
Gebrauchsanweisung

Platten- und Schraubenfixationssystem COMPACT MIDFACE

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Platten- und Schraubenfixationssystem COMPACT MIDFACE:

Compact Midface-System

Compact-Orbitplatten

Vor Gebrauch bitte die vorliegende Gebrauchsanweisung, die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ und Material zur entsprechenden Operationstechnik Compact Midface (DSEM/CMF/0316/0121) lesen.

Compact Midface, die Orbitplatten und orthognathischen Systeme bieten eine große Bandbreite an unterschiedlichen Größen, Längen und Stärken von Platten und Schraubenimplantaten. Alle Implantate sind steril oder unsteril verpackt erhältlich.

Material(ien)

Teile:	Material(ien):	Norm(en):
Platten:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
Schrauben:	Titan (TiCP)	ISO 5832-2: 1999 ASTM F67-13
	TAN (Ti-Al6-Nb7)	ISO 5832-11: 2014 ASTM F1295-11

Verwendungszweck

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

Indikationen

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

Orbitplatten sind für die Traumareparatur und Rekonstruktion des kraniofazialen Skeletts indiziert. Spezifische Indikationen:

- Orbitabodenfrakturen,
- mediale Orbitawandfrakturen und
- kombinierte Orbitabodenfrakturen und mediale Wandfrakturen.

Kontraindikationen

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

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken, so dass Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten können. Es kann zu zahlreichen 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 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 erforderlich machen.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

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

- Lockerung, Biegen oder Bruch der Implantate
- Non-Union, Mal-Union und verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können
- Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen aufgrund der Implantate
- unerwünschte Gewebereaktion / Irritation des Weichgewebes
- lokale Infektion / systemische Infektion
- Schäden an lebenswichtigen Organen, umliegenden Strukturen und Weichgewebe
- periphere Nervenschäden
- Knochenbeschäden, Knochenfrakturen und Knochennekrose
- Verletzung des Anwenders


Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

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

Vor Gebrauch 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 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 Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt sind oder nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird).
- Wenngleich 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 Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Der Arzt informiert den Patienten über die Belastungsgrenzen seines Implantats und entwickelt einen Plan zum postoperativen Verhalten und Belastungsaufbau.
- Sicherstellen, dass die Positionierung der Platte, der Spiralbohrer und die Schraubenlänge einen angemessenen Abstand zu Nerven, Zahnanlagen und/oder Zahnwurzeln sowie zur Kante des Knochens und anderen kritischen Strukturen ermöglichen.
- Sicherstellen, dass die Positionierung der Platte, der Spiralbohrer und die Schraubenlänge einen angemessenen Abstand zu Nerven, zur Kante des Knochens und anderen kritischen Strukturen ermöglichen.
- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1800 U/min, insbesondere in dichtem, hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann folgende Auswirkungen haben:
 - Thermonekrose des Knochens,
 - Verbrennungen des Weichgewebes,
 - 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.
- Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden.
- Beim Bohren stets spülen, um einer thermischen Schädigung des Knochens vorzubeugen.
- Beim Bohren stets spülen und saugen, damit Ablagerungen entfernt werden, die während der Implantation entstehen können.
- Beim Bohren stets spülen und saugen, um thermischen Schäden am Knochen vorzubeugen, und sicherstellen, dass der Spiralbohrer konzentrisch zum Plattenloch steht. Durch die Spülung werden Ablagerungen entfernt, die möglicherweise bei der Implantation entstehen.
- Vor dem Bohren kontrollieren, ob Länge und Durchmesser des Spiralbohrers der ausgewählten Schraubenlänge entsprechen.
- Beim Bohren Vorsicht üben, um das Weichgewebe eines Patienten nicht zu beschädigen, einzufangen oder zu zerreißen und lebenswichtige Strukturen, Nerven und Zahnwurzeln nicht zu beschädigen.
- Bei der Bestimmung der Anzahl an Schrauben, die für eine stabile Fixierung des Konstrukts notwendig sind, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur berücksichtigen.
- Vermeiden Sie das Konturieren des Implantats in situ, da dies zu einer Malposition des Implantats und/oder einer posterioren Kragwirkung führen kann.
- Instrumentenspitzen können scharf sein; deshalb vorsichtig behandeln scharfe Schneiden in einem Abfallbehälter für scharfe und spitze Instrumente entsorgen.
- Weichteile vor scharfen Plattenkanten schützen.
- Ist eine Konturierung unvermeidlich, darauf achten, dass die Vorrichtung nicht am Schraubenloch gebogen wird.
- Bei der Konturierung des Implantats spitze Winkel, wiederholtes Biegen und Biegen in der Gegenrichtung vermeiden, da dadurch das Risiko eines Bruchschadens steigt.
- Vor der Implantation die Schraubenlänge kontrollieren.
- Schrauben kontrolliert festziehen. Wird ein zu großes Drehmoment auf die Schraube angewendet, kann es zu Deformationen der Schraube/Platte oder zur Abtragung von Knochen kommen. Wird Knochen abgetragen, die Schraube aus dem Knochen entfernen und durch eine Emergency-Schraube ersetzen.

Bei Fixierung im Schädelbereich gelten folgende Vorsichtsmaßnahmen:

Um für die Stabilisierung ein angemessenes Maß an Fixation zu bestimmen, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt die Verwendung von mindestens drei Platten bei der Reparatur von Osteotomien. Zur Stabilisierung von großen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixation empfohlen. Bei der Verwendung von Maschenplatten für größere Defekte werden zusätzliche Schrauben zur Fixation empfohlen.

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-Hinweise

Drehmoment MRT-Umgebung,

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 Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5,4 T/m. Das größte Bildartefakt dehnte sich ungefähr 20 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 9,3 °C (1,5 T) und 6 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg über 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 empfiehlt sich, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Ferner kann die Verwendung des Ventilationsystems dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor dem Einsatz des Medizinproduktes

DePuy Synthes-Produkte, die unsteril geliefert werden, sind vor der Anwendung 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 Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

Traumareparatur und -rekonstruktion:

1. Fraktur freilegen und reponieren
2. Implantate auswählen und vorbereiten
3. Platte konturieren
4. Platte positionieren
5. Vorbohren und Einbringung der Schraube

Orbitplatten:

1. Platte auswählen
2. Platte an Knochen anpassen
3. Schraubenloch bohren
4. Platte an Knochen fixieren

Le Fort I-Fixation:

1. Nachdem die komplette Osteotomie und die Position der neuen Maxilla feststehen, die geeignete Platte auswählen
2. Platte an Knochen anpassen
3. Schraubenloch bohren
4. Platte am Knochen fixieren

Detaillierte Informationen zu allen Operationsschritten finden Sie im Material zur Operationstechnik (DSEM/CMF/0316/0121).

Medizinprodukt vorgesehen zur Verwendung durch einen darin 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 Produktes

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und -behälter finden Sie in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anleitung zur Montage und Demontage von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ kann unter folgender Adresse heruntergeladen werden: <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