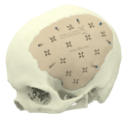


Xilloc-Schädelrekonstruktion

Gebrauchsanweisung - DEUTSCH



PEEK



Titan

1 Gerätebeschreibung

Die Xilloc-Schädelrekonstruktion ist ein implantierbares Gerät, das für den Ersatz von Schädelknochen oder die Augmentation des Schädels bestimmt ist. Die Implantate werden mit spezifischen Merkmalen (z. B. Größe, Form, Material) entworfen und konstruiert, wie sie von einem Gesundheitsdienstleister für einen bestimmten Patienten vorgeschrieben werden. Diese werden in der Regel anhand eines dreidimensionalen (3-D) CAD-Modells auf der Grundlage von Computertomografie-Bildern hergestellt und bestehen aus Polyetheretherketon (PEEK) oder Titan (Ti). Ein Implantat kann aus mehreren Teilen bestehen, die mit Befestigungsschrauben in vorpositionierten Befestigungslöchern fixiert werden können. Das Implantat ist statisch und enthält keine zusätzlichen Faktoren, die das Einwachsen des Knochens fördern. Das Funktionsprinzip besteht darin, Hohlräume oder Defekte im Schädelknochen durch Einsetzen von Schädelrekonstruktionen aufzufüllen. Die Außenseite der Dura wird mit der Innenseite des Implantats vernäht und das Implantat wird mit Schrauben fixiert.

2 Klinische Vorteile

Mit der Xilloc-Schädelrekonstruktion sollen die folgenden Leistungen/soll der folgende Nutzen für den Patienten erzielt werden:

- Die Xilloc-Schädelrekonstruktion wird so hergestellt, dass sie sich dem Schädeldefekt des Patienten so anpasst, dass keine intraoperativen Anpassungen erforderlich sind und ein ästhetisch zufriedenstellendes Ergebnis erzielt wird.
- Die Xilloc-Schädelrekonstruktion führt zu einem guten ästhetischen Ergebnis.
- Die Xilloc-Schädelrekonstruktion führt zu zerebralem Schutz, neurologischer Verbesserung und Verbesserung der Lebensqualität.
- Die Verwendung der Xilloc-Schädelrekonstruktion führt, im Vergleich zu autologem Knochen, zu einem kürzeren Krankenhausaufenthalt.
- Die Xilloc-Schädelrekonstruktion führt, im Vergleich zu autologem Knochen, zu einer geringeren Komplikationsrate.

3 Verwendungszweck

Xilloc-Schädelrekonstruktionen sind für den Knochenersatz oder die Knochenaugmentation zur Behandlung von Patienten bestimmt, deren aktuelle Beschwerden nach Ansicht des Chirurgen mit anderen Behandlungsmethoden nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Kraniale Rekonstruktionen werden für die Rekonstruktion, Augmentation und Konturierung von Knochenregionen während der Operation verwendet. Sie sollen von (Neuro-) Chirurgen mit guten Kenntnissen der spezifischen Operationstechnik in einer Standardoperationsumgebung verwendet werden.

4 Indikationen

Xilloc-Schädelrekonstruktionen sind für die Rekonstruktion und Augmentation bei kraniofazialen Eingriffen bestimmt, mit denen Hohlräume oder Knochendefekte gefüllt werden sollen, die durch Krankheiten, traumatische Verletzungen, chirurgische Traumata, Neoplasmaresektionen, infizierte Kraniotomielappen oder neurochirurgische Eingriffe entstanden sind. Diese Geräte können bei ästhetischen-rekonstruktiven Eingriffen verwendet werden, wenn eine Augmentation oder Veränderung der Knochenkonturen erwünscht ist. Sie sind für nicht-lasttragende Anwendungen bei Erwachsenen und für den Einsatz bei intakter Dura mit oder ohne Duraplastik indiziert.

5 Kontraindikationen

Dieses Gerät ist unter einer der folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Aktive Infektion und Sepsis
- Degenerative Knochenerkrankung, die das Gerät oder die Behandlung unverträglich machen würde
- Fremdkörperempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialempfindlichkeit ist der Test vor der Implantation abzuschließen
- Patienten mit eingeschränkter Blutversorgung, unzureichender Quantität oder Qualität des Knochens, unzureichender Quantität oder Qualität des Weichgewebes oder latenter 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 nicht willens sind, postoperative Anweisungen zu befolgen.

6 Gebrauchsanweisung

Eine Anleitung zur Verwendung finden Sie in der Chirurgischen Technik.

