A0-Wert > 3000 oder – bei älteren Geräten – mind. 5 min bei 90 °C/194 °F) eingesetzt wird (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten),
- dass das eingesetzte Programm für die Produkte geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält (mind. drei abreichernde Schritte nach der Reinigung (bzw. Neutralisation, wenn angewandt) oder Leitwertsteuerung empfohlen, um Detergentienrückstände wirksam zu verhindern),
- dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water/highly purified water)¹ eingesetzt wird,

- dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird (ölfrei, keim- und partikelarm) und
- dass der RDG regelmäßig gewartet, überprüft und kalibriert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,

- dass dieses grundsätzlich für die Reinigung von invasiven Medizinprodukten aus Metallen geeignet ist,
- dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden.

Ablauf:

1. Legen Sie die Produkte in das RDG ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
2. Starten Sie das Programm.
3. Entnehmen Sie die Produkte nach Programmende dem RDG
4. Kontrollieren und verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Kontrolle“ und „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des RDGs G 7836 CD (thermische Desinfektion, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) und des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Neodisher Medi-Clean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

MANUELLE REINIGUNG UND DESINFEKTION

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist darauf zu achten,

- dass diese grundsätzlich für die Reinigung bzw. Desinfektion von invasiven Medizinprodukten aus Metallen geeignet sind,
- dass das Reinigungsmittel für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung),
- dass ein Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH/DGHM- oder FDA/EPA-Zulassung/Clearance/Registrierung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und
- dass die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind (siehe Kapitel „Materialbeständigkeit“).

Kombinierte Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollten nach Möglichkeit nicht eingesetzt werden.

¹ Sollten Sie unter dem Hintergrund nationaler Empfehlungen (z. B. KRINKO/RKI/BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) eine geringere Wasserqualität als ausreichend erachten, erfolgt dies in Ihrer alleinigen Verantwortung.



Skelettimplantate (Knochenstifte, Pins)



Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen, Temperaturen und Einwirkzeiten sowie Vorgaben zur Nachspülung müssen unbedingt eingehalten werden. Verwenden Sie nur frisch hergestellte Lösungen, nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z. B. purified water /highly purified water)¹ bzw. zum Trocknen nur ein weiches, sauberes und fusselfreies Tuch (Achtung: Vorsicht bei Produkten mit rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder ähnlichem, an dem Partikel vom Tuch hängen bleiben können!) und/oder gefilterte Luft.

Ablauf: Reinigung

1. Legen Sie die Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in ein ausreichend großes Reinigungsbad (in einem Ultraschallbad, das noch nicht aktiviert ist) ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren. Unterstützen Sie die Reinigung durch vollständiges Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen mit einer weichen Kunststoffbürste.
2. Aktivieren Sie den Ultraschall für eine erneute Mindesteinwirkzeit (nicht aber weniger als 5 min).
3. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Reinigungsbad und spülen Sie diese mind. dreimal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
4. Kontrollieren Sie die Produkte (siehe Kapitel „Kontrolle“).

Desinfektion

5. Legen Sie die gereinigten und kontrollierten Produkte für die vorgegebene Einwirkzeit in das Desinfektionsbad ein, so dass die Produkte komplett bedeckt sind. Achten Sie dabei darauf, dass die Produkte sich nicht berühren.
6. Entnehmen Sie die Produkte anschließend dem Desinfektionsbad und spülen Sie diese mind. fünfmal gründlich (mind. 1 min) mit Wasser nach.
7. Trocknen Sie die Produkte durch Ab-/Ausblasen mit gefilterter Druckluft.
8. Verpacken Sie die Produkte möglichst umgehend nach der Entnahme (siehe Kapitel „Verpackung“, ggf. nach zusätzlicher Nach Trocknung an einem sauberen Ort).

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Vorreinigungs- und Reinigungsmittels Cidezyme/Enzol und des Desinfektionsmittels Cidex OPA (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt) erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Kontrolle

Prüfen Sie alle Produkte nach der Reinigung bzw. Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Absplittierungen, Verschmutzungen sowie Verfärbungen und sondern Sie beschädigte Produkte aus. Noch verschmutzte Produkte müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden.

Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Produkte in das zugehörige Sterilisationstray ein.

