AGO MED

IFU / GEBRAUCHSANWEISUNG

MUND-, KIEFER- UND GESICHTSCHIRURGIE

GÜLTIG AB: 2023-07-14

VERSION 03

AGOMED MEDIZIN-TECHNIK GMBH

Öschweg 29, 78567 Fridingen,
Germany
Tel: +49 (0)172 775 01 81
+49 172 846 31 98
www.agomed.com
info@agomed.com

PRODUKTE

Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie:

- Micro-System 1.2
- Mid-System 1.5 / 1.7
- Mini-System 2.0
- Mini-System 2.0 Locking Plates
- Fracture 2.3 System
- Reconstruction 2.7 System
- Neuro Plating System 1.5
- Paulus Strings
- Paulus Orthognatic Systems
- IM-Fixation System
- Mesh System

WICHTIGE HINWEISE

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender bzw. Betreiber auf.

Wichtige Anwendungshinweise und weitere produktspezifische Indikationen finden Sie in den jeweiligen Operationsbeschreibungen!

Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Implantate sind für die einmalige Anwendung und nicht zur Wiederverwendung konzipiert. Alle Bestandteile werden UNSTERIL ausgeliefert. Diese müssen vor dem Ersteinsatz einem entsprechenden Aufbereitungsprozess unterzogen werden. Vor dem Aufbereitungsprozess müssen alle Verpackungsmaterialien entfernt werden.

ANWENDUNGSBEREICH

Die Implantate dürfen ausschließlich von ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den nachstehenden Gebrauch vorgesehen.

ZWECKBESTIMMUNG

Die verschiedenen Osteosynthesesysteme sind entsprechend ihrer vorwiegenden Anwendungsbereiche in den drei anatomischen Hauptregionen des Geschichtsschädels (Schädeldach, Mittelgesicht und Kiefer) unterteilt:

Cranium Platten- und Schraubensysteme werden zur Fixation von Frakturen, Osteotomien und funktions- und positionsstabilen Rekonstruktionen im Bereich des Schädeldachs und des oberen Mittelgesichts verwendet.

Midface Platten- und Schraubensysteme werden zur Fixation von Frakturen, Osteotomien, einschließlich Osteotomien am Oberkiefer im Rahmen der orthognathen Chirurgie (Le Fort I, II und III) und funktions- und positionsstabilen Rekonstruktionen im Bereich des Mittelgesichts verwendet.

Manibula Platten- und Schraubensysteme werden zur Fixation von Frakturen, Osteotomien, einschließlich Ramus Osteotomien und Genioplastien, und funktions- und positionsstabilen Rekonstruktionen im Bereich des Unterkiefers verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bestehende oder verdächtige Infektionen am oder in der Nähe des Implantatorts.
- Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit gegen Implantatmaterialien.
- Ungenügende oder schlechte Knochensubstanz, um das Implantat sicher zu verankern.
- Patienten mit mangelnder Fähigkeit und/oder Kooperationsbereitschaft während der Behandlungsphase.
- Wachstumsfugen dürfen nicht überbrückt werden.
- Die Kombination dieses Implantats mit Implantaten anderer Herkunft ist kontraindiziert.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN DES IMPLANTAT SYSTEME

In vielen Fällen sind unerwünschte Ergebnisse nicht durch das Implantat, sondern durch klinische Umstände bedingt.

- Implantatlockerung.
- Massive Verbiegung und Bruch des Implantats.
- Knochennekrose, Osteoporose, eingeschränkte Revaskularisation, Knochenresorption und schlechte Knochenneubildung können zur Lockerung, zum Verbiegen, Einriss oder Bruch des Implantates oder zum vorzeitigen Verlust der Fixation im Knochen und somit zur Pseudoarthrose führen.
- Verzögerte, ungenügende oder fehlende knöcherne Durchbauung der Fraktur infolge inkorrekter Ausrichtung kann zum Bruch des Implantates führen.

- Erhöhte fibröse Gewebereaktion um das Operationsfeld.
- Früh- oder Spätinfektionen tiefer oder oberflächlicher Art.
- Nervenschädigungen infolge des Operationstraumas.
- Metallüberempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten nach Einsetzen von Implantaten sind nur selten berichtet worden.

Unter Berücksichtigung des klinischen Zustands un der Anamnese des Patienten, hat der behandelnde Arzt sicherzustellen, dass der Einsatz von AGOMED CMF Implantaten basierend auf einem patientenspezifischen Risiko/ Nutzenbewertung für den individuellen Fall geeignet ist.

SICHERHEITSHINWEISE

Die Produkte sind zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet werden.

