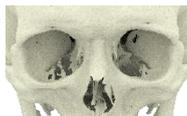


Orbitaboden - DEUTSCH



Implantat



Anatomisches
Model



Implantatkomplex

Gebrauchsanweisung

1 Symbole

Auf dem Verpackungsetikett und der Implantatkarte können Symbole verwendet werden. Die folgende Tabelle enthält die Definition dieser Symbole.

	Nicht wiederverwenden		Nicht erneut sterilisieren
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten		Verfallsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht-steril
	Katalognummer		Code der Charge
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Hersteller
	Medizinprodukt		Trocken halten
	Herstellungsdatum		Doppeltes Sterilbarriersystem
	MR sicher		Webseite zur Patienteninformation
	Vor Sonnenlicht schützen		Gesundheitszentrum oder Arzt
	Anzahl der Produkte		Name des Patienten
	Datum der Implantation		Patientennummer
		Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid	

2 Beschreibung

Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Verwendung der Produkte erforderlich sind. Zusätzliche, fallspezifische Informationen finden sich in den jeweiligen Dokumenten („MedX - Design Steps“, „Surgical

Guidelines“, „Compliance Statement Custom Made Devices“), die mit jedem Fall mitgeliefert werden und online auf dem MedX-Portal in der Fallübersicht eingesehen werden können.

Xilloc patientenspezifische Orbitaboden-Implantate werden individuell für den patienten-spezifischen Einsatz nach den Vorgaben des Chirurgen angefertigt. In der Vorplanung werden die Entscheidungen für ein individuelles Implantat getroffen.

Orbitaboden-Implantate sind für die Rekonstruktion oder Augmentation des Orbitabodens zur Behandlung von Patienten bestimmt, deren gegenwärtiger Zustand nach Ansicht des Chirurgen mit anderen Behandlungsmethoden nicht zufriedenstellend behandelt werden kann. Orbitaboden-Implantate sind für die Verwendung in der cranio-maxillo-fazialen Chirurgie, der Trauma- und der rekonstruktiven Chirurgie bestimmt.

Das Implantat ist statisch und enthält keine zusätzlichen Faktoren, die das Einwachsen in den Knochen fördern. Das Implantat wird chirurgisch eingesetzt und mit Titanschrauben fixiert. Alle Xilloc Orbitaboden-Implantate wurden auf der Grundlage des Rezepts des operierenden Chirurgen entwickelt und vor der Herstellung des Orbitaboden-Implantats vom Chirurgen freigegeben.

Die Orbitaboden-Implantate werden anhand eines CT-Scans des Patienten erstellt. Nach Rücksprache mit dem Chirurgen entwickeln die biomedizinischen Entwickler von Xilloc eine maßgeschneiderte Rekonstruktionslösung.

Die Implantatgestaltung beinhaltet vorgesehene Schraubenlöcher, die so platziert sind, dass sie keinen Kontakt mit empfindlichen Strukturen (z. B. Nerven, Ursprüngen) haben. Digitale Anatomische Modelle werden verwendet, um während der Planungsphase unerwünschte Schraubenkontakte weiter zu minimieren.

3 Materialien

Orbitaboden-Implantate werden entweder aus PEEK (Polyetheretherketon) und/oder Ti6Al4V (Titan 6 Aluminium 4 Vanadium) hergestellt.

Chirurgische Schablonen werden aus PA2200 (Polyamid/Nylon 12) und oder Ti6Al4V (Titan 6 Aluminium 4 Vanadium) hergestellt, anatomische Modelle werden aus PA2200 (Polyamid/Nylon 12) hergestellt.

4 Indikationen

Orbitaboden-Implantate sind für den Einsatz in der cranio-maxillo-fazialen Chirurgie, der Trauma- und der rekonstruktiven Chirurgie bestimmt:

- Orbitabodenfrakturen
- Mediale Orbitawandfrakturen
- Kombinierte Frakturen des Orbitabodens und der medialen Orbitawand
- Revisionseingriffe, wenn andere Behandlungen oder Vorrichtungen versagt haben

4.1 Kontraindikationen

Dieses Produkt ist unter einer der folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Aktive Infektion und Sepsis
- Degenerative Knochenerkrankung, die den Einsatz des Produkts oder die Behandlung unvertretbar machen würde
- Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit muss die Verträglichkeit vor der Implantation getestet werden.
- Patienten mit eingeschränkter Blutversorgung, unzureichender Quantität oder Qualität des Knochens, unzureichender Quantität oder Qualität des Weichgewebes oder einer latenten Infektion
- Entfernte Infektionsherde, die sich auf die Implantatstelle ausbreiten können
- Unkooperative Patienten oder Patienten mit neurologischen oder psychiatrischen/psychologischen Funktionsstörungen, die nicht in der Lage oder willens sind, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.