7 Mögliche schädliche Auswirkungen

Wie bei jedem größeren chirurgischen Eingriff gibt es auch bei der orthopädischen Chirurgie Risiken. Zu den möglichen Risiken, die bei der Verwendung dieses Systems identifiziert wurden, gehören unter anderem:

- Schlechte Knochenbildung, Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis, gehemmte Revaskularisierung
- Wundbedingte Komplikationen (z. B. Dehizensz der Wunde)
- Infektion (oberflächlich, tief, systemisch, Abszessbildung)
- CSF-Ausfluss
- Kardio-/vaskulär bedingte Komplikationen (z. B. Blutungen, Hämatome, mittlere und hintere Hirninfarkte).
- Krampfanfälle
- Serombildung
- Hydrozephalus/Pneumocephalus
- Muskelschwund (z. B. Schläfenhohlraum)
- Verminderte Wachsamkeit
- Subgaleale Luftaufnahme
- Stufen-/Rissbildung
- Komplikationen beim CSD-Shunt
- Neurologische Komplikationen (z. B. neurologische Ausfälle, Dysästhesien)
- Erhöhter kranialer Druck
- Schmerzen, Unbehagen, abnorme Empfindungen oder Tastempfindungen aufgrund des Implantats
- Falsche Implantation
- Entstehung von Partikeltrümmern während eines chirurgischen Eingriffs
- Verstärkte Reaktion des Bindegewebes um das Implantat herum
- Implantat-Exposition
- Implantat-Fraktur
- Implantat-Migration
- Implantat-Lockerung
- Unzureichende Anpassung des Implantats
- Unbefriedigendes ästhetisches Ergebnis
- Allergische Reaktion auf Materialien

Tritt eine unerwünschte Wirkung auf, sind die Angehörigen der Gesundheitsberufe und/oder der Patient gesetzlich verpflichtet, den Hersteller und die nationale Gesundheitsbehörde/Medizinbehörde des Heimatlandes des Patienten zu informieren.

8 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vorgesehene Nutzer

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.

Eine unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung des Implantats können ein unerwünschtes Ergebnis zur Folge haben. Der Chirurg muss nicht nur über die medizinischen und chirurgischen Aspekte des Implantats, sondern auch über die mechanischen Eigenschaften der Implantate gründlich Bescheid wissen und die Operationstechnik gelesen und verstanden haben.

Aufklärung der Patienten

Klären Sie den Patienten ausreichend auf. Die postoperative Betreuung ist wichtig. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, den Anweisungen zu folgen, ist einer der wichtigsten Aspekte einer erfolgreichen Behandlung. Bei Patienten mit Senilität, psychischen Erkrankungen, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch besteht ein höheres Risiko, dass das Gerät versagt, da diese Patienten die Anweisungen und Aktivitätseinschränkungen ignorieren können.

Der Patient muss umfassend darüber aufgeklärt und gewarnt werden, dass das Gerät keinen normalen, gesunden Knochen ersetzt und dass das Gerät brechen, sich verbiegen oder durch Stress, Aktivität, Belastung oder einen auf das Gerät gerichteten Unfall beschädigt werden kann.

Der Patient muss auf die allgemeinen chirurgischen Risiken, Komplikationen und möglichen unerwünschten Wirkungen hingewiesen und gewarnt werden und die Anweisungen des behandelnden Arztes befolgen.

Der Patient ist auf die Notwendigkeit regelmäßiger Nachuntersuchungen hinzuweisen, die so lange durchgeführt werden müssen, wie sie für die Genesung erforderlich sind.

Diese Implantate werden zur Augmentation und Konturierung von Knochen verwendet. Sie sind nicht für eine Voll- oder Teilbelastung vorgesehen oder ausgelegt. 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 Gerät keinen normalen gesunden Knochen ersetzt und dass eine traumatische Verletzung eine chirurgische Behandlung erforderlich machen könnte. Der Patient muss über die chirurgischen Risiken und die möglichen unerwünschten Wirkungen aufgeklärt werden.

Es ist unwahrscheinlich, dass das Implantat bei der Behandlung eines Knochendefekts wandert. Dies liegt daran, dass das Implantat immer mit Schrauben am Schädelknochen befestigt werden muss. Implantate sind im Gebrauch wiederholten Belastungen ausgesetzt, die zu Ermüdungsbrüchen führen können. Wenn die Heilung eines Knochens verzögert, nicht erfolgreich oder unvollständig ist, kann das Implantat wandern.

Patientenabhängige Faktoren wie das Aktivitätsniveau des Patienten und die Einhaltung der Belastungsanweisungen wirken sich auf die Befestigung und/oder Migration des Implantats aus.

Machen Sie den Patienten auf die Anweisungen für Patienten auf der Webseite für Patienteninformationen aufmerksam. www.xilloc.com/ifp.

