



CRANIOBRIDGE

DE GEBRAUCHSANWEISUNG
EN INSTRUCTIONS FOR USE

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG CRANIOBRIDGE™ Kranielle Verschraubung

Allgemeines

Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Falblatt aufmerksam. Unsachgemäße Handhabung und Pflege, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen. adeor medical AG Produkte dürfen nur im Zusammenhang mit anderen adeor medical AG Produkten verwendet werden!

adeor medical AG Implantate dürfen nur von ausgebildetem und qualifiziertem medizinischen Personal eingesetzt werden. Da technische Probleme nie ganz auszuschließen sind, ist bei Anwendung am Patienten immer für ein einsatzbereites Alternativsystem zu sorgen.

adeor medical AG Implantate sind zur Anwendung am Menschen vorgesehen.

adeor medical AG Implantate sind nicht am zentralen Nervensystem anzuwenden.

Um die sichere Applikation der Implantate zu gewährleisten, darf nur adeor medical AG Originalzubehör verwendet werden.

Verwendungszweck

Die Implantate bestehen aus festen Werkstoffen, die mit Schrauben an frakturierten kraniofazialen Knochen (einschließlich Ober- und Unterkiefer) befestigt werden, um den Frakturspalt zu überbrücken und zu stabilisieren und während der Knochenheilung gegen Belastung abzuschirmen; der Werkstoff ist weder chemisch abbaubar noch durch natürliche Prozesse im Körper resorbierbar. Das Produkt kann auch für die kraniofaziale Rekonstruktion verwendet werden (z. B. zur Behandlung angeborener Missbildungen) oder zur Fixation des Jochbeins oder von Kraniotomiellappen. Die Implantate, sowie das Zubehör dürfen niemals außerhalb dieser Zweckbestimmung angewendet werden.

Indikationen

- Traumarekonstruktion in der Schädel-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.
- Kraniofaziale Rekonstruktion
- Fixation des Jochbeins oder von Kraniotomiellappen
- Orbitale Frakturen
- Orbitabodenfraktur
- Mediale Orbitawand Frakturen

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die Verwendung der Implantate sind abhängig vom einzelnen Krankheitsbild und dem beabsichtigten chirurgischen Eingriff.

Generelle Kontraindikationen:

- Gesundheitszustand mit hemmendem Heilungsprozess oder ungenügender Im-

plantatunterstützung (z.B. Beeinträchtigung der Blutzufuhr; Ungenügende Knochenqualität oder – Quantität)

- Muskel-, Nerven-, oder Gefäßerkrankungen
- Lokale Knochentumore
- Fieber oder Leukozytose
- Geisteszustände, die eine Teilnahme am Rehabilitationsprogramm unmöglich machen (Parkinsonsche Krankheit, Alkoholismus, Drogenkonsum, etc.)
- Systemerkrankungen und Stoffwechsellörungen; Infektionen und Stürze; Adipositas
- Schwangerschaft
- Starke anatomische Deformierungen (z.B. bedingt durch Geburtsfehler)
- Notwendigkeit der Kombination von Metallen, Komponenten oder verschiedenen Systemen
- Unzureichende/r Knochensubstanz oder Gewebeeinschluss
- Störung von anatomischen Strukturen oder Einschränkung von physiologischen Leistungen durch Anwendung
- Nicht vorhandene Patientenbereitschaft zur Einhaltung postoperativer Anweisungen

Relative Kontraindikation:

- Schnell fortschreitende Gelenkkrankheiten, Knochenresorption, Osteopenie, Osteomalazie und/oder Osteoporose

Spezifische Kontraindikation:

- Materialunverträglichkeit, Allergie
- Infektionen
- Akute und chronische Infektionen

Werkstoff

Die Implantate bestehen aus Titan nach

- ISO 5832-2 Reintitan (unlegiert),
- ISO 5832-3 Ti6Al4V-Legierung,
- ISO 5852-11 Ti6Al7Ni-Legierung,

sind biokompatibel und verhindern in ihren Eigenschaften sogenannte Chrom-Nickel-Allergien. Die Oberfläche dieser Implantate ist chemisch passiv und nicht magnetisch.

Diese Implantate können mit genormten Werkstoffen, deren Zusammensetzung innerhalb der Norm festgelegten Richtanalyse nach der ISO 5832-2 / ISO 5832-3 / ISO 5832-11 und den geforderten Spezifikationen liegen, kombiniert werden.

MRT Hinweise

adeor medical AG Implantate bestehen aus Titan und Titanlegierungen. Diese Art von nicht-ferromagnetischem Material stellt bei der Untersuchung mit Magnetresonanztomographie (MRT) keine Gefahr für den Patienten dar.

Verschiedene Studien und Testberichte haben gezeigt, dass diese Materialien nach ISO 5832-2 und ISO 5832-3 sicher in einer MRT-Umgebung verwendet werden können und als „MRI Conditional“ nach ASTM F2503 betrachtet werden können.

MRI Conditional ist definiert als ein Gegenstand, der nachweislich keine bekannten Gefahren in einer spezifischen MRT-Umgebung mit spezifizierten Anwendungsbedingungen darstellt (ASTM F2503, 3.1.9).

