
Gebrauchsanweisung COMPACT 2.0 und COMPACT 2.4 Traumaplatten- und Schraubensystem für den Unterkiefer

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

COMPACT 2.0 und COMPACT 2.4 Traumaplatten- und Schraubensystem für den Unterkiefer Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ vor dem Gebrauch genau durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Die DePuy Synthes COMPACT 2.0 und COMPACT 2.4 Traumaplatten- und Schraubensysteme für den Unterkiefer bestehen 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)

	Teil(e)	Material(ien)	Norm(en)
Platten:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
Schrauben:	TiCP	ISO 5832-2:1999	ASTM F67-13
	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11:2014	ASTM F1295-11

Verwendungszweck

Die Synthes COMPACT 2.0 und COMPACT 2.4 Traumaplatten- und Schraubensysteme für den Unterkiefer sind für orale, maxillofaziale Chirurgie, Traumata, rekonstruktive Chirurgie sowie orthognathe Chirurgie vorgesehen (chirurgische Korrektur von Gesichts- und Kieferdeformitäten).

Indikationen

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

Rekonstruktionschirurgie: Überbrückungssosteosynthese mit oder ohne Knochen-
transplantat, sowohl für primäre als auch sekundäre Rekonstruktionen (Tumor-
resektionen, Pseudoarthrose).

Orthognathe Chirurgie: selektive orthognathe Chirurgie des Oberkiefers und Kinns.

- COMPACT 2.0 Mandible ist für die Fixierung einfacher stabiler Frakturen des Unterkiefers indiziert.
- COMPACT 2.4 Trauma ist für den Einsatz bei Unterkiefertraumata und Rekonstruktion vorgesehen.

Kontraindikationen

Keine spezifischen Kontraindikationen.

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 notwendig machen.

Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

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

- Lockerung, Biegen oder Bruch des Implantats
- Non-Union, Mal-Union oder verzögertes Zusammenwachsen, was zum Brechen des Implantats führen kann
- 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.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Einmalartikel dürfen nicht wiederverwendet werden.

Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (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.

Warnungen

- 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 in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.
- Beachten Sie, dass Implantate nicht so stabil wie natürlicher Knochen sind. Implantate, die wesentlichen Belastungen ausgesetzt werden, können brechen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Instrumente vor Beginn der Operation auf Verschleiß oder Beschädigungen überprüfen.
- 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.
- 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 Instrumentenspitzen sowie die Implantatecken können scharfkantig sein, weshalb diese vorsichtig behandelt werden und in einem dafür vorgesehenen Behälter aufbewahrt werden sollten.
- Weichteile vor scharfen Plattenkanten schützen.
- 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 des Knochens,
 - Verbrennungen des Weichteilgewebes,
 - ein 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 immer spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Immer spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.
- 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.

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 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, 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.
- 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 Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

1. Fixationsstelle über standardmäßigen Zugang freilegen.
Bei einem Trauma die Fraktur je nach Erfordernissen reponieren.
2. Implantate auswählen und anpassen.
3. Platte schneiden (optional).
4. Biegeschablone auswählen und anformen.
5. Platte konturieren.
6. Platte positionieren und Schrauben auswählen.
7. Das erste Bohrloch anlegen.
8. Schraubenlänge messen.
9. Erste Schraube einbringen
10. Bohren und verbleibende Schrauben einbringen.

Optionale Schritte für Knochenresektion

11. Unterkiefer resezieren.
12. Implantate repositionieren.
13. Knochentransplantat einbringen.
14. Fixation überprüfen.
15. Inzision verschließen.

Fixation nach sagittaler Spaltungsosteotomie – BSSO-Platte

1. Nach Abschluss der sagittalen Osteotomie die Platte auswählen
2. Platte an Knochen anpassen
3. Loch bohren
4. Platte an Knochen fixieren

Fixation nach sagittaler Spaltungsosteotomie – SplitFix-Platte

1. Primäre Fixation der Platte
2. Intraoperative Korrektur der Okklusion
3. Endgültige Fixation der Platte

Genioplastik

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

Implantat 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 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