4.2 Anweisungen für die klinische Verwendung

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor Beginn der Operation vollständig durch. Lesen Sie auch die individuellen Operationsrichtlinien, die bei jedem spezifischen Fall mitgeschickt werden.
- Überprüfen Sie das Etikett des Xilloc Orbitaboden-Implantats auf Patienten-ID und Verfallsdatum.
- Machen Sie den Patienten auf die Anweisungen für Patienten auf der Webseite zur Patienteninformation aufmerksam. www.xilloc.com/ifp.
- Vergewissern Sie sich, dass die Sterilitätsbarriere des Xilloc Orbitaboden-Implantats im Doppelbeutel intakt ist, bevor Sie mit der Operation beginnen oder die Verpackung des Xilloc Orbitaboden-Implantats öffnen.
- Das Xilloc Orbitaboden-Implantat wird so hergestellt, dass es an die betroffene Stelle beim Patienten passt. Prüfen Sie, ob Fixierungsschrauben vorhanden sind.
- Die Anzahl der Befestigungsschrauben sollte vom operierenden Chirurgen auf der Grundlage der Größe und Form des Implantats festgelegt werden.
- Zur Vorbereitung der Implantatstelle können chirurgische Schablonen mit vorgesehenen Schnittebenen und Bohrlöchern verwendet werden.
- Die Fixationsschrauben werden durch die Löcher im Implantat eingebracht. Die Löcher können mit Hilfe von chirurgischen Schablonen vorgebohrt werden.
- Für die Fixierung des Implantats sind 1,5 mm Schrauben zu verwenden. Sofern bei der präoperativen Planung in MedX nichts anderes vereinbart wurde.
- Bestimmen Sie die zu verwendenden Schrauben wie in den Operationsrichtlinien angegeben.
- Öffnen Sie die Sterilverpackung, die das Produkt für den entsprechenden Eingriff enthält.
- Das Implantat darf während der Operation nicht angebohrt oder angepasst werden.

- Füllen Sie die erforderlichen Angaben auf der Implantatkarte aus und übergeben Sie diese dem Patienten.

4.3 Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

- Schlechte Knochenbildung, Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis, gehemmte Revaskularisierung oder Infektionen können zu einer Lockerung des Produkts führen.
- Überempfindlichkeit gegenüber den Produktmaterialien oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Schmerzen, Unbehagen, abnorme Empfindungen oder Ertastbarkeit (aufgrund) des Implantats
- Verstärkte Reaktion des fibrösen Gewebes um das Implantat herum
- Unzureichende Heilung
- Entstehung von Partikeltrümmern während des chirurgischen Eingriffs
- Nicht-Einheilung oder verzögerte Einheilung, die zu einem Bruch des Implantats führen kann.
- Migration, Verbiegung, Bruch oder Lockerung des Implantats
- Verringerung der Knochendichte durch die Vermeidung von Belastung
- Entstehung von Partikeltrümmern während des chirurgischen Eingriffs
- Ungeeignete Verwendung von Schrauben oder Bohrern
- Schlechte Gelenkmechanik

Abgesehen von diesen unerwünschten Nebenwirkungen gibt es immer mögliche Komplikationen, die mit chirurgischen Eingriffen verbunden sind, wie z. B. Infektionen, Nervenschäden und Schmerzen, die möglicherweise nicht mit dem Implantat zusammenhängen. Wenn eine unerwünschte Wirkung auftritt, ist das Fachpersonal der Gesundheitseinrichtung und/oder der Patient gesetzlich verpflichtet, den Hersteller und die nationale Gesundheitsbehörde/Medizinbehörde des Heimatlandes des Patienten zu informieren.

- Auch wenn es selten vorkommt, kann die Implantation von Fremdmaterialien zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen.
- Periphere Neuropathien wurden im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen, bei denen verschiedene Arten von Implantaten eingesetzt wurden, berichtet. Subklinische Nervenschäden treten häufiger auf, in der Regel als Folge einer chirurgischen Exposition/ eines chirurgischen Traumas.
- Implantate können sich aufgrund eines Verlusts der Fixierung oder eines Traumas lockern oder wandern.
- Eine Infektion kann zum Misserfolg des Eingriffs führen.

