
Gebrauchsanweisung Gelenkkopf-Aufsatzsystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Gelenkkopf-Aufsatzsystem

Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung, die beigelegte Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechende Operationstechnik für das Gelenkkopf-Aufsatzsystem (DSEM/CMF/0316/0120) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das Gelenkkopf-Aufsatzsystem von Synthes ist ein in der Höhe anpassbares Aufsatzsystem und darf nur zusammen mit den MatrixMANDIBLE Rekonstruktionsplatten 2,5 mm oder 2,8 mm oder den UniLOCK-Rekonstruktionsplatten 2.4 verwendet werden.

Das System besteht aus einem elliptisch geformten Gelenkkopf, zwei (2) Fixierschrauben und vier (4) verschiedenen Fixationsplatten, die es dem Chirurgen ermöglichen die Höhenposition des Gelenkkopfes in Relation zum proximalen Ende der Rekonstruktionsplatte einzustellen.

Material(ien)

	Material(ien):	Norm(en):
Implantate:	Reintitan	ISO 5832-2
Schrauben:	Reintitan	ISO 5832-2
	Titan-Aluminium-Niobium-Legierung (TiAl6Nb7)	ISO 5832-11
Biegeschablonen:	Aluminium 1050A	DIN EN 573

Verwendungszweck

Das Gelenkkopf-Aufsatzsystem wurde zur temporären Rekonstruktion des Kiefergelenkkopfes entwickelt.

Indikationen

Das Gelenkkopf-Aufsatzsystem ist zur temporären Rekonstruktion des Kiefergelenkkopfes von Patienten vorgesehen, bei denen ein ablativer chirurgischer Eingriff die Entfernung dieses Gelenkkopfes erfordert.

Kontraindikationen

Das Gelenkkopf-Aufsatzsystem ist kontraindiziert für die Anwendung als dauerhafte Prothese, für Patienten mit kranio-mandibulärer Dysfunktion oder für Patienten mit traumatischen Verletzungen des Temporomandibulargelenks.

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken, Nebenwirkungen und es können unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen; 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 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 erfordern.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

- Lockerung, Biegen 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 Nerven 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 beeinträchtigtes Knochenwachstum
- Mögliche Übertragung von Pathogenen im Blut auf den Anwender
- Verletzung des Patienten
- Thermische Weichteilschäden
- Knochennekrose
- Parästhesie
- Zahnverlust

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 Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

Die Implantate sind sowohl STERIL als auch NICHT STERIL verfügbar. Diese Implantate sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.

Einmalprodukt

 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

- Es ist zwingend erforderlich, die Platte mit Hilfe der Plattenhaltepinzette zu halten und zu stabilisieren, da das Plattengewicht zu einer vertikalen Verschiebung und damit ursächlich zu offenem Biss führen kann.
- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1800 1/min, insbesondere in dichtem hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann die folgenden Auswirkungen haben:
 - Thermonekrose der Knochen,
 - 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.
- Beim Bohren stets spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.
- 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.
- Mit Instrumenten vorsichtig umgehen und abgenutzte Knochenbearbeitungsinstrumente in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

Warnungen

- Das Gelenkkopf-Aufsatzsystem ist nicht zur permanenten Rekonstruktion des Kiefergelenkkopfes geeignet.
- Beim Einsetzen des Implantats ist es wichtig, dass der Operateur gewährleistet, dass eine Weichgewebeoberfläche, wie beispielsweise die natürliche Gelenkscheibe oder der Weichteilappen, zwischen dem Implantatkopf (Produkt) und dem Knochen sitzt.
- Der direkte Metall-auf-Knochen-Kontakt zwischen dem kondylären Bestandteil des Produkts und der natürlichen Fossa mandibularis sollte vermieden werden. Das Verfahren ist kontraindiziert, wenn kein Weichgewebe vorhanden ist.
- Eine aufgrund der Operationstechnik unsachgemäße Platzierung des Implantats kann zu einer kontralateralen Gelenkdysfunktion führen. Es muss sichergestellt werden, dass die Platte vertikal in der Fossa positioniert wird. Ein möglicher „offener Biss“ kann entstehen, wenn diese senkrechte Position verändert wird.
- Dieses Produkt ist nicht dafür vorgesehen belastet zu werden, um eine komplette Funktion wieder herzustellen. Das Implantat trägt möglicherweise keine normalen Beißkräfte.
- Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn 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.
- Instrumente und Schrauben können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder zerreißen können.

- Um den korrekten Sitz des Gelenkkopf-Aufsatzes auf der Rekonstruktionsplatte zu gewährleisten, dürfen die letzten drei Löcher im Bereich des Unterkieferastes nicht angebogen oder auf andere Weise verändert werden.
- Nach der Resektion muss die Höhe und die anteroposteriore (AP) Länge des Unterkieferastes erhalten bleiben.
- Sicherstellen, dass die Platten nach dem Schneiden frei von Gratenscharfen Kanten sind.

CE
0123



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

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf ihre Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 und ASTM F2119-07

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 31 mm vom Konstrukt aus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde. Die Tests wurden auf einer 3-T-MRT-Anlage durchgeführt.

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

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 13,7 °C (1,5 T) und 6,5 °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, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke bei Vorliegen von leitenden Implantaten zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor der Verwendung 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 zugelasene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

- Festlegen des chirurgischen Zugangs (z. B. perkutaner Schnitt, etc.)
- Messen der Ramushöhe
- Rekonstruktionsplatte auswählen, schneiden und/oder anbiegen
- Es empfiehlt sich, den Ramusteil der Platte ein Loch länger zu schneiden als berechnet, um einen korrekten Sitz zu gewährleisten.
- Rekonstruktionsplatte positionieren
- Gelenkkopf-Aufsatzsystem positionieren
- Befestigen der Rekonstruktionsplatte am distalen Fragment
- Den Sitz des Gelenkkopf-Aufsatzes in die Fossa mandibularis prüfen. Dabei sicherstellen, dass ausreichend Platz für die natürliche Gelenkscheibe oder einen Weichteillappen als Ersatz verbleibt.

Die gesamte Gebrauchsanweisung finden Sie in der entsprechenden Operationstechnik für das DePuy Synthes Gelenkkopf-Aufsatzsystem.

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 des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können heruntergeladen werden unter

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