

Ausgabedatum: 16.03.2023

Revision: 3

Gebrauchsanweisung / Etikett Referenz: KAT-PB-033

DE

1. Allgemeine Informationen

PSM MEDICAL GmbH

Gewerbestraße. 10
78594 Gunningen
Deutschland

Telefon: +49 7424 97515 0
Webseite: www.psm-medical.com
E-Mail: info@psm.ms

Gebührenfrei: +1 800-733-1622

Webseite: www.psm-na.us
E-Mail: service@psm-na.us



Diese Gebrauchsanweisung (IFU)/Aufbereitungsanleitung bezieht sich auf alle Artikel, die mit "Gebrauchsanweisungs-/Kennzeichnungsreferenz: **KAT-PB-033**" auf dem Produktetikett gekennzeichnet sind.



Jeder Benutzer ist verpflichtet, diese Anleitung sorgfältig zu lesen, bevor er das Gerät verwendet. Halten Sie diese Anweisungen immer für alle Benutzer zugänglich. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu Verletzungen von Benutzern/Patienten und/oder anderen unvorhersehbaren Risiken führen. Verwenden Sie das Gerät nur für den beschriebenen Verwendungszweck/die beschriebene Indikation. Die Verwendung für verschiedene Zwecke kann zu Schäden oder Funktionsausfällen führen oder zu Verletzungen der Patienten/Benutzer oder sogar zu ihrem Tod führen.

2. Produktbeschreibung

Die PSM MEDICAL GmbH hat mehrere Mini-Ankersysteme bzw. temporäre Verankerungsvorrichtungen (BENEFit® und Quattro®) implementiert und mit MENTOPLATES in Kombination mit verankerten Knochenschrauben (TX-Screw) eine temporäre Skelettverankerungsmöglichkeit für die kieferorthopädische Behandlung geschaffen. Die Implantate werden steril geliefert. Die hier beschriebenen PSM Medical Produkte werden in Kombination mit dem Hauptproduktsystem (BENEFit, Quattro, Mentoplate) zum Einsetzen, Aufbewahren, Halten der Schrauben, des Zubehörs oder der Platten verwendet.



Empfehlung: Der Patient muss über alle Restrisiken, Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Maßnahmen, Empfehlungen und/oder andere Sicherheitsinformationen informiert werden.

2.1 Verwendungszweck

Das kieferorthopädische Zubehör ist für die Verwendung bei kieferorthopädischen Behandlungsverfahren als Hilfsmittel für Ärzte gedacht, die sowohl implantierbare als auch zahngetragene Apparaturen behandeln. Anderes Zubehör wie Laboranaloga werden ebenfalls verwendet, gelten aber nicht als Medizinprodukt.

2.1.1 Anwendungshinweise

Gruppe	Repräsentatives Bild	Anwendungshinweise
Kappen		Zubehör in Verbindung mit den Mini-Implantaten für Laborarbeiten
Bohrer-Zubehör		Zubehör für Verlängerungs-, Anschlag- oder Lösebohrer / Bohranschlag
Führungshilfe		Leitfäden für digitale und analoge Arbeitsabläufe
Halter		Halterungen für Schrauben und Zubehör
Zange		Biegezange
Schraubendreher		Schraubendreher zur Verbindung mit den Schraubhaltern
Behälter		Behälter für die Aufbewahrung



Empfehlungen: Das Produkt darf nur in Kombination mit Originalprodukten verwendet werden, die vom Hersteller oder in dessen Auftrag zur Verfügung gestellt werden.

2.1.2 Patienten-Zielpopulation

- Geschlecht: Nicht relevant
- Altersspanne: 8 – 80 Jahre
- Gewicht: nicht relevant
- Staatsangehörigkeit: nicht relevant

2.1.3 Kriterien für die Patientenauswahl

Der Arzt ist verantwortlich und verfügt über die entsprechenden Fähigkeiten, um Kriterien für die Patientenauswahl in Abhängigkeit von seinen klinischen Bedingungen zu definieren. Das Produkt ist unter Berücksichtigung des Verwendungszwecks des Herstellers, der Anwendungsindikationen, der Kontraindikationen und der Zielpopulation auszuwählen und bei dem definierten Patienten anzuwenden.

