
Gebrauchsanweisung

Platten- und Schraubenfixationssystem MIDFACE

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

Gebrauchsanweisung

Platten- und Schraubenfixationssystem MIDFACE bestehend aus:

Compact Midface System
MatrixMIDFACE System
MatrixORBITAL System
und

Universalschrauben-Entfernungsset-System

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken in der Compact Midface Broschüre (036.000.193), MatrixMIDFACE Broschüre (036.000.938), MatrixORBITAL Broschüre (036.000.496) und Universalschrauben-Entfernungsset-Broschüre (036.000.773) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Die Systeme beinhalten Knochenschrauben, Platten und ihre Instrumente.

Alle Implantate werden entweder steril oder unsteril sowie einzeln verpackt (Platten) oder in Einer- oder Viererpackungen (Schrauben) angeboten.

Alle Instrumente sind unsteril erhältlich. Alle Bohrer sind zusätzlich auch steril erhältlich.

Alle Artikel sind in entsprechendem Verpackungsmaterial eingepackt: durchsichtiger Umschlag für unsterile Artikel, durchsichtiger Umschlag mit Plastikstiften für Schraubendreherklingen und Karton mit Fenster plus sterile Doppelbarrieren: durchsichtige Doppelblister (sterile Schrauben und sterile Bohrer) oder durchsichtige Doppelumschläge (sterile Platten)

Material(ien)

Material(ien): Norm(en):

Plattenmaterial: TiCP

Norm:

ISO 5832-2:1999

ASTM F 67:2006

Schraubenmaterial:

TAN

Ti6Al-4V

Norm

ISO 5832-11:1994

ASTM F1295:2005

Instrumentenmaterialien:

Stahl:

Norm

DIN EN 10088-1&3:2005

Aluminium:

Norm

ASTM B209M:2010

ASTM B221M:2013

DIN EN 573-3:2007

DIN 17611:2000

PTFE:

FDA-konform

Verwendungszweck

Die Implantate (Platten und Schrauben) und ihre Instrumente sind für die Traumareparatur und Rekonstruktion des kraniofazialen Skeletts bestimmt.

Das Universalschrauben-Entfernungsset ist für die Entfernung von intakten und beschädigten Schrauben bestimmt. Es ist nicht zur Verwendung in Kombination mit einem Elektrowerkzeug bestimmt.

Indikationen

Das Synthes MatrixMIDFACE System ist für die Traumareparatur und Rekonstruktion des kraniofazialen Skeletts indiziert.

Das MatrixORBITAL System ist für die Traumareparatur und Rekonstruktion des kraniofazialen Skeletts indiziert. Spezifische Indikationen: Orbitabodenfrakturen, mediale Orbitawandfrakturen und kombinierte Orbitabodenfrakturen und mediale Wandfrakturen

- Orbitabodenfrakturen
- Mediale Orbitawandfrakturen

- Kombinierte Orbitabodenfrakturen und mediale Wandfrakturen

Die Compact Systeme sind für selektive Traumata des Mittelgesichts und kraniofazialen Skeletts, kraniofaziale Chirurgie und orthognathe Chirurgie des Mittelgesichts indiziert.

- Das Compact 2.0 Combi ist eine Kombination aus 2.0 Midface und 2.0 Mandible und ist für selektive Traumata des kraniofazialen Skeletts, Unterkiefertraumata und die orthognathe Chirurgie indiziert.
- Das Compact 2.0 LOCK ist für das Mittelgesicht indiziert: Frakturen, Rekonstruktion und Osteotomien und Unterkiefertraumata: Trauma und orthognathe Verfahren.

Kontraindikationen

Die Systeme sind kontraindiziert für die Verwendung in Bereichen mit aktiver oder latenter Infektion oder unzureichender Knochenquantität oder -qualität.