Bitte Verpacken Sie die Produkte bzw. die Sterilisationstrays in Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen (Material/Prozess):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (für USA: FDA-Clearance)
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 138 °C (280 °F) ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- ausreichender Schutz der Produkte bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen
- regelmäßige Wartung entsprechend den Herstellervorgaben (Sterilisationscontainer)
- ein maximales Gewicht von 10 kg pro Verpackung/Inhalt des Sterilisationscontainers darf nicht überschritten werden.

STERILISATION

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

Dampfsterilisation

- fraktioniertes Vakuumverfahren^{2,3} (mit ausreichender Produkt-trocknung⁴)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060/DIN EN 285 bzw. ANSI AAMI ST79 (für USA: FDA-Clearance)
- entsprechend DIN EN ISO 17665 validiert (gültige IQ/OQ (Kommissionierung) und produktspezifische Leistungsbeurteilung (PQ))
- maximale Sterilisationstemperatur 134 °C ((273 °F); zzgl. Toleranz entsprechend DIN EN ISO 17665)
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur):

Land	fraktioniertes Vakuumverfahren
Deutschland	mind. 5 min ⁵ bei 134 °C (273 °F)
USA	mind. 4 min bei 132 °C (270 °F), Trocknungszeit mind. 20 min ³
Frankreich	mind. 5 min ⁵ bei 134 °C (273 °F) wenn für Prioneninaktivierung gefordert Sterilisationszeit 18 min
andere Länder	mind. 5 min ⁵ bei 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Das Gravitationsverfahren wird nicht empfohlen³.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges, behördlich akkreditiertes und anerkanntes (§ 15 (5) MPG) Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators HST 6x6x6 (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) und unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens sowie des LAWTON MEDOIL (Ölen der Gelenke und Reibungsflächen) erbracht. Hierbei wurden typische Bedingungen in Klinik und Arztpraxis sowie das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig.

Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation, sowie auch keine Plasmasterilisation.

² mind. drei Vakuumschritte

³ Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens ist nur bei Nichtverfügbarkeit des fraktionierten Vakuumverfahrens zulässig, erfordert deutlich längere Sterilisationszeiten und muss vom Anwender produkt-, geräte-, verfahrens- und parameterspezifisch validiert werden.

⁴ Die tatsächlich erforderliche Trocknungszeit hängt direkt von Parametern ab, die in alleiniger Verantwortung des Anwenders liegen (Beladungskonfiguration und -dichte, Sterilisatorzustand, ...) und muss deshalb vom Anwender ermittelt werden. Nichtsdestotrotz sollten Trocknungszeiten von 20 min nicht unterschritten werden.

⁵ bzw. verlängerte Sterilisationszeit (z. B. 18 min) für die Prioneninaktivierung entsprechend nationaler Vorgaben (nicht relevant für USA)



Skelettimplantate (Knochenstifte, Pins)



Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- organische, mineralische und oxidierende Säuren (minimal zulässiger pH-Wert 5,5)
- Laugen/starke Laugen (neutral/enzymatischer (max. zulässiger pH-Wert 8,5, zwingend erforderlich bei Produkten aus Aluminium oder anderen alkaliempfindlichen Werkstoffen, siehe Kapitel „Besondere Hinweise“) oder alkalischer Reiniger (max. zulässiger pH-Wert 11, zwingend erforderlich bei Produkten mit vorgesehener Anwendung in prionenkritischen Bereichen, z. B. entsprechend Anlage 7 der KRINKO RKI BfArM-Empfehlung zur Aufbereitung) empfohlen)
- organische Lösungsmittel (z. B. Alkohole, Ether, Ketone, Benzine)
- Oxidationsmittel (z. B. Wasserstoffperoxide)
- Halogene (Chlor, Jod, Brom)
- aromatische/halogenierte Kohlenwasserstoffe

Reinigen Sie alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Produkte, Sterilisationstrays und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 138 °C (280 °F) ausgesetzt werden.

LAGERUNG



Lagern Sie die Implantate in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung. Große Temperaturschwankungen sind zu vermeiden. So verhindern Sie eine Bildung von Kondensat. Eine Haltbarkeitsangabe oder Funktionseinschränkung für unsteril gelieferte

Implantate nach der Herstellung, wenn sie ordnungsgemäß gelagert werden, wird nicht gegeben.