2.2 Kontraindikationen



Kontraindikationen: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn eine oder mehrere der unten aufgeführten Bedingungen nachweisbar sind:

- Nur für die angegebenen Behandlungen verwenden
- Infektion
- Eiterungen
- Schlechte, unzureichende oder mangelnde Mundhygiene
- Blutgerinnungsstörungen, Heilungsstörungen und/oder geschwächtes Immunsystem
- Bekannte Allergien gegen metallische Werkstoffe

2.2.1 Restrisiken und/oder Nebenwirkungen

Weder Restrisiken noch Nebenwirkungen in Bezug auf das kieferorthopädische Zubehör wurden von PSM Medical bisher festgestellt.

2.2.2 Besondere Betrachtungen

Das Produkt enthält weder medizinische Substanzen, einschließlich menschlicher Blut- oder Plasmaprodukte, menschlicher oder tierischer Gewebe, Zellen und Derivate.

2.2.3 Sonstige Sicherheitsvorkehrungen



Vorsichtsmaßnahme: Inspektion der Produkte vor dem Gebrauch, um eventuelle Schäden zu erkennen

2.3 Bestimmungsgemäße Benutzer- und Nutzungsumgebung

Nur zugelassene Kieferorthopäden, Zahnärzte und Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen dürfen diese Produkte verwenden. Vor der Anwendung des Produkts empfehlen wir Zahnärzten, eine spezielle Mini-Implantat-Schulung zu besuchen, da diese Anweisungen nur eine begrenzte Menge an Informationen enthalten. Jeder Patient muss gründlich untersucht und aufgeklärt werden.



Achtung: Der behandelnde Arzt und alle Personen, die mit dem Umgang mit den Produkten zu tun haben, sind im Rahmen ihrer Funktion dafür verantwortlich, auf der Grundlage des aktuellen Stands der Technik über Produktkenntnisse bewandert zu sein. Zu den Informationsquellen können Produktkataloge, Handbücher, Videos, technische Spezifikationen, Anweisungen eines zahnärztlichen Beraters, Arbeitsgruppen, Seminare, Veröffentlichungen usw. zählen. Eine Produktschulung, einschließlich des Umgangs mit dem Produkt, ist obligatorisch und muss vor der klinischen Anwendung erfolgen.



Vorsichtsmaßnahme: Wir gehen davon aus, dass der Arzt über Erfahrung und Kenntnisse der Standardprotokolle in Bezug auf die Zahnarztpraxis verfügt und beschränken diese Anweisungen nur auf die Verwendung dieser Produkte. Bei Fragen oder Bedenken wenden Sie sich bitte an uns oder Ihren PSM-Händler vor Ort.



Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

3. Chirurgische Eingriffe



Warnung: Vor dem Einsetzen der Schrauben muss eine sorgfältige präoperative Planung durchgeführt werden, um Komplikationen / mögliche Schäden für den Patienten zu vermeiden. Die Verwendung von zu langen oder ungeeigneten Schrauben kann zu Schäden an den darunter liegenden anatomischen Strukturen führen. Schraubendurchmesser und -länge müssen nach der Untersuchung von z.B. Röntgen, DVT, OPG entsprechend dem verfügbaren Platz ausgewählt werden. Aus Stabilitätsgründen werden größere Schraubendurchmesser bevorzugt.

Beurteilen Sie vor der Operation die bevorzugte Implantatstelle sorgfältig auf Knochenqualität und -quantität, indem Sie die lateralen und anteroposterioren kephalometrischen Bilder, Panorama- oder periapikale Röntgenaufnahmen oder computertomographische Scans verwenden. Wählen Sie den Implantationsbereich und die Schraubengröße aus. Verwenden Sie eine Lokalanästhesie. Führen Sie ggf. eine Pilotbohrung mit dem entsprechenden Vorbohrer, durch den kortikalen Knochen durch. Nehmen Sie mit dem passenden Schraubenthalter die Schraube aus der sterilen Halterung und führen Sie sie direkt durch die Gingiva ein. Das Einsetzen der Schrauben kann manuell erfolgen jedoch immer mit gleichmäßigen Drehbewegungen, bis der Schraubenkopf die Gingiva berührt.

Wenn ein drehmomentbegrenzter Schraubendreher verwendet wird, nehmen Sie die folgende Einstellung vor:

Fixierschraube und Mobilisatorschraube max. 10 Ncm

Die Einstellungen für die Implantate entnehmen Sie bitte KAT-PB-030.

