



# Instructions for Use

## Instructions for Use / Handling Instructions for the Modular Osteosynthesis System

### IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

Please read prior to clinical use!

Our products are manufactured according to high quality standards. The modular osteosynthesis system is made of titanium / titanium alloys and implant steel alloys complying with ASTM standards for surgical implant material.

#### DESCRIPTION

The modular osteosynthesis system consisting of plates, screws, instruments and cassettes is intended for the osteosynthetic correction of alveolar ridge defects. The surface of the implants is chemically passive and the material is antimagnetic. The implants are delivered non-sterile. No liability is accepted for products that have been modified in any way, used for a purpose other than specified or used or handled improperly.

#### NOTICES ON PROPER USE

Implants are precision-mechanical products and may only be used for their intended purpose by specially trained personnel. The proper selection and application of the products is the sole responsibility of the competent surgeon. Be aware that correct selection of the product is extremely important! Implantation at the correct anatomical location is important as well. Each implant should be selected according to the following criteria: bone defect to be corrected – state of health of the patient – proven tolerance of the implant material.

Overload or wrong selection can lead to screw or plate loosening or fracture and consequential loss of function. The surgeon is required to inform the patient on the advantages and disadvantages of the modular osteosynthesis system and the surgical intervention. In particular, point out that, due to the limited strength of the implants, overload must be avoided and that non-compliance may adversely affect the bone healing process.

It is extremely important to handle the products with care. This especially applies to transportation, cleaning, sterilization and storage. If plates need to be shaped during application, such adaptation must be limited to the absolute minimum required. Never bend the plates to and fro repeatedly! Excessive bending or correction can lead to cracks or subsequent implant fracture. Improper handling and care, as well as non-intended use, can lead to wear, failure or destruction of the implants. Moreover, implants can corrode or become functionally impaired if they are allowed to get in contact with aggressive substances.

All components of the modular osteosynthesis system must be from our own production and belong to the respective individual system. The components have been matched to each other during their development and production. The use of products from other manufacturers and/or systems can lead to unpredictable risks and therefore is not permitted.



Implants are intended for single-use only. Reuse is not permitted even if the products seem to be fit for reuse after application. Be aware that multiple use of an implant voids any warranty given by the manufacturer!

The lot number specified on our label provided on the packaging allows retracing the entire production process down to the raw material used. This lot number must be archived.

#### POTENTIAL COMPLICATIONS AND SIDE EFFECTS

Complications can arise in the following cases: 1) Patients who are unwilling or unable to follow instructions during the postoperative phase, e.g. due to their mental or neurological condition. 2) Patients with insufficient or low-quality bone tissue, circulatory disorders or latent infections. 3) Hypersensitivity to the implant materials used, i.e. allergic reaction to foreign bodies. In such cases, it is mandatory to perform appropriate tests prior to implantation. 4) Tendon ruptures caused by the implant (due to erosion). 5) Infections or inflammations. 6) Product failure due to fracture or deformation. 7) Bone deformation and refracture. 8) Poor fracture healing.

Activities involving high physical loads should be avoided after the operation.

#### STORAGE

The products of the modular osteosynthesis system must be stored in a dry and dust-protected place. The packaging must be removed prior to cleaning, disinfection and sterilization and the product placed into a suitable sterilization box (such as the cassettes offered by USTOMED INSTRUMENTE GmbH & Co. KG).

#### INSPECTION

Our final inspection does not release the customer from its obligation to check the goods upon receipt. Be sure to inspect the implants for fissures and cracks or other damage prior to use. Never use damaged implants! Some of our implants are provided with a colored anodic coating. Minor color deviations are possible and do not affect the quality of the implants.

#### CLEANING / DISINFECTION / STERILIZATION

The implants and instruments must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use. This may only be done by trained personnel and in compliance with the regulations in force at the time. Most commonly used sterilization methods can be used for this purpose. We recommend using steam sterilization (fractionated vacuum – pulsing vacuum / Pre-Vac – method). Be sure to observe the instructions provided by the manufacturer of your sterilizer with regard to correct sterilization time, temperature, pressure setting and final drying time. Parameters for steam sterilization (fractionated steam sterilization method): Temperature: 133°C – 135°C (270–275°F); standard cycle: 15 minutes (min. 5 minutes); final drying time: 8 minutes.

USTOMED INSTRUMENTE GmbH & Co. KG assumes no responsibility for the proper sterilization of the products by the user.

Should you have any queries or need additional information, please do not hesitate to get in touch with us.



Revision:	2
erstellt von:	G.Weber, QMB
erstellt am:	07.05.2012
genehmigt:	Oliver Keuffel, Inhaber



# Gebrauchsanweisung

## Gebrauchsanweisung / Handhabungshinweise für das Modulare Osteosynthese System

### WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

Vor der klinischen Anwendung bitte sorgfältig lesen.

Unsere Produkte werden unter Beachtung hoher Qualitätsstandards hergestellt. Das modulare Osteosynthese System wird aus Titan / Titanlegierungen sowie Implantat-Stahl-Legierungen gemäß ASTM Normen für chirurgisches Implantatmaterial hergestellt.

### BESCHREIBUNG

Das modulare Osteosynthese System bestehend aus Platten, Schrauben, Instrumenten und Kassetten dient der osteosynthetischen Versorgung von Kieferkammdefekten. Die Oberfläche der Implantate ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch. Die Implantate werden unsteril geliefert. Eine Haftung für Produkte die modifiziert, zweckentfremdet oder unsachgemäß eingesetzt werden, ist ausgeschlossen.

### HINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG

Implantate sind feinmechanische Produkte und dürfen nur zweckbestimmt von ausgebildetem Fachpersonal benutzt werden. Die Auswahl und die Platzierung der Produkte trifft in alleiniger Verantwortung der zuständige Chirurg. Die korrekte Auswahl des Produktes ist äußerst wichtig. Das Produkt soll an dem korrekten anatomischen Ort eingesetzt werden. Jedes Implantat sollte nach folgenden Kriterien ausgewählt werden: - zu behandelnder Knochendefekt - Gesundheitliche Verfassung des Patienten - Nachgewiesene Materialverträglichkeit.

Durch Überanspruchung oder falsche Auswahl können sich Schrauben u. Platten lockern oder brechen und somit ihre Funktion verlieren. Der Chirurg hat den Patienten auf Vor- und Nachteile von dem modularen Osteosynthese System sowie dem Eingriff zu informieren. Es ist darauf hinzuweisen, dass wegen der begrenzten Festigkeit die Belastungen zu vermeiden sind und dass die Nichtbeachtung dieser Verhaltensweise eine sichere Knochenheilung beeinflussen kann.

Die sorgfältige Behandlung und Lagerung der Produkte ist enorm wichtig. Das gilt insbesondere für Transport, Reinigung, Sterilisation und Lagerung. Müssen Platten während der Anwendung verformt werden, so ist dies auf ein absolut notwendiges Minimum zu beschränken, ein mehrmaliges hin und her biegen ist zu vermeiden. Zu große Verformungen oder Korrekturen können zu Rissen oder späterem Bruch des Implantats führen. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu Verschleiß, Versagen oder Zerstörung der Implantate führen. Implantate können korrodieren und in ihrer Funktion beeinträchtigt werden, wenn sie mit aggressiven Stoffen in Berührung kommen.

Alle Komponenten des modularen Osteosynthese Systems müssen aus unserer Produktion stammen und zu dem jeweiligen Einzelsystem gehören. Die Komponenten sind bei ihrer Entwicklung und Produktion aufeinander abgestimmt worden. Der Gebrauch von Produkten anderer Hersteller und/oder Systeme kann zu unberechenbaren Risiken führen. Eine Verwendung von Produkten anderer Hersteller wird deshalb nicht empfohlen.



Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung ist nicht erlaubt, auch wenn die Produkte nach der Anwendung den Anschein einer Wiederverwendbarkeit zulassen. Bei einer Mehrfachverwendung des Implantates erlischt jegliche Gewährleistung.

Anhand der Lot. Nr. (Chargennummer) welche sich auf unserem Etikett der Verpackung befindet ist der Herstellungsweg des Implantats bis zum Rohmaterial rekonstruierbar. Diese Lot. Nr. ist zu archivieren.

### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Komplikationen können auftreten bei 1) Patienten, die nicht in der Lage sind, die Anweisungen für die postoperative Betreuung zu befolgen. Ursachen hierfür sind z. B. Patienten mit psychischen/geistigen oder neurologischen Problemen. 2) Patienten mit unzureichendem bzw. qualitativ minderwertigem Knochengewebe, mit Durchblutungsstörungen oder latenter Infektionen. 3) Materialüberempfindlichkeit, d.h. Reaktion des Patienten auf Fremdkörper. Hier sind entsprechende Tests vor der Implantation zwingend erforderlich. 4) Implantatbedingte Rupturen von Sehnen durch Arrosion. 5) Infektionen oder Entzündungen. 6) Produktversagen durch Bruch oder Verbiegen. 7) Knochenverformung und Refraktur. 8) Ausbleibende Bruchheilung. Nach der Operation sollten Aktivitäten, bei denen der Körper einer hohen physischen Belastung ausgesetzt ist, vermieden werden.

### LAGERUNG

Die Produkte des modularen Osteosynthese Systems sind an einem trockenen, staubgeschützten Ort zu lagern. Die Verpackung muss vor der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entfernt werden und das Produkt in ein geeignetes Sterilisationsbehältnis (wie z.B. die Kassetten der Fa. USTOMED INSTRUMENTE GmbH & Co. KG) eingelegt werden.

### PRÜFUNG

Unsere Endkontrolle entbindet den Kunden nicht von einer Eingangsprüfung. Untersuchen Sie die Implantate vor dem Gebrauch auf Risse oder Beschädigungen. Beschädigte Implantate dürfen nicht eingesetzt werden. Einige unserer Implantate sind mit einer farbigen Oxidationsschicht versehen. Leichte Farbabweichungen sind möglich und haben keinen Einfluss auf die Implantatqualität.

### REINIGUNG / DESINFEKTION / STERILISATION

Die Implantate und Instrumente müssen vor Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies darf nur durch ausgebildetes Personal und unter Beachtung der jeweils gültigen Vorschriften geschehen. Es kann mit den üblichen Sterilisationsmethoden sterilisiert werden. Wir empfehlen Dampfsterilisation (fraktioniertes Vakuumverfahren). Die Anweisungen der Hersteller der Sterilisationsgeräte in Bezug auf korrekte Dauer, Temperatur, Druckeinstellung und Nachtrochnungszeit sind zu beachten. Parameter für die Dampfsterilisation (fraktioniertes Dampfsterilisationsverfahren): Temperatur: 133° - 135°C (270°-275°F) Standardzyklus: 15 Minuten (mind. 5 Minuten) Nachtrochnungszeit: 8 Minuten USTOMED INSTRUMENTE GmbH & Co. KG übernimmt keine Verantwortung für die Sterilisation des Produktes durch den Anwender.

Für weitere Fragen und Informationen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.



Revision:	2	
erstellt von:	G.Weber, QMB	
erstellt am:	13.04.2012	
genehmigt:	Oliver Keuffel, Inhaber	