Nach der Sterilisation müssen die Produkte in der Sterilisationsverpackung trocken und staubfrei gelagert werden.

REPARATUREN

Reparaturen sind grundsätzlich nicht zulässig.

INFORMATIONEN ZUR VALIDIERUNG DER WIEDERAUFBEREITUNG

Es obliegt dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

HANDHABUNG

Alle Instrumente und Implantate sollten beim Transportieren, Reinigen, Pflegen, Sterilisieren und Lagern stets mit größter Sorgfalt behandelt werden. Dies gilt insbesondere für empfindliche Bereiche.

GARANTIE

Unser Unternehmen liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an Ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie den höchsten Qualitätsansprüchen genügen. Eine Haftung für Produkte die gegenüber dem Original modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß behandelt oder eingesetzt wurden, ist ausgeschlossen.

DIE FIRMA **HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH** ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.

DIESE PRODUKTE SIND NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMT.

DEKONTAMINATIONSNAHWEIS

Aufgrund der gesetzlichen Vorschriften und vor allem zum Schutz unserer Mitarbeiter, benötigen wir zu jeder Rücksendung einen unterschriebenen „Dekontaminationsnachweis“.

Bitte stellen Sie sicher, dass dieser „Dekontaminationsnachweis“ **jeder Produktrücksendung** (Reklamation / Reparatur / anderer Rücksendegrund) ausgefüllt und unterschrieben beigefügt ist, und verpacken Sie die Produkte so, dass für unser Personal im Wareneingang beim Auspacken kein Verletzungsrisiko besteht.

Das Formular steht zum Download auf unserer Homepage „www.zepf-dental.com“ bereit.

AUSGABESTAND SIEHE FUSSZEILE

Skeletal implants (bone pins, pins)

REF 47.560.03 - 47.561.06 Class: IIb R8 / UMDNS: 16-085

and accessories, instruments for insertion / use

REF 47.520.01



Dear valued customer!

You have decided for a high quality product from our company – many thanks.
In order to ensure your long-term satisfaction, we would like to explain the use of these implants and instruments as follows:

MANUFACTURER

HELMUT ZEPF Medizintechnik GmbH
Obere Hauptstr. 16-22
78606 Seitingen-Oberflacht, Germany
Telephone: +49 (0) 7464 / 98 88 0
Fax: +49 (0) 7464 / 98 88 88
E-Mail: info@zepf-dental.com
Internet: www.zepf-dental.com

Attention



Please read the information in this user information thoroughly. Improper handling and care, as well as misuse, can lead to premature wear or risks for patients and users. Please also note the inscriptions on the label.

INTENDED PURPOSE / INDICATION

The intended purpose of the products is rapid and complete restoration of the damaged bone function. Osteosynthesis implants cannot replace a broken bone, but can temporarily take over the mechanical function by keeping the fracture fragments in the anatomically correct position. The implant is tapped into the bone to fix inserted meshes or membranes, to isolate the bone from the soft tissue during regeneration and/or to fix the augmented bone mash which consists of autologous bone material and/or bone mixture or bone graft substitute. The pin implants can be combined with compatible products.

The implants are made of a TiAl6V4 alloy (ASTM F 136 in accordance with ISO 5832-3) and are biocompatible, as well as CT and MRI compatible. Investigation of CT and MRI compatibility has not been performed, however.

Contraindication

An insufficient amount or quality of bone mass to allow stable fixation. Infection or ulcers where the implant is to be placed.

Attention



Instruments and especially implants may only be used by persons who are specially trained or instructed for this purpose. The pins have to be applied with a compatible instrument. We recommend a pin applicator from Helmut Zepf Medizintechnik GmbH, art. no.: 47.520.01. It is recommended to explant the implants after the patient's recovery. Upon evaluation by the physician, the physician can decide under his sole responsibility whether the implants can remain in the patient's body.

APPLICATION & SAFETY INFORMATION


It is very important to inspect every product prior to use for visible damage and wear, e.g. cracks, breaks or defects. Never use damaged products.

SURFACE OF ALL IMPLANTS

The surface of all implants is chemically passive; they are not magnetic.

