

---

# Gebrauchsanweisung

## MatrixMANDIBLE Vorgeformte Platten

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

# Gebrauchsanweisung

## MatrixMANDIBLE Vorgeformte Platten

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für die MatrixMANDIBLE Vorgeformten Platten (036.000.020) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Die Form der Platten ist anatomisch an die Unterkiefermodelle angepasst, die bei CT-Scans erstellt wurden.

Die Platten liegen vor:

- anatomisch geformt
- rechts / links
- 3 Grössen: klein, mittel und gross
- 2/3 der Platte bedecken den vertikalen Ramus und reichen bis zum gegenüberliegenden Foramen mentale und bedecken alle Haupttumorresektionen
- Plattendicke 2,5 mm
- Reduzierte Anzahl an Unterschnitten, da die Platten weniger gebogen werden müssen und aufgrund höherer Ermüdungsfestigkeit
- MatrixMANDIBLE LOCK Schrauben.

## Material(ien)

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

## Verwendungszweck

Speziell vorgeformte Unterkieferplatten zur Kieferrekonstruktion mit Knochen-  
transplantat (vaskularisiert oder nicht), temporäre Überbrückung bis zur sekundären  
Rekonstruktion, die Behandlung von Splitterbrüchen des Unterkiefers und die  
Behandlung von Frakturen bei zahnlosen und atrophischen Unterkiefern und ins-  
tabil und/oder infizierten Unterkieferfrakturen.

## Indikationen

Primäre Unterkieferrekonstruktion (in Verwendung mit vaskularisiertem Knochen-  
transplantat)

Primäre Unterkieferrekonstruktion (in Verwendung mit Knochentransplantat)

Vorläufige Überbrückung mit späterer sekundärer Rekonstruktion

Trümmerfrakturen

Frakturen zahnloser und atrophischer Unterkiefer

Unstabile und infizierte Unterkieferfrakturen

## Nebenwirkungen

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es kön-  
nen 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 Narbenbil-  
dung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen,  
Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats,  
allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusam-  
menhang 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 Im-  
plantats führen können
- Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen aufgrund des Implan-  
tats
- Infektion, Verletzung eines Zahnervs und/oder einer Zahnwurzel und Schmer-  
zen
- 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 Funkti-  
onsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur  
Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalproduk-  
ten 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 Überein-  
stimmung 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

Eine stabile Fixierung erfordert mindestens 3–4 Schrauben sowohl im proximalen  
(hinteren) als auch im distalen (vorderen) Segment, je nach Indikation.

Bei Verwendung der MatrixMANDIBLE vorgeformten Rekonstruktionsplatten zur  
vorläufigen Überbrückung mit 2,4 oder 2,9 mm Verriegelungsschrauben, vier  
Schrauben pro Segment einplanen. Bei zu kurzer Knochenlänge oder schlechter  
Knochenqualität sollten mindestens drei 2,9 mm Verriegelungsschrauben verwen-  
det werden.

Für den Fall, dass das kondyläre Kopfanbausystem verwendet wird,  
sollten die letzten drei Löcher im Bereich des Ramus nicht gebogen oder eingeengt  
werden.

Für komplexes Biegen sind die Biegeschrauben zu verwenden. Komplexes Biegen  
umfasst Biegewinkel größer als 20 Grad bei Torsionsbiegen und «ebenem» Biegen  
sowie 45 Grad bei «nichtebenem» Biegen.

Beim Biegen außerhalb der Ebene an einem einzigen Punkt (unter Verwendung  
der «ENDLOCH-BIEGEN»-Einstellung der Biegezange mit Nase oder Biegezapfen)  
in einer kontrollierten Weise biegen. In kleinen Schritten biegen. Nicht übermässig  
an einem einzelnen Punkt nach aussen biegen,  
sonst kann die Platte brechen. Starkes Biegen, wenn möglich, über mehrere Löcher  
verteilen.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten.

Höhere Drehzahlen können zu thermischer Nekrose des Knochens führen. Beim  
Bohren zur Kühlung stets spülen.

Um eine optimale Winkelstabilität mit Verriegelungsschrauben zu erzielen, muss  
das Loch koaxial zum Plattenloch und in einem rechten Winkel zur Platte gebohrt  
werden. Ein gewisses Mass an Variation ist jedoch möglich.

Für maximale Stabilität werden Verriegelungsschrauben empfohlen. Nicht verrie-  
gelnde Schrauben verwenden, falls ein Knochenfragment repositioniert werden  
muss, indem es gegen die Platte gezogen wird, oder falls eine hohe Angulation der  
Schrauben erforderlich ist.

Bei Verwendung der Kanüle 2.0 (wie in Schritt 8, Option 3 beschrieben) die Bohr-  
büchse entfernen, dann den selbsthaltenden Schraubendreher mit der in der Klin-  
ge eingeklinkten Schraube einführen.

## **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**

- Fixationsstelle über standardmässigen Zugang darstellen (z. B. submandibuläre Inzision, etc.).
- Die richtige Grösse der Platte und der Biegeschablone mithilfe der Messlehre bestimmen
- Die Biegeschablone der knöchernen Anatomie anpassen
- Die Platte anpassen, falls erforderlich, und auf die gewünschte Länge zuschneiden
- Ein Loch für die Schraube mit der richtigen Bohrergrösse bohren
- Die richtige Schraubenlänge für die Implantation auswählen
- Die Schraube an der Klinge anbringen und in die Operationsstelle an der gewünschten Stelle einführen
- Wiederholt entsprechend der Anzahl an Schrauben bohren, das Loch ausmessen und die Schraube einführen
- Fixation überprüfen
- Verschluss

In der Broschüre der Synthes MatrixMANDIBLE vorgeformten Platten 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**

Genaue 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](http://www.synthes.com)