

---

# Gebrauchsanweisung MatrixMANDIBLE Plattensystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur  
Verteilung in den USA bestimmt.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Gebrauchsanweisung

## MatrixMANDIBLE Plattensystem

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechenden Operationstechniken für das MatrixMANDIBLE Plattensystem (DSEM/CMF/0814/0025) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Plattensystem besteht aus einer Reihe von Platten in verschiedenen Formen und Größen, um den anatomischen Gegebenheiten des Patienten gerecht zu werden. Dieses System ist zur Verwendung mit DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Schrauben vorgesehen, die in diversen Durchmessern und Längen geliefert werden, passend zu den individuellen anatomischen Gegebenheiten des Patienten.

Teil(e):	Material(ien):	Norm(en):
Platten	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Schrauben	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Instrumente	Edelstahl	ISO 7153-1
Biegeschablonen	Aluminiumlegierung (Al 1100)	DIN EN 573

## Verwendungszweck

Das DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Plattensystem ist für die orale, maxillofaziale Chirurgie bestimmt.

Die DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Rekonstruktionsplatten sind für rekonstruktive Chirurgie vorgesehen.

Die DePuy Synthes MatrixMANDIBLE subkondylären Platten sind für das Trauma des Unterkiefers bestimmt.

## Indikationen

Unterkieferfrakturen

Rekonstruktion

Orthognathe Chirurgie (chirurgische Korrektur von Gesichts- und Kieferdeformitäten)

Subkondyläre Platten: Frakturen der subkondylären Region des Unterkiefers und Frakturen der kondylären Basis des Unterkiefers.

## Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können 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, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung 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, Allergien oder Hyperreaktionen, 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.

## Implantatbezogene unerwünschte Ereignisse

Mögliche, durch die Vorrichtung ausgelöste unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

- 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 Nervs 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.

## 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 DePuy 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.

## Warnhinweise

Diese Geräte können während der Operation 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 beim jeweiligen Patienten möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

Instrumente, Schrauben und geschnittene Platten können scharfe Kanten oder bewegliche Gelenke aufweisen, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder zerreißen können.

Die korrekte Größe, Form und Design des Implantats auswählen.

Keine 1,5 mm Rekonstruktionsplatten für lasttragende Verfahren verwenden. Nur bei primärer und sekundärer Unterkieferrekonstruktion verwenden, wenn vakularisiertes Knochenersatzmaterial verwendet wird.

Beim Einführen der Schrauben keine übermäßige Kraft einsetzen. Schrauben nicht zu fest anziehen.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Instrumente vor Beginn der Operation auf Verschleiß oder Beschädigungen überprüfen.
- Schrauben mit 2,0 mm Durchmesser in Kombination mit einer hellblauen oder goldfarbenen Platte nur dann verwenden, wenn sie in Knochenimplantat eingebracht werden oder das Knochenvolumen den Einsatz größerer Schrauben nicht zulässt.
- Bei Einsatz von Platten der Dicke 2,5 mm und 2,8 mm keine Schrauben unter 5 mm Länge verwenden. Andernfalls ist der Schraubenhalt im Knochen für eine stabile Fixation gegebenenfalls nicht ausreichend.
- Vermeiden Sie ein Zurückbiegen, 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 > 30 Grad bezeichnet.
- Platten nicht über der Operationsstelle entgraten.
- Die Gewindebohrbüchsen nicht zum Biegen verwenden.
- Darauf achten, die Plattenlöcher nicht über dem Nerv oder der Zahnwurzel zu platzieren.
- Muss die Platte über der Nervenwurzel platziert werden, mit dem geeigneten Spiralbohrer mit Anschlag monokortikal bohren.
- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1.800 U/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 Notschrauben führen kann.
- Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden.
- Beim Bohren immer 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.
- Einkerbung oder Zerkratzen des Implantats während des Biegens minimieren. Derartige Veränderungen können innere Belastungsmuster auslösen, welche letztendlich zum Bruch des Implantats führen.
- 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.
- Für eine stabile Fixation sind mindestens 2–3 Schrauben pro Segment erforderlich.
- Bei Einsatz von 2,5 mm und 2,8 mm Rekonstruktionsplatten in Kombination mit 2,4 mm oder 2,9 mm Verriegelungsschrauben zur Überbrückung eines Defekts sind vier Schrauben pro Segment einzuplanen. Bei eingeschränkter Knochenlänge oder schlechter Knochenqualität sind mindestens drei 2,9 mm Verriegelungsschrauben erforderlich.
- Nachdem das Implantat eingesetzt ist, entsorgen Sie jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern.
- Diese Beschreibung reicht zur sofortigen Anwendung des Instrumentensatzes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

#### Kombination von Medizinprodukten

DePuy 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. 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, besonders folgende Punkte 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 Ventilationsystems 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 zugelassene Sterilisationsfolie einschweißen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

#### Spezielle Anwendungshinweise

1. Fixationsstelle über standardmäßigen Zugang darstellen. Frakturen je nach Erfordernissen reponieren
2. Implantate auswählen und anpassen (zuschneiden)
3. Biegeschablone auswählen und anformen
4. Platte konturieren
5. Die Platte über der Fraktur oder Osteotomie positionieren
6. Das erste Bohrloch anlegen
7. Schraubenlänge messen
8. Schraube einbringen
9. Bohren und weitere Schrauben einbringen

#### Optionale Technik für Knochenresektion

10. Unterkiefer reseziieren
11. Implantate wieder einsetzen
12. Knochentransplantat einbringen
13. Fixation überprüfen
14. Inzision verschließen

In der Broschüre des DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Plattensystems finden Sie die vollständige Gebrauchsanweisung.

#### Fehlerbehebung

Biegeeingsätze können in der Platte verbleiben, falls die Entfernung ein Risiko darstellen könnte.

#### Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Implantats

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung der Implantate und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter finden Sie in der DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können heruntergeladen werden unter <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Schweiz  
Tel.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyorthos.com/ifu](http://www.depuyorthos.com/ifu)