

Gebrauchsanweisung für MONDEAL Radius-Plattensystem



Grundsätzliches

Grundlegende Anweisung zum Gebrauch von MONDEAL Medical Systems GmbH (im weiteren Verlauf MONDEAL genannt) Implantaten und Instrumenten in der Orthopädie und Osteosynthese.

Es ist unbedingt erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden.

Angaben und Symbole auf Etiketten

	Artikelnummer
	Mengenangabe in der Verpackung
	Chargencode
	Nicht steril
	Nicht wiederverwenden
	Hersteller
	Herstelldatum
	Achtung
	Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Konformitätskennzeichen

Produkte

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für das MONDEAL Radius-Plattensystem.

Schrauben

Durchmesser	Länge	Farbcode
2.5 mm	10 – 30 mm	grau
2.7 mm	10 – 30 mm	gold

Platten

Länge	Stärke	Beugung
63.30 mm	2 mm	Links oder Rechts
51.30 mm	2 mm	Links oder Rechts

Alle MONDEAL Implantate bestehen aus Reintitan (ASTM F67, ISO 5832-2) oder aus Titanlegierung (ASTM F136, ISO 5832-3). Sämtliche verwendeten Titanmaterialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu. Titan ist vollständig unmagnetisch.



Die Implantate sind für die einmalige Anwendung und nicht zur Wiederverwendung konzipiert. Alle Bestandteile werden **UNSTERIL** in Verkehr gebracht und müssen vor dem Ersteinsatz einen entsprechenden Aufbereitungsprozess durchlaufen.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das MONDEAL Radius-Plattensystem dient der Fixation von instabilen intra- und extraartikulären Frakturen und Osteotomien des distalen Radius. Es werden Fehlausrichtungen, welche die Bewegungseinschränkung und mediokarpale Instabilität verursachen, verhindert.

Indikation

Instabile intra- und extraartikuläre Frakturen des distalen Radius.

Kontraindikationen

- ungenügende Anzahl oder Qualität von Knochenmasse/ -substanz, die eine stabile Fixierung mit der Vorrichtung an oder in der Nähe des Implantatorts verhindert.
- mangelnde Vaskularisierung.
- weitere dem Anwender bekannte Krankheitsgeschichten, die den Heilungsprozess negativ beeinflussen.
- bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit gegen Implantatmaterialien
- allgemeine Kontraindikationen.
- frühere Infektionen.
- Geschwüre in der Umgebung, in der das Material platziert werden soll.
- Einwirkung von radioaktiver Strahlung oder Chemotherapie.
- mentale, physische oder neurologische Bedingungen, welche die Eignung des Patienten zur postoperativen Heilung verschlechtern.
- Patienten mit mangelnder Fähigkeit und / oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase.
- Wachstumsfugen dürfen nicht mit Platten oder Schrauben überbrückt werden



Mögliche Komplikationen

In den meisten Fällen sind mögliche Komplikationen eher durch individuelle Patientenkonstitutionen und Rahmenbedingungen als durch das Implantat/die Instrumente selbst bedingt. Zu diesen gehören u.a.:

- Metallüberempfindlichkeiten oder allergische Reaktionen
- Knochennekrosen, Osteoporose
- Unzureichende Revaskularisierung
- Knochenresorption / schlechte Knochenbildung
- Karpaltunnelsyndrom
- CRPS-Syndrom
- Verletzungen von Nerven und Sehnen
- Irritation des Weichgewebes
- oberflächliche und tiefe Infektionen
- Reflexdystrophie
- Implantatlockerung- und Implantatbruch
- Schmerzen und Schwellungen
- Repositionsverlust, Refraktur und Revision
- Komplikationen bei der Implantatentfernung durch ungenügend frei präpariertes Implantat

Unter Berücksichtigung des klinischen Zustands und der Anamnese des Patienten, hat der behandelnde Arzt sicherzustellen, dass der Einsatz von Implantaten nach Abwägung einer patientenspezifischen Risiko-/Nutzenbewertung für den individuellen Fall geeignet ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



