
Gebrauchsanweisung MatrixMANDIBLE Plattensystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt
für den Vertrieb in den U.S.A.

Gebrauchsanweisung

MatrixMANDIBLE Plattensystem

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für das MatrixMANDIBLE Plattensystem (036.000.971) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein

Das Synthes MatrixMANDIBLE Plattensystem besteht aus einer Reihe von Platten in verschiedenen Formen und Größen, um den anatomischen Gegebenheiten des Patienten gerecht zu werden. Dieses System ist zur Verwendung mit Synthes MatrixMANDIBLE Schrauben vorgesehen, die in diversen Durchmessern und Längen geliefert werden, passend zu den individuellen anatomischen Gegebenheiten des Patienten.

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Titan	ISO 5832-2
TAN	ISO 5832-11
Edelstahl	ISO7153-1
Aluminiumlegierung	DIN EN 573

Verwendungszweck

Das Synthes MatrixMANDIBLE Plattensystem ist für die orale, maxillofaziale Chirurgie bestimmt.

Die Synthes MatrixMANDIBLE subkondylären Platten sind für das Trauma des Unterkiefers bestimmt.

Indikationen

Trauma

Rekonstruktion

Orthognathe Chirurgie (chirurgische Korrektur von Gesichts- und Kieferdeformitäten)

Subkondyläre Platten: Frakturen der subkondylären Region des Unterkiefers und Frakturen der kondylären Basis des Unterkiefers.

Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten, zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

- Lockerung, Verbiegung oder Bruch des Implantats
- Pseudarthrose, schlechte oder verzögerte Frakturheilung, die zum Bruch des Implantats führen können
- Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen aufgrund des Implantats
- Infektion, Verletzung eines Zahnervs und/oder einer Zahnwurzel und Schmerzen
- Weichteil-Irritationen, Lazeration oder Migration des Implantats durch die Haut
- Allergische Reaktionen infolge von Materialunverträglichkeit
- Reissen des Handschuhs oder Punktion des Anwenders
- Transplantatversagen
- Eingeschränktes oder behindertes Knochenwachstum
- Mögliche Übertragung von Pathogenen im Blut auf den Anwender
- Verletzung des Patienten
- Thermische Weichteilschäden
- Knochennekrose
- Parästhesie
- Zahnverlust

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Mit Strahlung sterilisiert

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmassnahmen

- Schrauben mit 2,0 mm Durchmesser in Kombination mit einer hellblauen oder goldenen Platte nur dann verwenden, wenn sie in Knochentransplantat eingebracht werden oder das Knochenvolumen den Einsatz grösserer Schrauben nicht zulässt.
- Bei Einsatz von Platten der Dicke 2,5 mm und 2,8 mm keine Schrauben unter 5 mm Länge verwenden. Andernfalls ist der Schraubenhalt im Knochen für eine stabile Fixation gegebenenfalls nicht ausreichend.
- Wiederholtes Anbiegen vermeiden, da dies zur Schwächung der Platte und damit zu vorzeitigem Implantatversagen führen kann.
- Starke Biegungen vermeiden. Als starke Biegung wird z. B. eine Biegung der Platte ausserhalb der Ebene zwischen zwei benachbarten Schraubenlöchern um > 45 Grad bezeichnet.
- Darauf achten, die Plattenlöcher nicht über dem Nerv oder der Zahnwurzel zu platzieren. Muss die Platte über dem Nerv oder der Zahnwurzel platziert werden, mit dem geeigneten Spiralbohrer mit Anschlag monokortikal bohren.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken. Beim Bohren zur Kühlung stets spülen.
- Schrauben kontrolliert festziehen. Wird ein zu grosses Drehmoment angelegt, kann es zu Deformationen der Schraube/Platte oder einem Herausreissen des Gewindes kommen.

MRT-Umgebung

ACHTUNG:

Sofern nicht anders angegeben, wurden diese Implantate nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer MRT-Umgebung geprüft. Zu den möglichen Gefahren in einer MRT-Umgebung gehören u. a.:

- Erwärmung oder Migration des Implantats
- MRT-Bildartefakte

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

1. Fixationsstelle über standardmässigen Zugang darstellen. Frakturen je nach Erfordernissen reponieren
2. Implantate auswählen und anpassen
3. Platte schneiden (optional)
4. Biegeschablone auswählen und anformen
5. Platte konturieren
6. Die Platte über der Fraktur oder Osteotomie positionieren.
7. Das erste Bohrloch anlegen
8. Schraubenlänge messen
9. Schraube einbringen
10. Bohren und weitere Schrauben einbringen

Optionale Schritte für Knochenresektion

11. Unterkiefer resezieren
12. Implantate wieder einsetzen
13. Knochentransplantat einbringen
14. Fixation überprüfen
15. Inzision verschliessen

In der Broschüre des Synthes MatrixMANDIBLE Plattensystems finden Sie die vollständige Gebrauchsanweisung.

Mögliche Probleme und Lösungen

Verbogene Einsätze können in der Platte verbleiben, falls die Entfernung ein Risiko darstellen könnte.

Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Genauere Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com