CORRECT SELECTION OF THE IMPLANTS

We refer to the fact that implants can only fulfill their function if the following basic rules are observed:

- When selecting the implants / prosthetics and fixators, care must be taken that they are selected according to the weight and level of activity of the patient and the bone fracture to be treated.
- Check that a suitable choice of biomechanics is made such that the forces transmitted by the implants are kept low.
- Severe deformations of the implants have to be avoided.
- Multiple deformations should always be avoided.
-  The reuse of implants is not permitted.

- It is absolutely necessary to inform the patient of the advantages and disadvantages of implants!

Due to the limited stability of the implants, avoid excessive strain from the patient's body weight. Failure to observe this precaution can result in severe consequences.

RECONDITIONING

The implants themselves may only be used once under any circumstances. As soon as an application is concluded, the implant must not be used again.

Following treatment of a patient infected with Creutzfeldt Jakob disease, the instruments and accessories for insertion / use must not be reused or reconditioned either. The instruments have to be disposed of.

GENERAL PRINCIPLES

All products must be cleaned, disinfected and sterilized before each use; this particularly applies to the first use after delivery, as all products are delivered unsterilized (cleaning and disinfection after removing the transport protection packaging; sterilization after packaging). A thorough cleaning and disinfection is an indispensable requirement for effective sterilization.





Skeletal implants (bone pins, pins)

Please note as part of your responsibility for the sterility of the products during use that

- generally, only suitable equipment and product-specific validated procedures are to be used for cleaning/disinfection and sterilization,
- the equipment used (WD, sterilizer, etc.) are to be regularly maintained and inspected, and
- the validated parameters are to be observed for each cycle.

Please also adhere to the legal requirements applicable in your country as well as the hygienic requirements of the medical practice or hospital. This particularly applies to the various requirements (e.g. in Germany according to attachment 7 of KRINKO RKI BfArM recommendation for processing) regarding to an effective prion inactivation (not applicable for the USA).

Remark:

Processing must be performed only by qualified staff in the central sterilization service department of the hospital or in the processing room of the medical practice. Hospital or medical practice are responsible for selection and application of required of protective equipment and hygienic measures.

PREPARATION AND TRANSPORT

The implants must be stored and transported to the preparation site in a closed container to avoid damage to the implants and/or the packaging and contamination of the environment.

CLEANING AND DISINFECTION

Principles

For cleaning and disinfection, if possible an automated procedure [WD (washer-disinfector)] should be used. A manual procedure – even using an ultrasound bath – should only be used according to country specific requirements (e.g. in Germany for critical B products automated procedure binding) and if an automated procedure is not available due to the significantly lower effectiveness and reproducibility.

AUTOMATED CLEANING AND DISINFECTION [WD (CLEANING AND DISINFECTION DEVICE)]

When selecting the WD, ensure that

- the WD generally has verified effectiveness (e.g. DGHM or FDA approval/clearance/registration or CE marking in accordance with DIN EN ISO 15883),
- if possible, a tested program for thermal disinfection (A0 value ≥ 3000 or – for older devices – at least 5 min at 90 °C/194 °F) is used (in chemical disinfection danger of disinfecting agent residues on the products),
- the program used is suitable for the products and contains sufficient rinsing steps (at least three degrading steps after cleaning (respectively neutralization, if applied) or conductance based rinsing control recommended in order to prevent effectively remnants of the detergents),
- for rinsing only sterile (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water)¹ is used,

- air used for drying is filtered (oil-free, low-bacteria and low-particle) and
- the WD is regularly maintained, inspected, and calibrated.

When selecting the cleaning system, ensure that

- it is generally suitable for cleaning medical instruments made of metals,
- providing no thermal disinfection is used – a suitable disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is also used and that it is compatible with the cleaning agent used, and
- the chemicals used are compatible with the products (see “Material Stability” section).

The concentrations, temperatures and soaking times specified by the manufacturer of the cleaning agent and, if applicable, the disinfecting agent as well as specifications for rinsing must be adhered to.

Procedure:

1. Place the products into the WD. Ensure that the products do not touch.
2. Start the program.
3. Remove the products after the program has completed.
4. Inspect and pack the products as soon as possible after removal (see “Inspection” and “Packaging” chapters, possibly after additional drying in a clean area).

