
Gebrauchsanweisung

MatrixMIDFACE Platten- und Schraubensystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

MatrixMIDFACE Platten- und Schraubensystem

Bitte lesen Sie sich vor Gebrauch die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechenden Broschüren zur Operationstechnik für MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) und MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das MatrixMIDFACE Platten- und Schraubensystem besteht aus Midface- und Orbitaplatten sowie Schrauben.

Die einzelnen chirurgischen Schritte für MatrixMIDFACE Vorgeformte Orbitaplatten sind in der Broschüre zur Operationstechnik mit MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) aufgeführt.

Material(ien)

Platten:	Material(ien)	Norm(en)	
	TiCp	ASTM F 67	ISO 5832-2
Schrauben:	Ti-6Al-7Nb (TAN)	ASTM F 1295	ISO 5832-11

Verwendungszweck

Das MatrixMIDFACE Platten- und Schraubensystem ist für die Traumarekonstruktion sowie die Rekonstruktion des Kraniaomaxillofazialskeletts indiziert.

Indikationen

Das MatrixMIDFACE Platten- und Schraubensystem ist für die Traumarekonstruktion sowie die Rekonstruktion des Maxillofazialskeletts indiziert.

MatrixMIDFACE-Orbitaplatten sind indiziert zur Behandlung von Orbitafrakturen.

MatrixMIDFACE Vorgeformte Orbitaplatten sind indiziert zur Verwendung bei:

- Orbitabodenfrakturen
- Mediale Orbitawandfrakturen
- Kombinierte Orbitabodenfrakturen und mediale Wandfrakturen

Kontraindikationen

Das MatrixMIDFACE Platten- und Schraubensystem, einschließlich der MatrixMIDFACE Vorgeformten Orbitaplatten, ist kontraindiziert für die Verwendung in Bereichen mit aktiver oder latenter Infektion oder unzureichender Knochenquantität der -qualität.

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken, dass Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Während viele mögliche Reaktionen auftreten können, sind die häufigsten unter anderem:

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 muskuloskeletalen Apparats, 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.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Möglicherweise durch die Vorrichtung ausgelöste unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

- Mal-Union/Non-Union in Zusammenhang mit:
 - Implantat für den vorgesehenen Zweck falsch bemessen
 - Lochdeformation aufgrund von Plattenbiegung
 - Konstruktversagen aufgrund von Bauweise mit unzureichender Stärke
 - Konstruktstärke zu schwach für postoperative Belastungsstärken
 - Platten-/Maschenlochdurchmesser zu groß oder Schraubenkopf zu klein
 - Falsches Implantatmaterial/-design
 - Irreführende/inkorrekte Bezeichnung
 - Dem Endnutzer bereitgestellte Informationen (d. h. Gebrauchsanweisung, Operationstechnik, Pflegehinweis) sind unzureichend, inkorrekt oder ungenau.
 - Nicht genügend Schraubenlöcher, nachdem die Platte zugeschnitten wurde – Biegen in Gegenrichtung und wiederholtes Biegen
- Unerwünschte Gewebereaktionen, die in Zusammenhang stehen können mit
 - Rückständen/Partikeln von Instrumenten, die beim Schneiden entstehen
 - Rückständen/Partikeln von Instrumenten, die bei Implantation und/oder Entfernung entstehen
 - Falsche Bezeichnung, d. h. falsche Daten zum Medizinprodukt, d. h. falscher Text, fehlende Symbole, falsches Verfallsdatum