Der behandelnde Chirurg trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, für das erforderliche Training, die Auswahl und das Einsetzen von Implantaten auf der Basis ausreichender Erfahrung sowie die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen oder wieder zu entfernen.

Eine verzögerte Heilung, gestörte Knochenheilung, nachfolgende Knochenresorption oder auch eine Verletzung können das Implantat übermäßig belasten und damit zur Lockerung, Verbiegung, Rissbildung oder zum Bruch führen. Postoperativ muss sich der Patient mit passierter Kost ernähren.

Der Chirurg sollte das bei Verwendung dieses Produktes zu erwartende Operationsergebnis ausführlich mit dem Patienten besprechen. Besondere Aufmerksamkeit ist den postoperativen Aspekten zu widmen, wie etwa der richtigen postoperativen Ernährung mit passierter Kost und der Notwendigkeit einer regelmäßigen ärztlichen Nachsorge.

Die Auswahl des korrekten Produktes ist außerordentlich wichtig. Das Produkt muss an der korrekten anatomischen Position gemäß den allgemein anerkannten Standards der Osteosynthese implantiert werden. Wenn ein für den Anwendungszweck ungeeignetes Produkt verwendet wird, kann es zu vorzeitigem klinischen Implantat Versagen kommen. Wird nicht die richtige Komponente zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Blutversorgung und starren Fixation verwendet, kann es zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantats und/oder des Knochens kommen.

Das Produkt muss sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer am Implantat können die Festigkeit und Ermüdungsbeständigkeit des Produkts erheblich beeinträchtigen.

Ein Implantat, das bereits einmal eingesetzt wurde, darf auf keinen Fall wiederverwendet werden. Es kann zwar äußerlich unbeschädigt aussehen, doch durch frühere Belastungen können Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Produktes verkürzen können.

Alle Implantate müssen vor jedem klinischen Gebrauch inspiziert werden.

Der Patient muss angewiesen werden, den Operateur unverzüglich über jede ungewöhnliche Veränderung der Operationsstelle zu unterrichten. Wenn eine Veränderung an der Fixationsstelle festgestellt wird, muss der Patient genau überwacht werden. Der Chirurg sollte die Möglichkeit eines klinischen Implantat Versagens in Betracht ziehen und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen besprechen, die zur Förderung der Heilung beitragen können.

Durch die Kaltumformung beim Biegen der Platte nimmt die Härte von Titan zu und seine Verformbarkeit (Biegbarkeit) nimmt ab. Deshalb muss unbedingt sichergestellt werden, dass die gewünschte Form des Implantats mit möglichst wenigen Biegeschritten erreicht wird. Übermäßiges Biegen kann zum postoperativen Plattenbruch führen. Platten, die zu stark hin- und hergebogen wurden, sollten entsorgt werden.

Beim Biegen sind spitze Winkel und kleine Biegeradien aufgrund der potenziellen Gefahr eines postoperativen Plattenbruchs zu vermeiden. Deshalb dürfen gerade Platten nicht an den Angulus angeformt werden.

Ein allzu aggressiver Einsatz von Biegeinstrumenten kann zu erkennbaren makroskopischen Beschädigungen am Implantat (Eindrücke, verlängerte Schraubenlöcher etc.) führen. In diesem Fall muss das Implantat durch ein neues, sorgfältiger gebogenes ersetzt werden.

Deformierte Schraubenlöcher bedeuten nicht nur eine erhöhte Bruchgefahr in diesen Bereichen, sondern beeinträchtigen auch den präzisen Sitz des Schraubenkopfs in der Platte. Deshalb müssen die Platten vorsichtig gebogen werden.

Zugeschnittene Knochenplattensegmente müssen vor der Implantation eventuell entgratet werden, um Weichteilverletzungen oder -reizungen zu vermeiden.

Die Platten sollten möglichst genau der anatomischen Kontur des Knochens angeformt werden. Lücken zwischen Platte und Knochen sind zu vermeiden.

Keine zusätzlichen Platten zu den Rekonstruktionsplatten zur Überbrückung von Knochendefekten bei nicht reponierbaren, instabilen Trümmerbrüchen oder zur Rekonstruktion verwenden. Werden sie trotzdem hierfür verwendet, kann dies ein vorzeitiges Implantatversagen zur Folge haben.

Die selbstbohrenden Schrauben werden für sehr kleine und dünne Knochenfragmente nicht empfohlen, weil die Fragmente durch den axialen Druck beim Einsetzen der Schrauben verschoben werden können.

