
Gebrauchsanweisung

Platten- und Schraubensystem für den Unterkiefer

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

Gebrauchsanweisung

Platten- und Schraubensystem für den Unterkiefer:

- COMPACT 2.0
- COMPACT 2.0 Lock Mandible
- COMPACT 2.4 Trauma
- COMPACT 2.4 Unilock
- Mandible 2.7

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» und die entsprechenden Operationstechniken für Compact 2.0 Lock Mandible (036.000.059) und UniLock 2.4 (036.000.051) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das Synthes Platten- und Schraubensystem für den Unterkiefer besteht aus verschiedenen Systemen mit einer Reihe von Platten in unterschiedlichen Formen und Grössen, um den anatomischen Gegebenheiten des Patienten gerecht zu werden. Jedes System ist zur Verwendung mit seinen entsprechenden 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
Stahl	ISO 5832-1
Stahl für Instrument	ISO 7153-1
Aluminiumlegierung	DIN EN 573

Verwendungszweck

Das Synthes Platten- und Schraubensystem für den Unterkiefer ist vorgesehen für orale, maxillofaziale Chirurgie, Traumata, rekonstruktive Chirurgie sowie orthognathe Chirurgie (chirurgische Korrektur von Gesichts- und Kieferdeformitäten)

Indikationen

Trauma: alle Frakturen, Defektfrakturen sowie instabile und infizierte Unterkieferfrakturen.

Rekonstruktion: Überbrückungsosteosynthese mit oder ohne Knochentransplantat, sowohl für primäre als auch sekundäre Rekonstruktionen (Tumorsektionen, Pseudoarthrose).

Orthognathe Chirurgie: selektive orthognathe Chirurgie des Oberkiefers und Kinns.

Mandible 2.7 ist für Frakturen im Bereich von den Eckzähnen zum Unterkieferwinkel indiziert, wo keine Zähne für Spannbandschienen verfügbar sind

COMPACT 2.0 Mandible ist für die Fixierung einfacher stabiler Frakturen des Unterkiefers indiziert.

COMPACT 2.0 LOCK Mandible ist bei Unterkiefertraumata, in der orthognathen Chirurgie und rekonstruktiven Chirurgie mit mikrovaskulären Knochentransplantaten indiziert.

COMPACT 2.4 UniLOCK ist indiziert bei Trümmerfrakturen, Defektfrakturen, instabilen und infizierten Unterkieferfrakturen und Überbrückungsosteosynthese ohne Knochentransplantat, sowohl für primäre als auch sekundäre Rekonstruktionen (Tumorsektionen, Pseudoarthrose)

COMPACT 2.4 TRAUMA ist bei Unterkiefertraumata und Rekonstruktion indiziert.

Kontraindikationen

COMPACT 2.0 Lock Mandible

Rekonstruktive Chirurgie ohne mikrovaskuläre Knochentransplantate

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 Zahnnervs 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

- Bei Einsatz von Schrauben mit einem Durchmesser von 2,4 mm und 3,0 mm keine Schrauben unter 5 mm Länge verwenden. Andernfalls ist der Schraubenschaft 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.

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.

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

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