- Schäden an lebenswichtigen Organen/umgebenden Strukturen, die in Zusammenhang stehen können mit
 - Vorzeitigem Platten-/Maschenversagen
 - Platte/Masche bietet nicht genügend Optionen für Schraubenplatzierung
 - Platte/Masche zu dick für anatomischen Bereich
 - Fixationslöcher erlauben keine ausreichende Fixation
 - unzureichende Maschenstruktur
 - Schraubenplatzierung in Nerven, Zahnkeimlinge/-wurzeln und/oder andere kritische Strukturen
 - Schraubenkerndurchmesser ist zu klein und führt zu postoperativem Bruch der Schraube
 - Schraubenverformungen oder -brüche während des Einbringens bei Bildung von Fragmenten, die der Operateur nicht bemerkt oder nicht entfernen kann, können zur Fragmentmigration führen
 - Abgraten der Schraubenvertiefung durch Herausrutschen der Klinge
 - Grate/scharfe Kanten am Rand der Platte
 - Platte/Masche unzureichend geformt, was zu unzureichender Reposition führt
 - Brüche der Schrauben während Einbringung und Fragmente werden nicht entfernt
 - Postoperativem Bruch der Schraube
 - Klinge rutscht aus Schraubenvertiefung heraus
 - Schraube rutscht vollständig durch Platte hindurch
 - Erzeugung von Partikelrückständen während des chirurgischen Eingriffs
 - Schraube reißt Knochen postoperativ heraus
 - Schraube hält nicht sicher und Schraube geht während der Operation verloren
 - Schraube oder Platte migriert oder verformt sich postoperativ
 - Plattenloch hält Schraubenkopf nicht
 - Implantat nicht kompatibel mit MR
 - Implantat verliert postoperativ Funktion
 - Falsche Verwendung des Implantats führt zu Behandlungsversagen
 - Falsche Plattenauswahl
 - Falsche Platten-/Schraubenposition führt zu irreversiblen Schaden
 - Inkorrekte Verwendung von Schrauben oder Spiralbohrern
 - Überhitzung des Spiralbohrers verursacht Thermonekrose des Knochens
- Verletzung des Benutzers in Zusammenhang mit:
 - Scharfe Kanten durch Schneiden der Platten sticht durch Operationsschuh/Hand
- Lockerung in Zusammenhang mit:
 - Unzureichender Implantatfixation
 - Postoperativem Bruch der Schraube
 - Verwendung falscher Schraube
- Peripherer Nerv in Zusammenhang mit:
 - Einbringung von Schrauben in Nerven, Zahnkeimlinge/-wurzeln und/oder sonstige kritische Strukturen
- Weichgewebebeschäden in Zusammenhang mit:
 - Vorzeitigem Platten-/Maschenversagen
 - Postoperativem Bruch der Schraube
 - Grate/scharfe Kanten am Rand der Platte
 - Implantat verliert postoperativ seine Funktion
- Systemische Infektion in Zusammenhang mit:
 - Unvollständige/inkorrekte Verarbeitung führt zur Implantation eines nicht sterilen Produkts
 - Beschädigung der sterilen Barriere führt zur Implantation eines nicht sterilen Produkts
 - Implantation eines nicht sterilen Produkts
 - Implantation eines nicht sterilen, unsauberen Produkts durch falsche Bezeichnung
 - Wiederverwendung eines Implantats für den einmaligen Gebrauch

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

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

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

Einwegprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisierung) 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 dürfen 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

Vorsichtsmaßnahmen MatrixMIDFACE und MatrixORBITAL Operationstechnik

- Funktionalität der Instrumente überprüfen und bei der Wiederaufbereitung auf Abnutzung prüfen. Abgenutzte oder beschädigte Geräte vor Gebrauch austauschen.
- Es dürfen nur Instrumente verwendet werden, die für den Gebrauch in der Operationstechnik für MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) und MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) mit den MatrixMIDFACE Implantaten identifiziert sind.
- Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenaufbearbeitungsinstrumente in für spitze und scharfe Instrumente zugelassenen Behältern entsorgen.
- Stets spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.
- Ist eine Konturierung unvermeidlich, darauf achten, dass die Vorrichtung nicht am Schraubenloch gebogen wird.
- Bei der Konturierung des Implantats spitze Winkel, wiederholtes Biegen und Biegen in der Gegenrichtung vermeiden, da dadurch das Risiko eines Bruchschadens steigt.
- Bei der Bestimmung der Anzahl an Schrauben, die für eine stabile Fixierung des Konstrukts notwendig sind, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur berücksichtigen.
- Weichteile vor scharfen Plattenkanten schützen.
- Vor dem Bohren kontrollieren, ob Länge und Durchmesser des Spiralbohrers der ausgewählten Schraubenlänge entsprechen.
- Beim Bohren stets spülen, um einer thermischen Schädigung des Knochens vorzubeugen, und sicherstellen, dass der Spiralbohrer konzentrisch zum Plattenloch ist.
- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1800 1/min, insbesondere in dichtem hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann folgende Auswirkungen haben:
 - Thermonekrose des Knochens,
 - Verbrennungen des Weichteilgewebes,
 - zu großes Bohrloch, das zu reduzierter Ausreißfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Emergency-Schrauben führen kann.
- Bohren über Nerven und Zahnwurzeln vermeiden.
- Gehen Sie beim Bohren vorsichtig vor, um das Weichgewebe eines Patienten nicht zu beschädigen, einzufangen oder zu zerreißen, oder lebenswichtige Strukturen zu beschädigen. Achten Sie darauf, dass der Bohrer nicht an loses chirurgisches Material gelangt.
- Vor der Implantation die Schraubenlänge kontrollieren.
- Schrauben kontrolliert festziehen. Wird ein zu großes Drehmoment auf die Schraube angewendet, kann es zu Deformationen der Schraube/Platte oder einem Herausreißen von Knochen kommen. Wird Knochen abgetragen, die Schraube aus dem Knochen entfernen und durch eine Emergency-Schraube ersetzen.
- Sicherstellen, dass die Platte in angemessener Entfernung zu Nerven sowie jeglichen anderen kritischen Strukturen positioniert ist.
- Der laterale anteriore Teil der MatrixMIDFACE Vorgeformten Orbitaplatte ist absichtlich mehr vorgebogen als die orbitale Randanatomie, um eine freie Bewegung der Platte während der Positionierung der Platte zu gewährleisten. Der laterale anteriore Bereich kann noch weiter konturiert werden, um der Anatomie des Patienten zu entsprechen.
- Vermeiden Sie das Konturieren des Implantats in situ, da dies zu einer Malposition des Implantats und/oder einer posterioren Kragwirkung führen kann.
- Bei 3-mm-selbstbohrenden Schrauben nicht vorbohren.