Falls nichts anderes angegeben ist, sind die Knochenschrauben selbstschneidend, sodass vor dem Einbringen der Knochenschrauben kein Gewinde geschnitten zu werden braucht. Ausnahmen bestehen u. a. in folgenden Fällen:

- Wenn Knochenschrauben in der Nähe eines Knochenspalts eingebracht werden. In diesen Fällen muss unter Umständen das Gewinde vorgeschnitten werden.

- Wenn beim Einsetzen der Schraube die Unterseite des Schraubenkopfs mit dem Knochen oder mit der Schraubenkopfvertiefung der Knochenplatte in Kontakt kommt, ist ein plötzlich zunehmender Widerstand deutlich zu spüren. Die Schraube muss vorsichtig angezogen werden, um die Gefahr der mechanischen Beschädigung von Schraube, Schraubendreher oder Knochenloch zu vermeiden. Bei kompakter Spongiosa und in der Nähe eines Knochenspalts sollte vor dem Einbringen der Schrauben trotzdem das Gewinde vorgeschnitten werden.

Bei Zugschrauben müssen vor dem Einbringen der Schrauben in die Bohrlöcher Gewinde geschnitten werden. Sie sind für den selbstschneidenden Einsatz kontraindiziert.

Beim Einbringen aller Verblockungsschrauben muss eine Bohrführung verwendet werden, um die richtige Platzierung der Schrauben zu gewährleisten. Ohne die Verwendung einer Bohrführung verblockt sich die Schraube unter Umständen nicht in der Platte.

Bei Verwendung von Verblockungsschrauben sollte die erste Schraube zwar in die Platte eingeschraubt, jedoch noch nicht verblockt werden, bis die zweite Schraube eingebracht und verblockt worden ist.

Die Schrauben dürfen beim Einsetzen nicht zu fest angezogen werden. Zu festes Anziehen kann den Schraubenkopf beschädigen, zum Bruch der Schraube und zum Verlust des reibschlüssigen festen Sitzes der Schraube führen.

Zu festes Anziehen der Schraube kann dazu führen, dass das Schraubengewinde ausreißt. Falls das Schraubengewinde ausreißt, sollte eine Ersatzschraube verwendet werden.

Nach Abschluss der Implantation müssen alle Knochen- und/oder Verblockungsschrauben nachgezogen werden, um eine feste Verbindung zwischen Platte und Schraube sicherzustellen.

Der Schraubendreher muss mit leichtem axialem Druck in den Schraubenkopf eingeführt werden, um sicherzustellen, dass die Klinge vollständig im Schraubenkopf sitzt. Dies gewährleistet eine korrekte axiale Ausrichtung und einen vollständigen Kontakt zwischen Schraubendreher und Schraube und verhindert dadurch, dass der Schraubenkopf beschädigt wird. Sonst besteht eine erhöhte Gefahr einer mechanischen Beschädigung des Implantats oder der Schraubendreherklinge.

Vor der Explantation eines Implantats muss der Schraubenkopfschlitz mit einem Skalpell oder einem anderen geeigneten Instrument gesäubert werden, damit die Klinge des Schraubendrehers optimal im Schraubenkopf sitzt.

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

GEBRAUCH VON ORIGINAL PRODUKTEN

Die Implantate und Instrumente werden genau aufeinander abgestimmt entwickelt und hergestellt. Die Verwendung von Produkten anderer Hersteller zusammen mit AGOMED Produkten kann mit unvorhersehbaren Risiken und/oder einer Kontamination des Materials sowie einer falschen Ausrichtung von Implantat und Instrument verbunden sein, sodass der Patient, der Benutzer oder Dritte gefährdet werden.

MATERIALANGABEN

Die AGOMED Knochenplatten und Knochenschrauben können aus handelsüblichem Reintitan (CP) oder Titan-Legierung bestehen. Beide Materialien sind biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu und ermöglichen eine artefaktfreie Bildgebung.

LAGERUNG

Die Produkte sind während der Lagerung vor direkter Sonneneinstrahlung zu schützen.

Die Produkte sind trocken aufzubewahren.

AUFBEREITUNG

Implantate welche intraoperativ in Kontakt mit Körperflüssigkeiten waren oder kontaminiert wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden.

Bei der Auswahl der eingesetzten Reinigungs-, Desinfektionsmittel und Geräte ist bei allen Schritten darauf zu achten, dass:

- Diese für die vorgesehene Anwendung (z.B. Reinigung, Desinfektion, Ultraschallreinigung geeignet sind).
- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel aldehydfrei sind (ansonsten Fixierung von Blutverschmutzungen).
- Diese eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. VAH/ DGHM- oder CE Kennzeichnung).
- Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für die Produkte geeignet und mit den Produkten kompatibel sind.
- Die Herstellerangaben in Bezug auf Konzentration, Einwirkzeit und Temperatur eingehalten werden.