Die Schraube kann und sollte sofort belastet werden (max. 2 Wochen). Verbinden Sie die Schraube mit der ausgewählten kieferorthopädischen Apparatur. Die Schraubenentfernung erfolgt durch Drehen der Schraube gegen den Uhrzeigersinn ohne örtliche Betäubung. Nach dem Einsetzen der Schrauben werden die BENEplatten entweder direkt am Patienten oder mittels Abformung und Gipsmodell im Labor gebogen. Nach präzisiertem Biegen der BENEplate zur Implantationsschraube wird der Draht entsprechend der anatomischen Situation des Patienten in die gewünschte Position gebogen (siehe Sicherheitshinweise), ohne das Weichgewebe zu berühren. Wird die BENEplate für einen BENEslider verwendet, muss darauf geachtet werden, dass der Führungsdraht in der vorgesehenen Bewegungsrichtung absolut gerade bleibt.

Mit den mitgelieferten Fixierungsschrauben wird die BENEplate provisorisch auf die implantierbaren Schrauben aufgeschraubt und das Zubehör angeschlossen und aktiviert. Nun werden die Fixierschrauben abschließend an den implantierbaren Schrauben angezogen (max. Drehmoment beachten). Wenn die Zahnbewegung stattfindet, muss das Zubehör mehrmals aktiviert werden, bis die endgültige Zahnposition erreicht ist. Das im Tandem eingesetzte BENEFit-System® (2 Schrauben, die mit einer BENEplate verbunden sind) wird nur am Gaumen verwendet. Der vordere Gaumen ist der am besten geeignete Ansatzbereich. Die Schrauben können median oder paramedian eingesetzt werden. Die Anpassung und der Anschluss von BENEFit-Zubehör® sollte so schnell wie möglich nach dem Einsetzen der Verschraubung entweder direkt am Patienten oder in einem Labor mit der Abdruckkappe (REF 33-54410) und den Laboranaloga (REF 33-54426) mit einer PVS-Abformung erfolgen. Für den Komfort der Patienten können die BENEFit Schrauben für mehrere Zwecke bei einem Patienten verwendet werden. d.h. Gaumenerweiterung (Hybrid-Hyrax) gefolgt von Distalisation (Beneslider).

4. Produkt-Kombination

Das Kieferorthopädisches Zubehör wird hergestellt und entwickelt, um zusammen mit Implantaten und Apparaturen verwendet zu werden. Kein Gerät sollte durch ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, auch wenn das Produkt optisch und maßlich vergleichbar oder identisch mit dem PSM-Produkt zu sein scheint. Die Verwendung von Produkten anderer Hersteller zusammen mit PSM-Produkten kann mit unkalkulierbaren Risiken und/oder einer Kontamination des Materials und einer Fehlausrichtung des Implantats zum Instrument nach sich ziehen und dadurch den Patienten, Anwender oder Dritte gefährden.

Des Weiteren finden Sie unter KAT-002 bzw. KAT-003 Bilder von BENEFit® Systems.

5. Produktleistungen / Erwarteter klinischer Nutzen

Die folgenden klinischen Vorteile sind mit der Anwendung von BENEFit® Systems verbunden:

- unabhängig von der Mitarbeit des Patienten;
- vorhersagbare Zahnbewegungen;
- weniger Traumata und weniger Konsultationen;
- schnellere Ergebnisse, kürzere Behandlungszeit;
- Sofortige Schraubenbelastung

Daher wird ein positiver Einfluss auf die Gesundheit der behandelten Patienten erwartet. Darüber hinaus sind keine unerwünschten klinischen Ergebnisse zu erwarten. Die Lebensqualität des Patienten wird verbessert.

6. Lieferbedingungen



Die Produkte werden in unsterilem Zustand geliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Wiederverwendung durch kompetentes Personal nach den hier aufgeführten und validierten Verfahren aufbereitet werden.

7. Verfahren zur Aufbereitung

Die folgenden Aufbereitungsanweisungen wurden von der PSM Medical GmbH als geeignet validiert, diese Medizinprodukte für die Verwendung/Wiederverwendung vorzubereiten.



Empfehlung:
Einzelne Komponenten müssen nach der Aufbereitung und vor dem chirurgischen Eingriff akribisch überprüft werden. Es dürfen nur wiederaufbereitete Komponenten verwendet werden



Vorsichtsmaßnahmen:

- Achten Sie auf die Reinigungsmittelangaben des Herstellers bezüglich Konzentration, Temperatur und Einweichzeit sowie Nachspülen.
- Verwenden Sie nur frisch zubereitete Lösungen und demineralisiertes Wasser.

7.1 Beschränkungen und Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat kaum Auswirkungen auf die Produkte. Die Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt. Es wurden maximal 100 Aufbereitungszyklen validiert.



Warnung:
Das Überschreiten der maximal angegebenen Aufbereitungszyklen ist strengstens verboten.