- MONDEAL als Herstellfirma, empfiehlt dem Anwender vor der ersten praktischen Anwendung, alle zur Verfügung stehenden Unterlagen gründlich zu lesen und Anwender, die bereits praktische Erfahrung mit dieser Art des Behandlungsverfahrens gemacht haben, zu kontaktieren.
- Die erwähnten Produkte dürfen nur durch ärztliches Fachpersonal mit der entsprechenden Ausbildung angewendet werden.
- Das Produkt muss sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer am Implantat können die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Produkts erheblich beeinträchtigen.
- Durch Transport, Handhabung in der Klinik oder anderweitig beschädigte Produkte dürfen auf keinen Fall verwendet werden!
- Alle Implantatkomponenten sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sind auf keinen Fall wiederzuverwenden.
- Wenden Sie bei der Anwendung und Aufbewahrung der Produkte die notwendige Sorgfalt an.
- Die Radiusplatten sind bereits anatomisch geformt. Für eine weitere Verformung / Anpassung durch den Anwender sind die Radiusplatten nicht ausgelegt.
- Die Systembehälter und Implantatmodule dürfen nicht heftig geschüttelt oder umgeworfen werden, da die Implantate oder Instrumente sonst beschädigt werden oder herausfallen können.
- Instrumente sind, wenn nicht ausdrücklich der Einmalgebrauch angegeben ist, wiederverwendbar.



MRT-Umgebung

Die Radius Implantate wurden **nicht** hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer Computertomografie (CT) oder Magnet-Resonanztomografie (MRT) - Umgebung geprüft. Aus diesem Grund ist von einem solchen Einsatz abzusehen. Die kontraindizierte Anwendung liegt im Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes. Zu den möglichen Gefahren gehören u.a.:

- Mögliche Fehlinterpretation der Untersuchung aufgrund von störenden Bildartefakte.
- Erwärmung oder Migration des Implantats aufgrund einer Reaktion auf das Magnetfeld.

Gebrauch von Original Produkten

Alle Bestandteile des Systems wurden für einen bestimmten Zweck entwickelt und hergestellt und sind daher fein aufeinander abgestimmt. Keine Komponente darf durch den Anwender verändert oder durch ein Instrument oder Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn dieses der Größe oder Form des Originalprodukts ähnelt oder sogar exakt gleich.

Besondere Hinweise zu Einmalprodukten

Die erstmalige zweckgemäße Verwendung führt am Produkt je nach Produktart ggf. unter anderem zu

- Einer nicht mehr sicher zu beherrschender Kontamination des Produktes.
- Materialermüdung und Materialveränderung.
- Nicht ersichtliche Beschädigungen, z.B. in Form von Mikrorissen.
- Beschädigungen oder Kratzer am Implantat können die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Produkts erheblich beeinträchtigen.

Hinweis zur Winkelstabilität

Die MONDEAL Locking Schrauben bieten eine polyaxiale Verblockungstechnik.



Bei der winkelstabilen Schraube gilt es darauf zu achten, dass beim Vorbohren eine Bohrhülse in das Gewinde der Platte eingebracht wird, welche die Bohrrichtung und so auch die gewünschte Position der Schraube im Knochen später vorgibt. Diese Position wird durch die Verschraubung des Außengewindes am Schraubenkopf mit dem Innengewinde der Plattenbohrung sichergestellt – der Basis eines winkelstabilen Systems.

So schließt die Schraubenoberfläche mit der Platte ab und gibt ihr so eine Form, die in dieser Stabilität bei herkömmlichen non-locking Schrauben- und Platten-Kombinationen nicht aufzufinden ist. Auch die

Kraftübertragung durch die reduzierte Kontaktfläche zwischen Platte und Knochen ist ein positives Resultat dieser Methode, da die Platten nicht auf den Knochen gepresst werden, sondern vielmehr nur anliegen. Die eigentliche Fixierung der Schraube liegt bereits im Innengewinde der Platte. Dieses Verfahren ist wiederum weniger geeignet, wenn die Schraube als Kompressionsschraube genutzt werden soll, um ein Knochenfragment an die Platte heranzuziehen. Hier kann dann auf die nicht winkelstabilen Schrauben unseres Systems zurückgegriffen werden.

