

Gebrauchsanweisung für MONDEAL Kranio-Maxillo-Faziale Systeme

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

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Mondeal CMF-Implantatsystem ist für die Ausrichtung, Rekonstruktion und Stabilisierung von Knochen, Knochenfragmenten oder Knochentransplantaten im Bereich des Gesichts und des Schädels vorgesehen.

Indikation

MONDE | neuro

- Frakturen,
- Kraniotomien,
- Rekonstruktive Verfahren,
- Knochendefekte

im kranio-fazialen Bereich.

MONDE | face

- Brüche (z.B. Le Fort I, II, III),
- Osteotomien (orthognatische Chirurgie),
- Rekonstruktive Verfahren,
- Knochendefekte,
- Dysgnathien

des kranialen Bereichs, des naso-orbitalen Bereichs, des infra-orbitalen Bereichs, der Außenwand der Kieferhöhle, der Stirnhöhle, des Mittelgesichts und des Unterkiefers.

MONDE | mandible

- Frakturen,
- Osteotomien,
- Rekonstruktive Verfahren,
- Knochendefekte

des Unterkiefers.

MONDE | imf

- Durchführung einer intermaxillären Fixation.

Implantatwerkstoffe



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.

Klinisches Vorgehen

Auswahl des Einsatzortes und der Schraubengröße mit Hilfe von bildgebenden Verfahren. Lokalanästhesie, gegebenenfalls Pilotbohrung zur Perforation der Kompakta. Aufnahme der Schraube mit Hilfe der geeigneten Klinge aus dem Behälter und Einschrauben durch die entsprechenden Plattenlöcher in den Knochen.

Das Einschrauben in den Knochen (Insertion) erfolgt manuell mit dem dafür vorgesehenen Zubehör in möglichst gleichmäßigen Rotationsbewegungen, bis der Schraubenkopf eben in der Platte versenkt wurde. Nach erfolgter Operation ist die Operationsstelle zu schonen.

Knochenplatten

Knochenplatten können mit Hilfe von Biegeinstrumenten einfach, schnell und präzise an jede beliebige Oberfläche angepasst werden. Durch die während des Biegevorganges erfolgte Kaltverformung, nimmt die Härte von Titan zu und die Biegefähigkeit ab. Daher ist es entscheidend, dass die gewünschte Form des Implantates mit so wenigen Biegemanövern wie möglich erreicht wird. Durch übermäßiges Biegen kann es postoperativ zum Plattenbruch kommen. Das Aufeinandertreffen von extremen Winkeln und kleinen Biegeradien muss vermieden werden, da die Gefahr besteht, dass postoperativ mikroskopisch erkennbare Beschädigungen am Implantat entstehen (Risse, deformierte Schraubenlöcher, etc.). In diesen Fällen muss das Implantat durch ein neues, mit größerer Vorsicht gebogenes Implantat ersetzt werden.

Deformierte Schraubenlöcher bedeuten nicht nur ein erhöhtes Bruchrisiko des Implantates in diesem Bereich, sondern erschweren auch eine präzise Platzierung des Schraubenkopfes in der Platte.

Knochenschrauben

Es ist erforderlich, zu gewährleisten, dass die Verbindung Klinge / Schraubenkopf exakt in axialer Richtung ausgerichtet ist; ansonsten entsteht ein erhöhtes Beschädigungsrisiko durch mechanische Einwirkung für Implantat oder Schraubendreher.

Beim Einbringen der Knochenschraube muss der Schraubendreher mit ausreichend axialem Druck über den Schraubenkopf geführt werden, um zu gewährleisten, dass eine axiale Ausrichtung und ein guter Kontakt zwischen Schraubendreher und Schraube erreicht werden.



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 Krankheiten, 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.
- Verletzungen von Nerven und Sehnen.
- Irritation des Weichgewebes.
- Oberflächliche und tiefe Infektionen.
- 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.
- 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 wiederverwendbar.
- Wenden Sie bei der Anwendung und Aufbewahrung der Produkte die notwendige Sorgfalt an.
- 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 Implantate des CMF-Systems wurden **nicht** hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer Computertomografie (CT) oder Magnet-Resonanz-Tomografie (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 gegebenenfalls 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 und 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

„Anweisung, 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