Vorsichtsmaßnahmen MatrixMIDFACE Operationstechnik

- Biegeschablonen sind nicht zur Implantation vorgesehen bzw. dürfen nicht als Bohrbüchse zur Operationsplanung verwendet werden.

Warnhinweise

- Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Wengleich die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen. Beachten Sie, dass Implantate nicht so stabil wie natürlicher Knochen sind. Implantate, die erheblichen Belastungen ausgesetzt werden, können brechen.
- Instrumente, Schrauben und geschnittene Platten können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke haben, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder zerreißen können.
- Darauf achten, alle Fragmente, die nicht während des Eingriffs fixiert wurden, zu entfernen.
- Wengleich die endgültige Entscheidung über die Entfernung von Implantaten im Ermessen des Operateurs liegt, empfehlen wir, Fixationsgeräte wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen, wenn ihr Nutzen zur Unterstützung der Heilung nicht mehr gegeben ist. Auf die Entfernung von Implantaten muss eine angemessene postoperative Pflege folgen, um eine erneute Fraktur zu vermeiden.

MRT-Informationen

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine relevante Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5,4 T/m. Das größte Bildartefakt dehnte sich ungefähr 20 mm vom Konstrukt aus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem Siemens Prisma 3-T-MRT-System durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 9,3 °C (1,5 T) und 6 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

Vorsichtsmaßnahmen: Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, folgende Punkte besonders zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Ferner kann die Verwendung der Belüftungsanlage dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor Gebrauch des Medizinproduktes

DePuy Synthes-Produkte, die unsteril geliefert werden, sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf 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

Chirurgische Schritte sind in den Operationstechniken für MatrixMIDFACE und MatrixORBITAL wie folgt beschrieben:

MatrixMIDFACE

Traumareparatur und -rekonstruktion - Midface-Platten

1. Fraktur freilegen und reponieren
2. Implantat auswählen und vorbereiten
3. Platte konturieren
4. Platte positionieren
5. Schraubenloch bohren
6. Schraubeninsertion

Orbitaplatte

1. Platte auswählen
2. Platte an Knochen anpassen
3. Schraubenloch bohren
4. Platte an Knochen fixieren

MatrixORBITAL (Vorgeformte Orbitaplatte)

1. Implantat auswählen
2. Implantat anpassen (falls erforderlich)
3. Implantat modellieren (falls erforderlich)
4. Weichteilgewebe retrahieren
5. Implantat einbringen
6. Loch bohren (bei Verwendung von selbstscheidenden Schrauben)
7. Implantat sichern
8. Platzierung der Platte bestätigen

Eine umfassende Gebrauchsanweisung finden Sie in der entsprechenden Broschüre zur Operationstechnik für MatrixMIDFACE und MatrixORBITAL von De Synthes.

Gerät vorgesehen zur Verwendung durch einen geschulten Arzt

Diese Beschreibung allein reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von DePuy Synthes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Vertriebsvertretung oder unter:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827), als Download erhältlich unter:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com