The verification of products’ general suitability for effective automated cleaning and disinfecting was provided by an independent, governmentally accredited and recognized (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the G 7836 CD washer-disinfector (thermal disinfection, Miele & Cie. GmbH & Co., Gütersloh) and the Neodisher MediClean forte pre-cleaning and cleaning agent (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg). Here, the procedure described above was taken into consideration.

MANUAL CLEANING AND DISINFECTION

When selecting the cleaning and disinfecting agent, ensure that

- it is generally suitable for cleaning and disinfecting medical instruments made of metals,
- the cleaning agent is suitable for ultrasound cleaning (no foam formation),
- a disinfecting agent with verified effectiveness (e.g. VAH/DGHM or FDA/EPA approval/clearance/registration or CE marking) is used and that this is compatible with the cleaning agent used, and
- the chemicals used are compatible with the products (see “Material resistance” chapter).

Combined cleaning/disinfecting agents should not be used if possible.

¹ In case of consideration of a lower water quality as sufficient based on the background of national recommendations (e.g. in Germany KRINKO RKI BfArM recommendation for processing).



Skeletal implants (bone pins, pins)



The concentrations, temperatures and soaking times specified by the manufacturer of the cleaning and disinfecting agent as well as specifications for rinsing, must be adhered to. Only use freshly prepared solutions, sterile or low-germ (max. 10 bacteria/ml) and low-endotoxin (max. 0.25 endotoxin units/ml) water (e.g. purified water/highly purified water)¹ or only with a soft, clean, lint-free cloth (Attention: caution in case of products with rough surfaces, sharp edges or comparable aspects with danger of attachment of particles from the cloth!) and/or filtered air to dry.

Procedure: Cleaning

- Place the products for the predefined soaking time in the cleaning bath (in an ultrasound bath that is not already activated), so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch. Support the cleaning by completely brushing all internal and external surfaces with a soft plastic brush.
- Activate the ultrasound for an additional minimum exposure time (but not less than 5 min).
- Then remove the products from the pre-cleaning bath and rinse them at least three times thoroughly (for at least 1 minute) with water.
- Inspect the products (see "Inspection" chapters).

Disinfection

- Place the inspected products in the disinfection bath for the predefined soaking time so that the products are completely submerged. Ensure that the products do not touch.
- Then remove the products from the disinfection bath and rinse them at least five times thoroughly (for at least 1 minute) with water.
- Dry the products with filtered compressed air.
- Pack the products as soon as possible after removal (see "Packaging" section, possibly after additional drying in a clean area).

The proof of the general suitability of the products for effective manual cleaning and disinfecting was provided by an independent, governmentally accredited and respected (§ 15 (5) German Law for Medical Devices) test laboratory using the Cidezyme/Enzol pre-cleaning and cleaning agent and the Cidex OPA disinfecting agent (Johnson & Johnson GmbH, Norderstedt). Here, the procedure described above was taken into consideration.

Inspection

Check all products after cleaning or cleaning/disinfecting for corrosion, damaged surfaces, chippings, contaminants and stains as well as remove damaged products. Any products that are still contaminated must be cleaned again and disinfected.

Packaging

Sort the cleaned and disinfected products into the corresponding sterilization tray.

Please pack the products or the sterilization trays in sterilization containers in accordance with the following requirements (material/process):

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607 (for USA: FDA clearance)
- suitable for steam sterilization (temperature stability up to at least 138 °C (280 °F) sufficient steam permeability)
- sufficient to protect the products or sterilization packaging from mechanical damage
- undergo regular maintenance according to the manufacturer's specifications (sterilization containers)
- do not exceed a maximum weight of 10 kg per package/contents of the sterilization container.

STERILIZATION

For sterilization, only the following sterilization methods may be used; other sterilization methods are not allowed.