Bei dem Hilfsmittel zur Reinigung, sowohl bei der Vorreinigung darauf zu achten ist, dass:

- Nur saubere, flusenfreie Tücher und/oder weiche Bürsten verwendet werden. Die Verwendung von Metallbürsten oder Stahlwolle ist untersagt.
- Ggf. Hilfsmittel wie Reinigungsstifte, Spritzen, Kanülen, Flaschenbürsten für kanülierte Produkte oder Produkte mit Lumen verwendet werden.

Instrumenten-und Implantatschalen sind für die Sterilisation, Transport und Lagerung von Produkten bestimmt. Sie sind nicht zur Reinigung und Desinfektion im bestückten Zustand bestimmt. Die Produkte müssen aus den Schalen entnommen und separat gereinigt werden.

Automatischer Reinigungsprozess:

Schritt	Zeit (Min)	Prozess	Reinigungsmittel	Temp. (°C)
1	2	Vorreinigung	Leitungswasser	kalt
2		Entleeren		
3	5	Reinigung	Leitungswasser; 0,5% alkalischer Reinigung (Mediclean fortet)	55
4		Entleeren		
5	3	Spülen	VE Wasser	kalt
6		Entleeren		
7	2	Spülen	VE Wasser	kalt
8		Entleeren		

Die Trocknung ist Gerätespezifisch und die Trocknungstemperatur darf nicht 141 (°C) überschreiten.

AUTOMATISCHER DESINFEKTIONSPROZESS

Für die thermische Desinfektion werden die Vorgaben der DIN EN ISO 15883 Teil 1 eingehalten. Die thermische Desinfektion entspricht den A0-Konzept (A0- Wert 3000). Die thermische Desinfektion ist mittels folgender Parameter durchzuführen:

- Haltezeit:>5 Minuten
- Temperatur: 92°C±2°C
- mit VE Wasser.

MANUELLEN DESINFEKTION

- Einlegen der gereinigten und kontrollierten Produkte in das Desinfektionsbad für 15 Minuten (z.B. CIDEX® OPA Lösung). Die Produkte müssen ausreichend bedeckt sein und einzelne Komponenten sollen sich gegenseitig nicht beschädigen. Die Herstellerangaben bezüglich Einwirkzeit, Temperatur und Konzentration des verwendeten Desinfektionsmittels sind zu beachten
- Mehrmaliges Hin- und Herbewegen von beweglichen Teilen
- Große Lumen müssen auch innen gefüllt sein
- Kanülierte Produkte (Produkte mit Hohlräumen, deren Durchmesser kleiner oder gleich 1/6 der Länge des Produkts ist), z.B. kanülierte Schrauben, müssen mit Desinfektionsmittel gefüllt sein und mit einer Spritze und entsprechender Kanüle gespült werden (Spülvolumen 30 ml)
- Spülen mit kaltem (T < 40°C) oder warmem (T > 40°C) Wasser für mindestens eine Minute (Lumen und kanülierte Produkte müssen auch von innen mit Hilfe von Spritzen und entsprechenden Kanülen gespült werden); auch Wasserdruckpistolen können verwendet werden
- Visuelle Kontrolle der Produkte; ggf. Wiederholung des Reinigungs- und Desinfektionsvorgangs bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind
- Die Produkte müssen unmittelbar anschließend vollständig getrocknet werden (empfohlen wird Trocknung mittels Druckluft)
- Kontrollieren Sie die Produkte
- Verpacken der Produkte möglichst umgehend, ggf. nach zusätzlicher Nachtrocknung.

KONTROLLE

Prüfen Sie alle Implantate nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, Verschmutzungen und auf Schäden (z.B. Korrosion, beschädigte oder verfärbte Oberflächen) zu überprüfen. Nicht einwandfreie Implantate sind auszusortieren und zu entsorgen.

STERILISATION

- 132°C / 270°F, mindestens 3 min., Trocknung mindestens 20 min

Oder

- 134°C / 273 °F, mindestens 5 min., Eine Haltezeit von 18 Minuten sollte nicht überschritten werden, Trocknung mindestens 20 min.

SYMBOLERKLÄRUNG

REF **Artikelnummer**

LOT **Chargenbezeichnung**

QTY **Anzahl**

Gebrauchsanweisung beachten

Nicht zur Wiederverwendung

Hersteller

Herstellungsdatum

Trocken aufbewahren

Vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern

CE 0297

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

CE 0297