
Gebrauchsanweisung

MatrixMANDIBLE Vorgeformte Rekonstruktionsplatten

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

MatrixMANDIBLE Vorgeformte Rekonstruktionsplatten

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch diese Gebrauchsanweisung, die DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechenden Operationstechniken für die MatrixMANDIBLE Vorgeformten Rekonstruktionsplatten (DSEM/CMF/0915/0093) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Die Plattenformen sind Annäherungen an anatomische Unterkiefermodelle, die von CT-Scans erstellt wurden.

Die Platten sind:

- Anatomisch geformt
- Rechts/links
- 3 Größen: klein, mittel und groß
- 2/3 der Platte bedecken den vertikalen Ramus und reichen bis zum gegenüberliegenden Foramen mentale und bedecken alle Haupttumorresektionen
- Plattendicke 2,5 mm
- Reduzierte Anzahl an Unterschnitten, da die Platten weniger gebogen werden müssen und aufgrund höherer Ermüdungsfestigkeit
- MatrixMANDIBLE LOCK-Schrauben.

| 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 1050A) | DIN EN 573 |

Verwendungszweck

DePuy Synthes MatrixMANDIBLE Vorgeformte Rekonstruktionsplatten sind speziell vorgeformte Platten vorgesehen für die Rekonstruktion des Unterkiefers mit vaskularisiertem oder nicht vaskularisiertem Knochentransplantat, die temporäre Überbrückung von Defekten bis zur Sekundärrekonstruktion, die Behandlung von Trümmerfrakturen des Unterkiefers, Frakturen zahnloser und atrophischer Unterkiefer sowie von instabilen und/oder infizierten Frakturen des Unterkiefers.

Indikationen

Unterkieferrekonstruktion

- Primäre Unterkieferrekonstruktion nach Resektion (in Verwendung mit Knochentransplantat oder vaskularisiertem Knochentransplantat)
- Temporäre Überbrückung bis Sekundärrekonstruktion nach Resektion Unterkieferfrakturen
- Trümmerfrakturen des Unterkiefers
- Frakturen zahnloser und atrophischer Unterkiefer
- Instabile und/oder infizierte Unterkieferfrakturen

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 muskuloskeletalen 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:

- 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 Beschädigung der 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.

Warnung

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 haben, die die Handschuhe oder Haut des Anwenders durchstechen oder zerreißen können.

Vorsichtsmaßnahmen

Abhängig von der Indikation sind für eine stabile Osteosynthese jeweils mindestens 3–4 Schrauben im proximalen (posterioren) und distalen (anterioren) Segment erforderlich.

Bei Verwendung der MatrixMANDIBLE vorgeformten Rekonstruktionsplatten zur temporären Überbrückung mit 2,4 oder 2,9 mm Verriegelungsschrauben, vier Schrauben pro Segment einplanen. Bei zu kurzer Knochenlänge oder schlechter Knochenqualität sollten mindestens drei 2,9 mm Verriegelungsschrauben verwendet werden.

Wird der Gelenkkopf-Aufsatz verwendet, dürfen die letzten drei Löcher des Ramusabschnitts nicht angebogen oder auf andere Weise verändert werden.

Für komplexes Biegen sind die Biegeeinsatzschrauben zu verwenden. Komplexes Biegen umfasst Biegewinkel größer als 20 Grad bei Torsionsbiegen und „Biegen in der Ebene“ sowie 30 Grad bei „Biegen außerhalb der Ebene“.

Vorsichtsmaßnahme: Gegenbiegungen, wiederholte und scharfe Biegungen (scharfe Biegungen umfassen Biegungen aus der Ebene zwischen zwei benachbarten Löchern von > 30°) vermeiden. Gegenbiegungen, wiederholte Biegung oder scharfe Biegungen können die Platte schwächen und zu vorzeitigem Plattenversagen führen.

Die Gewindebohrbüchsen nicht zum Biegen verwenden.

Beim Biegen außerhalb der Ebene an einem einzelnen Punkt der Platte (unter Verwendung der Schränkeisen oder der „LASTHOLE BEND“ gekennzeichneten Komponente der Biegezange mit Schnabel) kontrolliert vorgehen. In kleinen Schritten biegen. Die Platte nicht an einem Punkt übermäßig stark nach außen biegen, da andernfalls Bruchgefahr besteht. Starke Biegung der Platte soweit möglich über mehrere Plattenlöcher verteilen.

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.

Gehen Sie beim Bohren vorsichtig vor, um das Weichgewebe eines Patienten nicht zu beschädigen, einzufangen oder zu zerreißen, oder kritische Strukturen zu beschädigen.

Achten Sie darauf, dass der Bohrer nicht an loses chirurgisches Material kommt.

Um eine optimale Winkelstabilität mit Verriegelungsschrauben zu erzielen, muss das Loch koaxial zum Plattenloch oder in einem rechten Winkel zur Platte gebohrt werden.

Für maximale Stabilität werden Verriegelungsschrauben empfohlen. Nicht verriegelnde Schrauben verwenden, falls ein Knochenfragment repositioniert werden muss, indem es gegen die Platte gezogen wird, oder falls eine hohe Angulation der Schrauben erforderlich ist.

Schrauben mit 2,0 mm Durchmesser nur dann in Kombination mit MatrixMANDIBLE Vorgeformten Rekonstruktionsplatten verwenden, wenn sie in Knochen-Transplantat eingebracht werden oder das Knochenvolumen den Einsatz größerer Schrauben nicht zulässt.

Gemäß der AO Technik dürfen Schrauben auf keinen Fall in infizierten Knochen eingebracht werden.

Nachdem das Implantat eingesetzt ist, entsorgen Sie jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern.

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 F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 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 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 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. Fraktur oder Osteotomie freilegen. Bei Trauma, Frakturen anatomisch repositionieren.
2. Größe der vorgeformten Platte mit den beiliegenden Sichern gemäß der Broschüre bestimmen.
3. Biegeschablone anhand der vorgeformten Platte auswählen, vorformen und formen.
4. Platte auf die gewünschte Länge zuschneiden.
5. Platte konturieren.
6. Platte über die geplante Osteotomie oder Fraktur positionieren.
7. Schraubengröße auswählen.
8. Das erste Bohrloch anlegen.
9. Schraubenlänge bestimmen.
10. Schrauben einbringen.
11. Bohren und weitere Schrauben einbringen.

Optionale Technik für Knochenresektion

12. Den Unterkiefer resezierern.
13. Implantate wieder einsetzen.
14. Knochen-Transplantat einbringen.
15. Schließung.

In der Broschüre der DePuy Synthes MatrixMANDIBLE vorgeformten Rekonstruktionsplatten finden Sie die vollständige Gebrauchsanweisung.

Fehlerbehebung

Biegeeinätze 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.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstraße 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com/ifu