7.2 Zubehör und Qualität, die für die Aufbereitung erforderlich sind

Die folgenden Produkte wurden für die Wiederaufbereitungsvalidierungen verwendet und sind erforderlich, um sichere und verwendbare Produkte zu erhalten. Ähnliche Gegenstände dürfen nur verwendet werden, wenn das Personal über entsprechende Fähigkeiten verfügt, um nachzuweisen, da keine Unterschiede in Bezug auf die Ergebnisse und vorhersehbare Risiken erzielt werden.

- Wasser: Leitung, deionisiert
- Reinigungsmittel (alkalisch): Neodisher MediClean Forte [0,5%]
- Neutralisator: Neodisher Z [0,1%]
- Dampfautoklav: Lautenschläger ZentraCert
- Reinigungs- und Desinfektionsgerät: PG 8535 (Miele & Cie. KG)



Empfehlung:
Die Produkte müssen nach jedem Aufbereitungsschritt sorgfältig visuell inspiziert werden, um Reste von grobem Schmutz oder Schutt, Rissen oder nicht natürlichen Merkmalen zu entdecken. Wenn noch Reste von groben Verschmutzungen/Schutt sichtbar sind, führen Sie den Vorgang erneut durch. Wenn Risse oder nicht

natürliche Merkmale entdeckt werden, ist das Produkt gemäß dieser Gebrauchsanweisung zu entsorgen. Es dürfen nur aufbereitete Produkte verwendet werden.



Vorsichtsmaßnahmen:
Stark beanspruchte und häufig genutzte Komponenten sind regelmäßig zu überprüfen und zu warten bzw. auszutauschen.

7.3 Vorbereitung vor der Reinigung (manuelle Vorreinigung)

Nein	Name	Beschreibung
1	abgelaufene Zeit	Es gibt keine zeitlichen Begrenzungen für die nächsten Aufbereitungsschritte, wenn die Geräte zum ersten Mal verwendet werden. Andererseits müssen die nächsten Schritte, wenn sie bereits verwendet wurden, sofort behandelt werden, um ein Austrocknen der Böden zu vermeiden.
2	Demontage	Demontieren Sie alle Spitzen und beweglichen Teile.
3	Kalibrierung	Trifft nicht zu.
4	Verbrauchsmaterial	Trifft nicht zu.
5	Entfernen von Schutt oder groben Verschmutzungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Legen Sie die Instrumente, Spitzen und beweglichen Teile in ein enzymatisches Reinigungsmittel oder einen anderen Reiniger (z. B.: Neodisher MediClean forte [0,5%]). Schrubben Sie vor allem alle Teile mit einem Gewinde und spülen Sie alle Löcher/Hohlräume mit der Lösung. ▪ Bürsten Sie die Instrumente unter kaltem Wasser, bis alle sichtbaren Verunreinigungen und das enzymatische Reinigungsmittel entfernt sind.
6	Kontrolle & Prüfung	<p>Das kieferorthopädische Zubehör muss nach jeder Reinigung und Desinfektion visuell auf Sauberkeit geprüft werden. Sie müssen makroskopisch von sichtbaren Rückständen und Schmutz gereinigt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn Rückstände, Flüssigkeiten, Verunreinigungen sichtbar sind, Reinigungsvorgang wiederholen ▪ Stellen Sie vor jeder Anwendung sicher, dass die Instrumente fehlerfrei sind ▪ Kunststoffkomponenten sollten vor der Sterilisation überprüft werden <p>Instrumente müssen ausgetauscht werden, wenn Kunststoffteile spröde, rissig oder verschlissen sind</p>

8. Automatisierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

SCHRITT	Beschreibung
<i>Präparat</i>	Wenn möglich, zerlegen Sie die Instrumente. Legen Sie die zerlegten Instrumente in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (z.B.: Miele & Cie. KG Gütersloh, Typ: G 7836 CD). Achten Sie darauf, dass sich die Instrumente nicht berühren. Wenn Produkte mit engem Lumen oder Hohlräumen nicht angeschlossen werden können, müssen sie so platziert werden, dass Wasser und Reiniger vollständig abfließen können. Stellen Sie sicher, dass die Gewindeprodukte an der Spitze des Instruments mit dem Luer-Lock-Adapter verbunden sind, um eine ordnungsgemäße Reinigung zu gewährleisten. Verbinden Sie den Adapter mit dem Spülschlauch Ihrer Waschmaschine. Starten Sie dann das Programm (z.B.: Verkürztes VariotD-Programm)
<i>Vorreinigung</i>	Für 4 Minuten
<i>Reinigung</i>	10 Min. bei 55°C mit einem alkalischen Reiniger (z.B.: Neodisher MediClean forte [0,5%])
<i>Neutralisierung</i>	3 Minuten lang mit einem Neutralisator (z.B.: Neodisher Z [0,1-0,2%])
<i>Abschließende Spülung</i>	Für 3 Minuten mit deionisiertem Wasser