Intraoperative und frühe postoperative Komplikationen können sein:

- Fraktur des Implantats,
- Fraktur des Knochens oder Beschädigung des Weichgewebes,
- Extrusion des Implantats,

- Dehiszenz der Inzision,
- Hervortreten oder Entstellung der Implantatstelle,
- Infektion.

Späte postoperative Komplikationen können sein:

- Bruch des Implantats aufgrund einer traumatischen Verletzung,
- Lockerung oder Migration aufgrund eines Verlusts der Fixierung oder eines Traumas sowie Vorwölbung oder Entstellung im Laufe der Zeit an oder in der Nähe der Implantatstelle.

5 Warnhinweise

- Der Hersteller haftet nicht für Komplikationen, die auf eine falsche Diagnose, die Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken, die Grenzen von Behandlungsmethoden oder unzureichende Asepsis zurückzuführen sind.
- Bei der Behandlung eines Orbitabodens ist es unwahrscheinlich, dass das Implantat wandert. Dies liegt daran, dass das Implantat immer fest mit Schrauben am Augenhöhlenknochen/Jochbein befestigt werden muss.
- Implantate sind in der Benutzung wiederholten Belastungen ausgesetzt, die zu Ermüdungsbrüchen führen können.
- Intraoperative Schraubenbrüche können auftreten, wenn beim Einsetzen der Knochenschrauben eine übermäßige Kraft (Drehmoment) angewendet wird.
- Verzögert sich die Heilung eines Knochens, ist nicht erfolgreich oder unvollständig, kann das Implantat wandern.
- Patientenabhängige Faktoren wie das Aktivitätsniveau des Patienten und die Einhaltung der Belastungsanweisungen wirken sich auf die Befestigung und/oder die Migration des Implantats aus.
- Der Chirurg muss nicht nur mit den medizinischen und chirurgischen Aspekten des Implantats vertraut sein, sondern auch mit dessen mechanischen Eigenschaften.
- Die korrekte Platzierung des Implantats ist von großer Bedeutung. Eine unsachgemäße Platzierung kann das umliegende Gewebe, z. B. die Muskeln, schädigen. Die Haut über dem Implantat muss vor der Operation in gutem Zustand sein und Schnitte über dem Implantat sollten vermieden werden.
- Die korrekte Handhabung der Implantate ist äußerst wichtig. Die Implantate sollten nicht verformt oder gebogen werden. Biegungen, Kratzer und Kerben erhöhen das Risiko einer Partikelfreisetzung und eines Implantatbruchs.
- Der Hersteller rät davon ab, das Implantat zu schneiden, da dies zum Bruch des Implantats und zur Freisetzung von Partikeln aus dem Implantat führen kann.
- Implantate können sich lockern, zerbrechen, wandern oder Schmerzen verursachen. Wenn eine Entfernung des Implantats erforderlich ist, können die Implantate entfernt werden. Bei der Entscheidung, ob das Implantat entfernt werden soll, sollte der Chirurg die Risiken gegen die Vorteile abwägen. Nach der Implantatentfernung

sollte ein angemessenes postoperatives Management erfolgen.

- Klären Sie den Patienten angemessen auf. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, den Anweisungen zu folgen, ist einer der wichtigsten Aspekte für eine erfolgreiche Behandlung. Bei Patienten mit Senilität, psychischen Erkrankungen, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch besteht ein höheres Risiko, dass das Produkt versagt, da diese Patienten Anweisungen und Aktivitätseinschränkungen womöglich ignorieren.
- Der Patient muss umfassend darüber aufgeklärt und gewarnt werden, dass das Implantat keinen normalen, gesunden Knochen ersetzt und dass es brechen, sich verbiegen oder durch Druck, Aktivität, Belastung oder einen das Implantat einschließenden Unfall beschädigt werden kann.
- Implantatmaterialien sind korrosionsanfällig. Bei der Implantation von Metallen und Legierungen sind diese ständig wechselnden Umgebungen mit Salzen, Säuren und Laugen ausgesetzt, die Korrosion verursachen können. Wenn unterschiedliche Metalle und Legierungen miteinander in Berührung kommen, kann dies den Korrosionsprozess beschleunigen, was die Fraktur von Implantaten fördern kann.
- Der Patient muss auf die allgemeinen Risiken, Komplikationen und möglichen Nebenwirkungen einer Operation hingewiesen und gewarnt werden. Zudem ist er darauf hinzuweisen, die Anweisungen des behandelnden Arztes zu befolgen.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass er zu regelmäßigen Nachuntersuchungen kommen muss, solange diese für die Genesung notwendig sind.

