

Anwendungshinweise für Custom-made Beckenmodelle

1. Produktbeschreibung und Verwendungszweck

Das Custom-made Beckenmodell ist kein Medizinprodukt. Es ist zur prä- und intraoperativen Unterstützung des Chirurgen bei der Patientenversorgung mit einem individuellen Beckenteilersatz konzipiert. Das Modell besteht aus zwei Hauptkomponenten, dem Knochen- sowie dem Implantatmodell, und wird auf Basis der CT-Daten erstellt, die auch der Konstruktion des individuellen Implantates zugrunde liegen. Das Knochenmodell stellt den Zustand des Hüftknochens nach der für die Implantation des Beckenteilersatzes notwendigen Präparation dar. Das dazugehörige Implantatmodell kann in das Modell des präparierten Beckenknochens eingesetzt werden, um den Sitz des Implantates im Hüftknochen nach der Implantation zu visualisieren.

Alle Modellkomponenten werden aus Kunststoff gefertigt. Zur eindeutigen Zuordnung sind auf den zwei Hauptkomponenten des Modells die individuelle Fallnummer eingeprägt, um Verwechslungen auszuschließen.

Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die mit den individuell gefertigten Implantaten der AQ Solutions GmbH (im Folgenden AQ) vertraut sind. AQ bietet spezielle Schulungen und technische Beratung zur Verwendung ihrer Produkte an und stellt detaillierte Informationen zur präoperativen Planung und Operationstechnik zur Verfügung. Der Verkauf der Produkte erfolgt ausschließlich an Ärzte und medizinische Fachkräfte oder deren Vertreter.

Die technische Beratung zu unseren Produkten erfolgt in mündlicher oder schriftlicher Form und/oder per Demonstration. Die Beratung gibt den Stand der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt der Produkteinführung wieder. Dies entbindet den Anwender jedoch nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produktes auf Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Die Verwendung der Produkte erfolgt außerhalb unserer Kontrolle und liegt daher in der alleinigen Verantwortung des Anwenders.

2. Verpackung und Sterilität

Das bereits montierte Custom-made Beckenmodell wird unsteril in einem Druckverschlussbeutel verpackt ausgeliefert.

Für eine intraoperative Verwendung kann das Modell sterilisiert werden. Für diesen Fall sind alle unter Abschnitt 3.2 Intraoperative Verwendung aufgeführten Maßnahmen umzusetzen. Der Druckverschlussbeutel selbst ist nicht für eine Reinigung und Sterilisation geeignet.

Das Custom-made Beckenmodell ist für den folgenden Reinigungs- und Sterilisationsprozess ausgelegt:

AQ Solutions Leitfaden zur Aufbereitung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente der AQ Solutions GmbH nach DIN EN ISO 17664 Ver 02

Das Modell darf keinen Temperaturen über 140°C ausgesetzt werden.

3. Handhabung

3.1 Präoperative Verwendung

Das Modell dient den an der Implantation beteiligten Personen zur präoperativen Vorbereitung auf die Operation. Zur eindeutigen Identifikation und Zuordnung zu einem definierten Patienten, sind alle im Zusammenhang mit einer individuellen Versorgung erstellten bzw. verwendeten Komponenten (Implantate, Instrumente, Zubehör, Modelle) sowie Etiketten und Dokumente mit einer Fallnummer versehen. Bitte vergewissern Sie sich unbedingt vor Verwendung des Modells, dass die Fallnummer auf dem Modell selbst, sowie auf Verpackung und Etikett übereinstimmen.

Es ist zu beachten, dass die dem Modell beiliegenden Schrauben- und Zapfenmodelle ausschließlich der Fixierung des Implantatmodells im Beckenknochenmodell dienen und in ihrer Länge von den zu implantierenden Komponenten abweichen können.

3.2 Intraoperative Verwendung

Vor einer intraoperativen Verwendung muss der Anwender über die in Punkt 3.1. genannten Hinweisen und Vorkehrungen hinausgehend eine sachgemäße Reinigung und Sterilisation gewährleisten. Hierzu muss das Custom-made Beckenmodell in seine Einzelteile zerlegt, gereinigt und sterilisiert werden (s. Ausführungen zu „Verpackung und Sterilität“). Erst im Anschluss an die Reinigung und Sterilisation kann das Modell intraoperativ zur Anschauung eingesetzt werden.

Kann der Reinigungs- und Sterilisationsprozess vor Ort nicht durchgeführt werden, darf das Modell nicht intraoperativ zur Anschauung eingesetzt werden.

Achtung:

- Keine Komponente des Modells darf während der Operation in direkten Kontakt mit dem Patienten, mit einzelnen Implantat-komponenten oder den verwendeten Instrumenten kommen!
- Das Implantatmodell darf nicht als Probeimplantat verwendet werden!
- Eine unsachgemäße Verwendung der Komponenten des Custom-made Beckenmodells – abweichend von der in diesem Dokument definierten Verwendung – kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

3.3 Postoperative Verwendung

Das Modell ist für die einmaligen Verwendung konzipiert und ist nach Einsatz sachgemäß durch den Anwender zu entsorgen.