Verpackung

Prüfen Sie bei jeder Komponente, ob die Primärverpackung unbeschädigt ist, indem Sie eine Sichtprüfung auf

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Beschädigungen der Verpackung durchführen. Die Verpackung sollte beim Empfang unversehrt sein. Beschädigte oder unbeabsichtigt geöffnete Sterilverpackungen und Produkte sollten nicht verwendet werden. |
| Verwendung nach Datum und Patienten-ID Prüfen Sie, ob das Haltbarkeitsdatum nicht abgelaufen ist und ob die richtige Patienten-ID vorhanden ist. |
| Fixierungsschrauben Prüfen Sie, ob die richtigen Fixierungsschrauben vorhanden sind. Die Schrauben sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen vom Krankenhaus bereitgestellt werden. |
| Einmalige Nutzung Verwenden Sie Implantate nicht wieder. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt zu sein scheint, können durch frühere Belastungen Unvollkommenheiten entstanden sein, die die Lebensdauer des Implantats verkürzen würden. Behandeln Sie keine Patienten mit Implantaten, die auch nur kurzzeitig bei einem anderen Patienten eingesetzt worden sind. Verwenden Sie eine Xilloc-Kranialrekonstruktion nur bei dem Patienten, für den sie bestimmt ist. Achten Sie auf die korrekte Positionierung des Implantats gemäß der präoperativen Planung. |
| Sitz des Implantats Dieses Gerät wurde so konzipiert, dass es in den Defekt passt, der zum Zeitpunkt des CT-Scans und der Herstellung des Implantats besteht. Änderungen der Anatomie des Patienten, die nach dem CT-Scan auftreten, sowie die Verwendung des Implantats nach solchen Änderungen können zu einer suboptimalen Passform im Defekt führen. |
| Handhabung von Implantaten Der richtige Umgang mit den Implantaten ist äußerst wichtig. Die Implantate sollten nicht geformt oder gebogen werden. Biegen, Kratzer und Kerben erhöhen das Risiko einer Partikelfreisetzung und eines Implantatbruchs. Es wird nicht empfohlen, das Implantat während des Eingriffs aufzubohren oder anzupassen. Wenn jedoch die Form des Implantats angepasst werden muss oder ein zusätzliches Loch erforderlich ist, sollten sterile „schneidende“ / „bohrende“ Instrumente wie Rongeure oder Zangen verwendet werden. Bei der Verwendung rotierender Hochgeschwindigkeitsinstrumente ist Vorsicht geboten, um eine Überhitzung des Polymers zu vermeiden. Nach der Formgebung oder Größenanpassung das Implantat in steriler Kochsalzlösung abspülen. |
| Platzierung des Implantats Die korrekte Platzierung des Implantats ist von großer Bedeutung. Eine unsachgemäße Platzierung kann das umliegende Gewebe, z. B. die Dura mater, schädigen. Die Haut über dem Implantat muss vor der Operation in gutem Zustand sein, und ein Einschnitt über dem Implantat sollte vermieden werden. Implantate, die über oder in der Nähe von luftgefüllten Nebenhöhlen platziert, positioniert und fixiert werden, können zu Infektionen führen. |
| Angetriebene Instrumente Mit einem motorbetriebenen Instrument muss vor dem Einsetzen einer Schraube mindestens 4 mm vom Umfang |

des Implantats entfernt ein Pilotloch in angemessener Größe gebohrt werden. Eine Spülung während des Bohrens wird empfohlen.

Tangentiale oder senkrechte Fixierung

Die Xilloc-Schädelrekonstruktion wird passend für die Defektstelle des Patienten hergestellt. Die InterFix-Stellen sind als vorgefertigte Schraubenlöcher für die Fixierung vorgesehen. In einigen Fällen ist das Implantat so konzipiert, dass es den Bereich des Knochendefekts um 0-15 mm überragt. Damit das Implantat mit senkrechten Schrauben über dem Knochen fixiert werden kann, muss der über den Knochen hinausragende Implantatrand eine Mindestlänge von 6 mm aufweisen. Der Hersteller empfiehlt nicht, zusätzliche Löcher an diesen Rändern oder irgendwo im Implantat zu bohren.

Schließung der Wunde

Um eine Dehiszenz an der Inzisionsstelle zu verhindern, ist ein fester primärer Verschluss der Inzision erforderlich.

Abnutzung der Instrumente

Für jedes Implantatsystem stehen Instrumente zur Verfügung, die eine präzise Implantation der internen Fixierungsvorrichtungen ermöglichen. Es wurde über intraoperative Frakturen oder Brüche von Instrumenten berichtet. Chirurgische Instrumente unterliegen bei normalem Gebrauch einer Abnutzung. Instrumente, die intensiv genutzt oder übermäßig stark beansprucht wurden, sind anfällig für Brüche. Es wird empfohlen, alle Instrumente regelmäßig auf Abnutzung und Verunstaltung zu überprüfen.

Entsorgung

Entsorgen Sie alle Komponenten und Materialien gemäß den örtlichen Vorschriften.