<i>Thermische Desinfektion</i>	Für 5 Minuten bei 90°C
<i>Aufruhr</i>	Nach Beendigung des Programms nehmen Sie die Instrumente aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät
<i>Inspektion</i>	Kontrollieren und wickeln Sie die Instrumente sofort nach der Entnahme aus dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät ein

9. Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Instrumente in die Sterilisationsschalen und verpacken Sie sie in Einweg-Sterilisationsverpackungen (Einzel- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationsbehältern, die folgende Anforderungen erfüllen:

- nach AAMI ISO 11607, geeignet für die Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit), ausreichender Schutz von Instrumenten oder Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung und regelmäßige Wartung gemäß den Anweisungen des Herstellers (Sterilisationsbehälter).

10. Sterilisation

Sterilisationsverfahren wurden im Hinblick auf Worst-Case-Bedingungen validiert. Die folgenden Parameter wurden verwendet, daher werden auch andere Parameter mit längerer Haltezeit und/oder höherer Temperatur durch dieses Verfahren validiert.

<i>Art</i>	Dampf-Sterilisation
<i>Vorvakuum</i>	3 mal
<i>Temperatur</i>	Mindestens 132° C (270° F) (zzgl. Toleranz nach ISO 17665)
<i>Zeit</i>	Mindestens 90 Sekunden (132 °C / 270 °F)
<i>Trocknungszeit</i>	Mindestens 20 Minuten

11. Lager- und Handhabungsbedingungen

Diese Geräte müssen in einer geeigneten Umgebung gelagert werden. Der Lagerraum muss staubfrei, mikrobiologisch gering, dunkel und frei von Temperaturschwankungen sein.



Halten Sie die Geräte von Sonnenlicht fern



Bewahren Sie die Geräte in einem trockenen Bereich auf

12. Beseitigung

Die Produkte sind gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

13. Qualität und Garantie

Die PSM Medical GmbH gewährleistet dem Anwender eine einwandfreie, geprüfte Qualität aller Produkte. Die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Gebrauch verbleibt beim Nutzer. Nationale Vorschriften und deren Einschränkungen sind zu beachten. Alle unsere Produkte werden nach höchsten Qualitätsstandards entwickelt und hergestellt. Die PSM Medical GmbH als Hersteller der Produkte schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Verantwortung für direkte oder Folgeschäden, die aus folgenden Gründen entstehen:

- Verwendung für den falschen Zweck
- unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung
- Mangelnde Ausbildung
- unsachgemäße oder wiederholte Aufbereitung oder Verwendung
- Kombination mit Fremdprodukten
- Missachtung der Gebrauchsanweisung

14. Bemerkungen

Schwerwiegende Vorkommnisse und/oder relevante Schäden im Zusammenhang mit der Verwendung der Geräte der PSM Medical GmbH sind ungewöhnlich/unrealistisch. Nichtsdestotrotz bittet der Hersteller die Anwender/Patienten und/oder Dritte, ihn unverzüglich über schwerwiegende

Vorkommnisse zu informieren, die im Zusammenhang mit der Verwendung seiner Produkte aufgetreten sind.

15. Erläuterung der verwendeten Symbole

Folgende Symbole können in dieser oder in einer zusammenhängenden Beschriftung verwendet worden sein:

Symbol	Beschreibung
	Konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Vorsicht
	Hersteller
	Medizinisches Gerät
DE:	Beschreibung des Medizinprodukts in deutscher Sprache
EN:	Beschreibung des Medizinprodukts in englischer Sprache
ES:	Beschreibung des Medizinprodukts in spanischer Sprache
FR:	Beschreibung des Medizinprodukts in französischer Sprache
ES:	Beschreibung des Medizinprodukts in italienischer Sprache
XX:	Beschreibung des Medizinprodukts in einer anderen spezifischen Sprache
	Artikelnummer
	Chargencode oder Chargennummer
Qty	Menge
	Unsteril
	Latexfrei
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Trocken halten
	Eindeutige Geräteerkennung
	Nur auf Rezept
	CE-Kennzeichnung