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.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

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

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

Einmalartikel

 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

Sicherstellen, dass die Platte in angemessener Entfernung zu Nerven, Zahnanlagen und/oder -wurzeln sowie jeglichen anderen kritischen Strukturen positioniert ist. Um eine stabile Fixation zu gewährleisten, die Platte mit der erforderlichen Anzahl Schrauben fixieren.

Sicherstellen, dass die Platte in angemessener Entfernung zu Nerven sowie jeglichen anderen kritischen Strukturen positioniert ist.

Gründlich spülen, um eine Überhitzung des Bohrers und Knochens zu vermeiden. Der Schieber ist ausschliesslich für intraoperative Korrekturen der Okklusion vorgesehen und darf nicht in situ verbleiben.

Vermeiden Sie das Konturieren des Implantats in situ, da dies zu einer Malposition des Implantats und/oder einer posterioren Kragwirkung führen kann.

Der laterale anteriore Bereich der Platte 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.

Übermässiges und wiederholtes Biegen des Implantats erhöht das Risiko eines Implantatbruchs.

Die Instrumentenspitzen können spitz sein. Behandeln Sie sie mit Vorsicht.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken.

Beim Bohren zur Kühlung stets spülen.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung. Der/die Bohrer ist (sind) mit Elektrowerkzeugen kombiniert.

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

Bei Dreiwandfrakturen mit Beteiligung der lateralen Wand muss zusätzlich zu der vorgeformten orbitalen Platte ein Orbitaimplantat verwendet werden (z. B. Synthes Orbita-Maschenplatte).

Vorgeformte Orbitaplatte:

a. Den lateralen Rand der Platte entlang der inferioren orbitalen Fissur positionieren. Da das Implantat anatomisch und vorgeformt ist, sollte es bei jedem Patienten an derselben Stelle positioniert werden. Die Ausrichtung des Implantats muss basierend auf der Anatomie der Fraktur nicht geändert werden. Die Platte auf der stabilen knöchernen Kontur platzieren.

b. Auf Impingement testen. Es muss ein Duktionstest durchgeführt werden, um die uneingeschränkte laterale und mediale Bewegung des Augapfels sicherzustellen.

c. Die Platzierung am posterioren Vorsprung sollte intraoperativ bestätigt werden. Orbitaretraktor: Eine Winkelbiegung (rote Linie) vornehmen, um zu ermöglichen, dass die Hand bequem und in ausreichender Entfernung vom chirurgischen Fenster an der Stirn des Patienten positioniert werden kann. Drehen des gebogenen Endes kann die Handhabung weiter verbessern oder erleichtern.

MatrixMIDFACE Schrauben: Falls Vorbohren erwünscht ist, den entsprechenden MatrixMIDFACE Bohrer mit 1,1 mm Durchmesser für Bohren bis zu 8 mm Länge und den MatrixMIDFACE Bohrer mit 1,25 mm Durchmesser für Bohren bis zu 10–12 mm Länge verwenden.

Der Krümmungsradius der vorgebogenen Platten darf pro Richtung maximal um 1 mm modifiziert werden.

Bei Verwendung von Verriegelungsschrauben ist keine exakte Passung erforderlich, da die Plattenstabilität nicht vom Platten-Knochen-Kontakt abhängt, wenn die Schrauben verriegelt sind.

Bei der Manipulation des Knochenfragments mit dem Gewinde-Repositionswerkzeug übermäßige Biegekraft auf das Instrument vermeiden, da sonst die Spitze des Gewinde-Repositionswerkzeugs brechen kann. In diesem Fall muss die Spitze mit einer Fräse explantiert werden, um den Knochen um die Spitze herum zu entfernen. Repositionsinstrument mit Gewinde: Falls Vorbohren erwünscht ist, mit einem 1,8 mm Bohrer ein Loch in das Knochenfragment bohren.

Repositionsinstrument mit Gewinde: Beim Bohren müssen Bohrbüchsen zum Schutz des Weichgewebes verwendet werden.

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