Hinweise zur geeigneten Produktauswahl

MONDEAL als Hersteller empfiehlt kein bestimmtes chirurgisches Verfahren für einen spezifischen Patienten. Der operierende Chirurg ist für die Wahl des passenden Implantats in dem ihm vorliegenden Fall selbst verantwortlich. Die Entscheidung über das spätere Belassen oder Entfernen des Implantats, sowie die Nachsorgebehandlung, liegen in der Verantwortung des Anwenders. Der behandelnde Arzt sollte sich gründlich mit dem Verfahren vertraut gemacht haben, z.B. durch:

- Sorgfältiges Studium der gesamten Produktdokumentation.
- Sorgfältiges Studium der aktuellen Fachliteratur.
- Konsiliarisches Hinzuziehen von mit dem Einsatz dieses Systems erfahrenen Kollegen.
- Praktische Übungen in der Handhabung des Systems, des operationstechnischen Ablaufes und der postoperativen Nachbehandlung.

In der Regel sind Implantate zum temporären Verbleib konzipiert und nach ausreichender knöcherner Ausheilung wieder zu entfernen. Implantate sind nicht als Langzeiterersatz für intaktes Knochenmaterial vorgesehen. Die gewöhnliche Einsatzdauer von Implantaten zur mechanischen Unterstützung der Osteosynthese liegt zwischen 30 Tagen und 6 Monaten.

Für eine adäquate postoperative adaptions- oder übungsstabile Entlastung (z.B. Schienung und/oder Immobilisierung) unter Berücksichtigung der Fraktursituation und der Kooperationsbereitschaft/-fähigkeit des Patienten, ist zu sorgen. Die durch MONDEAL Implantate erreichte Fixierung ist postoperativ bis zum Abschluss der Heilung schonend zu behandeln. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Implantats vermieden werden. Eine frühe Belastung kann zu Lockerung, Verbiegung oder Bruch des Implantats führen.

Im Fall von Komplikationen kann es erforderlich sein, das Implantat zu entfernen. Für die Entfernung ist der dafür vorgesehene Schraubendreher zu verwenden.

Es ist darauf zu achten, dass die Schraubendreher/Schraubenkopf Verbindung exakt axial ausgerichtet ist.

Wiederverwendbarkeit

Implantate, die eingesetzt und wieder entfernt wurden, müssen entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt werden. Sie dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann die strukturelle Integrität der Implantate beeinträchtigen und erhöht das Risiko eines Funktionsversagens, was zu Verletzungen des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten erzeugt zudem ein Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patienten zu Patienten. Dies kann eine Verletzung und/oder Erkrankung des Patienten und/oder Anwenders zur Folge haben.

Instrumente können – bei entsprechender Sorgfalt und sofern diese unbeschädigt und unverschmutzt sind – wiederverwendet werden.

Bei Missachtung schließt MONDEAL jegliche Haftung aus.

Rücksendung

Jegliche Rücksendung von Produkten darf nur nach durchgeführter und einer deutlich ersichtlichen Desinfektion/Sterilisation (entsprechende Verpackung mit Steril-Indikatoren, Dekontamination-Zertifikat etc.) an uns zurückgesandt werden.

Die entsprechende Hygiene- und Betriebsstätten-Verordnung, ist einzuhalten.

Gewährleistung

MONDEAL liefert ausschließlich geprüfte und fehlerfreie Produkte an ihre Kunden aus. Alle unsere Produkte sind so ausgelegt und gefertigt, dass sie höchsten Qualitätsansprüchen genügen.

MONDEAL als Hersteller der Produkte, schließt jegliche Gewährleistungsansprüche aus und übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, welche entstehen durch:

- Zweckentfremdete Verwendung.
- Unsachgemäße Verwendung, Anwendung oder Handhabung.
- Unsachgemäße Aufbereitung und Sterilisation.
- Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung.

Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Alle **UNSTERIL** ausgelieferten Implantate, Instrumente und Behälter der MONDEAL-Systeme müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung (nach Entfernen der Transportschutzverpackung).



Für die Reinigung und Desinfektion muss ein maschinelles Verfahren eingesetzt werden.

Eine Beschreibung des validierten Verfahrens zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation finden Sie in der

„**Aufbereitungsanweisung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**“



Weiterführende Informationen

Weiterführende Informationen zu den Produkten (z.B. Operationstechniken, Pflege, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) können Sie bei Ihrem Ansprechpartner anfordern. Zusätzlich finden Sie sämtliche Informationen im Internet unter www.mondeal.de.



MONDEAL Medical Systems GmbH
Am Gewerbering 7
78570 Mühlheim an der Donau

Tel. +49 7463 99307 0
Fax: +49 7463 99307 33
E-Mail: mail@mondeal.de