9 Materialspezifikationen

Die Xilloc-Schädelrekonstruktionskomponenten werden alle aus medizinischem PEEK (Polyetheretherketon, ASTM 2026) oder Ti6Al4V (Titan 6 Aluminium 4 Vanadium, ISO 5832-3) hergestellt.

10 Verpackung

Die Verpackungen der einzelnen Komponenten sollten bei Erhalt unversehrt sein. Beschädigte oder unbeabsichtigt geöffnete Sterilverpackungen und Produkte sollten nicht verwendet werden und an Xilloc zurückgeschickt werden.

11 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.

12 Kombinationsgeräte

- 3D-Modelle des Schädels eines Patienten werden als anatomische Modelle bezeichnet. Diese können als Hilfsmittel für die Planung der Operation verwendet werden. Die Anatomischen Modelle sind ein steriles Instrument.
- Eine 1-Stage chirurgische Schablone oder ein 1-stufiges komplexes chirurgisches Schablonenset kann als Teil der Bestellung geliefert werden, falls gewünscht. Diese können als Hilfsmittel für die Planung einer Knochenresektion verwendet werden. Im Falle einer gleichzeitig gelieferten Bohrschablone lesen Sie bitte vor Beginn der Operation deren Gebrauchsanweisung. Die Bohrschablone darf niemals implantiert werden.
- Für 1-Stage Complex wird eine Schablone des Implantats, der Implantat-Fitter, als Teil der Bestellung geliefert. Der Implantat-Fitter kann steril geliefert werden, darf aber niemals implantiert werden.
- Auf Wunsch kann Xilloc ein Leih-Fixierungskit verkaufen oder liefern.

13 Sterilisation

Die Xilloc-Implantate für die kraniale Rekonstruktion können STERIL oder NON-STERIL geliefert werden.

Das Implantat darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist. Xilloc-Kranialrekonstruktionsimplantate werden mit VH2O2 sterilisiert.

Sterilisieren Sie das Implantat nicht erneut.

14 Produktreklamationen

Wenn das Implantat jemals eine „Fehlfunktion“ hatte und/oder möglicherweise den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, sollte der Hersteller unverzüglich telefonisch oder schriftlich benachrichtigt werden. Wenn Sie eine Beschwerde einreichen, geben Sie bitte den Namen und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie die Art der Beschwerde an und teilen Sie mit, ob ein schriftlicher Bericht vom Hersteller angefordert wird. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

15 MR-Sicherheit

Die Xilloc-Kranialrekonstruktion (PEEK und Titan) wurde nicht auf ihre Sicherheit in der MR-Umgebung geprüft. Sie wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegungen in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der Xilloc-Kranialrekonstruktion in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Die Durchführung einer MR-Untersuchung bei einer Person, die dieses Medizinprodukt trägt, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Geräts führen.
























Das PEEK-Kranialrekonstruktionsimplantat besteht aus einem nichtleitenden, nichtmagnetischen Material, das Polyetheretherketon enthält. Aufgrund wissenschaftlich relevanter Eigenschaften des PEEK-Materials wurde festgestellt, dass die PEEK-Kranialrekonstruktion in allen MR-Umgebungen keine bekannten Gefahren birgt und als MR-sicher gilt.

Die Fixierungsmethode wurde nicht berücksichtigt, die verwendeten Schrauben können zusätzliche Informationen zur MR-Sicherheit enthalten.

In jedem Fall ist das medizinische Fachpersonal für die MR-Bedingungen, die Qualität der MR-Bildgebung und die Sicherheit des Patienten verantwortlich. Alle Sicherheitsprobleme oder größeren Bildartefakte sollten gemeldet werden.

16 Erläuterung der in den Endbenutzerinformationen verwendeten nicht harmonisierten Symbole

Die folgenden Symbole sind nicht in harmonisierten Normen oder Gemeinsamen Spezifikationen beschrieben, daher wird ihr Zweck im Folgenden erläutert.

| | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Nicht wiederverwenden |  | Nicht erneut sterilisieren |
|  | Achtung, Begleitdokumente beachten. |  | Verfallsdatum |
|  | Gebrauchsanweisung beachten. |  | Nicht steril |
|  | Katalognummer |  | Chargennummer |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. |  | Hersteller |
|  | Medizinisches Gerät |  | Trocken halten. |
|  | Herstellungsdatum |  | Doppeltes Sterilbarrieresystem |
|  | MR sicher |  | Website für Patienteninformationen |
|  | Vor Sonnenlicht schützen. |  | Gesundheitszentrum oder Arzt |
|  | Anzahl der Geräte |  | Identifizierung des Patienten |
|  | Datum der Implantation |  | Patientennummer |
|  | | Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid | |

17 Hersteller

Xilloc Medical Int B.V.

Urmonderbaan 22

6167RD Geleen

Niederlande