Steam sterilization

- Fractionated vacuum procedure^{2,3} (with sufficient product drying⁴)
- Steam sterilizer in accordance with DIN EN 13060/DIN EN 285 or ANSI AAMI ST79 (for USA: FDA clearance)
- Validated in accordance with DIN EN ISO 17665 (valid IQ/OQ (commissioning) and product-specific performance assessment (PQ))
- maximum sterilization temperature 134 °C ((273 °F); plus tolerance in accordance with DIN EN ISO 17665)
- Sterilization time (exposure time at sterilization temperature):

Country	fractionated vacuum procedure
Germany	at least 5 min ⁵ at 134 °C (273 °F)
USA	at least 4 min at 132 °C (270 °F), drying time at least 20 min ³
France	at least 5 min ⁵ at 134 °C (273 °F) if required for prion inactivation, sterilization time 18 min
other countries	at least 5 min ⁵ at 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

Gravity displacement is not recommended³.

Verification of the general suitability of the products for effective steam sterilization was provided by an independent, governmentally accredited and respected (§ 15 (5) MPG) test laboratory using the HST 6x6x6 steam sterilizer (Zirbus technology GmbH, Bad Grund) and using the fractionated vacuum procedure, as well as the instrument oil LAWTON MEDOIL. Here, the typical conditions in the clinic and medical practice and the procedure described above were taken into consideration.

The flash sterilization procedure is generally not permitted.

Do not use dry heat sterilization, radiation sterilization, formaldehyde or ethylene oxide sterilization, or plasma sterilization.

² at least three vacuum steps

³ The use of the less effective gravity displacement is only permitted if the fractionated vacuum procedure is not available. It requires significantly longer sterilization times and must be validated by the user for each specific product, device, procedure and parameter.

⁴ The actual required drying time depends directly on the parameters, which are the sole responsibility of the user (loading configuration and density, sterilizer status) and must, therefore, be determined by the user. Nonetheless, drying time should not be under 20 min.

⁵ or 18 min (prion inactivation, not relevant for the USA)





Skeletal implants (bone pins, pins)

Material Stability

When selecting the cleaning and disinfection agents, please ensure that they do not contain the following components:

- Organic, mineral and oxidizing acids (minimum permitted pH value 5.5)
- Alkalis/strong alkalis (neutral/enzymatic (max. permitted pH 8.5, mandatory requirement for products made of aluminum or other alkali-sensitive materials, see “Special Instructions” section) or alkaline cleaner (max. permitted pH 11, mandatory requirement for products with intended application in prion-critical areas, e.g. in accordance with Annex 7 of KRINKO RKI BfArM recommendation for treatment) recommended)
- Organic solvents (e.g. alcohols, ethers, ketones, benzines)
- Oxidizing agents (e.g. hydrogen peroxides)
- Halogens (chlorine, iodine, bromine)
- Aromatic/halogenated hydrocarbons

Never clean products, sterilization trays or sterilization containers with metal brushes or steel wool.

All products, sterilization trays and sterilization containers can only be exposed to temperatures under 138 °C (280 °F).

STORAGE



Please store the instruments in a dry, clean, and dust-free environment. Avoid large temperature fluctuations. This prevents the formation of condensate and related corrosion.

In case of proper storage, there is no shelf-life specification or functional restriction for instruments supplied non-sterile after production.

After sterilization, the products must be stored dry and free of dust in the sterilization packaging.

REPAIRS

Repairs are not permissible under any circumstances.

INFORMATION ON VALIDATION OF RECONDITIONING

It is the responsibility of the user to validate their procedure appropriately.

HANDLING

Always treat all instruments and implants with the greatest care in transporting, cleaning, care, sterilization and storage. This particularly applies for sensitive areas.

WARRANTY

Our company exclusively delivers inspected and flawless products to its customers. All our products are designed and manufactured such that the highest quality standards are fulfilled. Liability for products that are modified as compared with the original, misused or improperly treated or used, is excluded.

HELMUT ZEPF MEDIZINTECHNIK GMBH ACCEPTS NO LIABILITY IF THIS CUSTOMER INFORMATION HAS BEEN VERIFIABLY VIOLATED.

THESE PRODUCTS ARE ONLY INTENDED FOR SINGLE USE.

DECONTAMINATION INFORMATION

On the basis of statutory regulations and above all to protect our employees, we need a signed “Evidence of decontamination” with every return.

Please ensure that this “Evidence of decontamination” is enclosed filled out and signed with **every product return** (complaint / repair / other reason for return) and package the product such that there is no risk of injury for our personnel in goods receiving during unpacking.

This form is available for download on our website “www.zepf-dental.com”.

RELEASE VERSION – SEE FOOTER