Diese Implantate werden zur Augmentation und Konturierung von Orbitaböden verwendet. Auch wenn diese Implantate darin im Allgemeinen erfolgreich sind, kann nicht erwartet werden, dass sie normalen, gesunden Knochen ersetzen oder einer nicht unterstützten vollen Belastung standhalten. Diese Implantate dürfen nicht zum Ersatz von Knochen innerhalb von Gelenkflächen verwendet werden. Patienten, die Kontaktsportarten oder andere Aktivitäten ausüben, bei denen die Gefahr von Gesichtsverletzungen besteht, sind darauf hinzuweisen, dass Gesichtsverletzungen zu einer Beschädigung des Implantats und einem anschließenden Misserfolg der Behandlung führen können. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass das Implantat keinen normalen gesunden Knochen ersetzt und dass eine traumatische Verletzung eine chirurgische Behandlung erforderlich machen könnte. Der Patient muss über die Risiken der Operation und die möglichen unerwünschten Wirkungen aufgeklärt werden. DIESES PRODUKT WURDE FÜR DEN ZUM ZEITPUNKT DES CT-SCANS UND DER HERSTELLUNG DES IMPLANTATS BESTEHENDEN ZUSTAND ENTWICKELT. VERÄNDERUNGEN DER ANATOMIE DES PATIENTEN, DIE NACH DEM CT-SCAN AUFTRETEN, SOWIE DIE VERWENDUNG DES IMPLANTATS NACH SOLCHEN VERÄNDERUNGEN KÖNNEN ZU EINER SUBOPTIMALEN PASSFORM AN DER BETROFFENEN STELLE FÜHREN.

- Unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung des Implantats können ein unerwünschtes Ergebnis zur Folge haben. Der Chirurg muss mit dem Implantat und dem chirurgischen Verfahren vertraut sein, bevor er den Eingriff vornimmt.
- Um eine Dehiszenz an der Schnittstelle zu vermeiden, ist ein fester primärer Verschluss der Schnittwunde erforderlich.
- Ein rascher Umbau des Orbitabodens kann dazu führen, dass sich der Knochen zwischen dem Zeitpunkt der CT-Aufnahme und dem Zeitpunkt, an dem die Implantate fertig sind, erheblich verändert. Das individuelle Implantat passt dann möglicherweise nicht mehr optimal an die betroffene Stelle.
- Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden. Auch wenn das Implantat sauber und unbeschädigt erscheint, kann ein gebrauchtes Implantat kontaminiert sein, da das Material sehr saugfähig ist. Entsorgen Sie alle unbenutzten Teile.

Vorsicht: Nach EU-Recht darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

6 Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie Implantate nicht erneut. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt zu sein scheint, können durch frühere Belastungen Mängel entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats verkürzen würden. Behandeln Sie keine Patienten mit Implantaten, die auch nur kurzzeitig bei einem anderen Patienten eingesetzt wurden. Verwenden Sie ein Xilloc Orbitaboden-Implantat nur bei dem Patienten, für den sie angefertigt worden ist. Achten Sie auf die korrekte Positionierung des Implantats gemäß der präoperativen Planung.

Für jedes Implantatsystem stehen Instrumente zur Verfügung, die die genaue Implantation der internen Fixierungsvorrichtungen unterstützen. Es wurde von davon berichtet, dass Instrumente während der Operation zer- oder abbrechen. Chirurgische Instrumente unterliegen bei normalem Gebrauch einer Abnutzung. Instrumente, die einer intensiven Nutzung oder übermäßigen Krafteinwirkung ausgesetzt waren, sind anfällig für Brüche. Es wird empfohlen, alle Instrumente regelmäßig auf Abnutzung und Verformung zu überprüfen.

Chirurgen und das gesamte Personal, das mit diesen Produkten arbeitet, sind dafür verantwortlich, eine angemessene Ausbildung und Schulung im Rahmen der Tätigkeiten zu absolvieren, mit denen sie bei der Handhabung und Verwendung dieses Produkts zu tun haben.

7 Hilfsmittel

- 3D-Modelle des Orbitabodens des Patienten werden als Anatomische Modelle bezeichnet. Diese können als Hilfsmittel für die Planung des Eingriffs verwendet werden. Die Anatomischen Modelle sind ein nicht-steriles Instrument.

- Eine chirurgische Schablone oder ein Set von chirurgischen Schablonen kann als Teil der Bestellung geliefert werden, falls gewünscht. Diese kann als Hilfsmittel verwendet werden, um den digitalen Knochenresektionsplan im Einsatzgebiet auf den Knochen des Patienten zu übertragen. Im Falle einer gleichzeitig gelieferten chirurgischen Schablone ist vor Beginn der Operation die Gebrauchsanweisung zu lesen. Die chirurgische Schablone darf niemals implantiert werden.
- Auf Wunsch kann Xilloc ein Leih-Fixationsset verkaufen oder liefern.
- Es muss immer der für ein bestimmtes Schraubensystem vorgesehene Schraubendreher verwendet werden, um sicherzustellen, dass eine korrekte Verbindung zwischen Schraubendreher und Schraubenkopf erreicht wird.
- Eine falsche Ausrichtung oder ein falscher Sitz des Schraubendrehers auf dem Schraubenkopf kann das Risiko einer Beschädigung des Implantats oder des Schraubendrehers erhöhen.
- Ein zu starkes Drehmoment kann zum Bruch der Schraube führen.
- Spiralbohrer sind nur für den einmaligen Gebrauch ausgewiesen.
- Bei der Verwendung von Spiralbohrern ist eine angemessene Kühlung erforderlich, um Verletzungen von Knochen, Haut und Gewebe zu vermeiden. Sie sollte mit einer niedrigen Bohrgeschwindigkeit kombiniert werden, um das Risiko einer Knochendemineralisierung, einer möglichen Lockerung der Knochenschraube und einer Verletzung des Patienten zu verhindern.
- Die Anweisungen des Herstellers für das mit dem Spiralbohrer verwendete Handstück sind zu befolgen. Der Hersteller des Handstücks kann geeignete Drehzahlen empfehlen, um Fehlfunktionen wie den Bruch des Spiralbohrers zu vermeiden.
- Übermäßiger Kraftaufwand kann ungewöhnliche Spannungen verursachen und zu einem Bruch oder einer Beschädigung des Geräts führen.
- Das Brechen von Spiralbohrern kann zu Verletzungen des Patienten, des Anwenders oder Dritter führen.
- Bohrerführungen und Kanülen werden bereitgestellt, um den Chirurgen bei der Führung des Spiralbohrers zu unterstützen und den Patienten, den Anwender und Dritte zu schützen. Bohrerführungen und Kanülen sollten ordnungsgemäß gespült werden, um das Risiko von Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

8 Sterilität

- Die Xilloc Orbitaboden-Implantate können STERIL oder NICHT-STERIL geliefert werden.
- Verwenden Sie die Produkte nicht, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist. Xilloc Orbitaboden-Implantate werden mit VH2O2 sterilisiert.
- Die chirurgische Schablone von Xilloc kann STERIL oder NICHT-STERIL geliefert werden. Verwenden Sie die Bohrschablone nicht, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist. Die chirurgische Schablone von Xilloc wird mit VH2O2 sterilisiert.

- Das anatomische Modell wird NICHT-STERIL geliefert. Verwenden Sie das anatomische Modell nicht innerhalb der sterilen OP-Umgebung.

9 MR

XILLOC ORBITABODEN-IMPLANTATE IN DER MAGNETRESONANZ (MR)-UMGEBUNG:

Das PEEK Orbitaboden-Implantat allein besteht aus einem nichtleitenden, nichtmagnetischen Material, das Polyetheretherketon (PEEK) enthält. Xilloc hat die nicht-klinischen Auswirkungen auf Grundlage der wissenschaftlich relevanten Eigenschaften des PEEK-Materials in einer MR-Umgebung beurteilt. Das PEEK-Implantat wurde als MR-sicher gemäß EN 62570 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment eingestuft. Als MR-sicher gilt ein Artikel, von dem in allen MR-Umgebungen keine bekannten Gefahren ausgehen.

Für das Orbitaboden-Implantat aus Titan wurden die Auswirkungen der MR-Umgebung nicht ermittelt. Dieses Produkt wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

10 Empfohlene Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Die Produkte sind sorgfältig zu lagern und zu behandeln. Die Primär- und Sekundärverpackungen müssen jederzeit unversehrt bleiben. Die Produkte müssen in einer Umgebung gelagert und gehandhabt werden, die:

- trocken und sauber,
- vor direktem Sonnenlicht geschützt
- und nicht in unmittelbarer Nähe von Wärmequellen ist.

11 Hersteller

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Niederlande