Vorsichtsmaßnahmen:

Die oben erwähnte Aussage stützt sich auf nichtklinische Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg des Patienten hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, die über den SAR-Wert und den Zeitpunkt der Hochfrequenz-Anwendung hinausgehen. Es wird daher empfohlen, den folgenden Punkten besondere Aufmerksamkeit zu widmen:

- Es wird empfohlen, Patienten, die sich einem

MRT-Scan unterziehen, gründlich auf wahrgenommene Temperatur- und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.

- Patienten mit beeinträchtigter Thermoregulation oder Temperaturempfindung sollten von MRT-Scanverfahren ausgeschlossen werden.
- Generell wird empfohlen, bei Vorhandensein von leitfähigen Implantaten ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden. Die verwendete spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Belüftungssystems kann weiter dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu reduzieren.

Die Implantate bestehen aus Materialien, die nicht magnetisch sind. Aus diesem Grund wurden die Systeme nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der Magnetresonanztomographie getestet. Die Sicherheit dieser Systeme in der Magnetresonanztomographie ist unbekannt.

Beachten Sie, dass MRI-Techniken in Form von speziellen Spin-Echo-Sequenzen wie VAT, SEMAC (SEMAG-VAT - 2D), MSVAT-SPACE (3D) und MAVRIC verwendet werden sollten, um die Bildqualität zu optimieren und Artefakte zu minimieren.

Einmal-Produkt

Die Single-Use Implantate werden steril geliefert und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Die Medizinprodukte sind Gamma sterilisiert und entsprechen den Normen EN ISO111347 (Teil 1 und 2) sowie EN ISO11607 (Teil 1 und 2).

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen sie das Instrumentarium hinsichtlich seiner Funktionalität.
- Wählen Sie die Implantate entsprechend dem

Gewicht, des Aktivitätsgrads des Patienten und der zu versorgenden Knochenfraktur aus.

- Es wird empfohlen die Patienten zu überwachen, um Infektionen und Schmerzen vorzubeugen.
- Es ist darauf zu achten, dass durch geeignete Wahl der Biomechanik die von den Implantaten zu übertragenden Kräfte gering gehalten werden. Ansonsten kann es durch Überbelastung zum Ausreißen/Ausbrechen der Schrauben kommen.
- Eine übermäßige Belastung der Implantate durch das Körpergewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten sollte vermieden werden.
- Starke Verformung der Implantate ist zu vermeiden, mit entsprechender Sorgfalt ausgeführtes, vorsichtiges Biegen der Platten führt jedoch nicht zu Beschädigungen der Implantate.
- Mehrfache Verformung sollte unbedingt vermieden werden um einer Materialermüdung und/oder Bruch des Implantats vorzubeugen.
- Eine Wiederverwendung von Implantaten ist absolut untersagt (Einmalverwendung).
- Wir raten dringend, den Patienten über die Vor- und Nachteile von Implantaten zu informieren.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Folgen für den Heilungsprozess haben.

Mögliche Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit jedem operativen Eingriff können Risiken und Nebenwirkungen entstehen.

Hierzu gehören:

- Nebenwirkungen der Narkose (Übelkeit, Zahnschäden, neurologische Beeinträchtigungen etc.)
- Thrombose
- Embolien
- Infektionen
- Nervenwurzelschäden
- Zahnwurzelschäden

- Verletzungen von Blutgefäßen
- Blutungen
- Schwellung und/oder Beschädigung von Gewebe
- Narbenbildung
- Beeinträchtigung der Muskelfunktion
- Schmerzen
- Sensibilität aufgrund des Implantats
- Allergien
- Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Implantat (schlechte oder verspätete Fusion des Knochens)

Patienteninformation

Alle dem Patienten gegebenen Informationen sollten vom Anwender dokumentiert und aufbewahrt werden. Vor der Anwendung sollte überprüft werden, ob der Patient das zu implantierende Material verträgt.

Handhabung

Das Implantat CRANIOBRIDGE™ besteht aus Platten und / oder Schrauben.

Implantate, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind, dürfen nur von Chirurgen mit angemessener Praxis angewendet (implantiert) werden. Die Implantate dürfen nur bei unbeschädigter Blisterverpackung verwendet werden, da ansonsten keine Sterilität gewährleistet werden kann.

Nach der Entnahme des Implantatträgers aus der Blisterverpackung muss eine Sichtprüfung vor der Implantation durchgeführt werden um sicherzustellen, dass alle Implantate in einwandfreiem Zustand sind.

Bei Nichteinhaltung dieser Vorgaben bzw. nachweislichem Verstoß können keine Garantien oder Schadensersatzleistungen übernommen werden.

Entfernung der Implantate

Normalerweise werden die Implantate nach erfolgreicher Frakturheilung entfernt. Entsorgen Sie die entfernten Implantate gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften.

Lagerung

Trocken, staubgeschützt, ohne äußere Kräfteinwirkung, ohne größere Temperaturschwankungen und nicht in unmittelbarer Nähe von aggressiven Medien lagern.

Entsorgung

Nicht verwendete Implantate sind fachgemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen. Diese dürfen keinesfalls aufbereitet und zu einem anderen Zeitpunkt implantiert / verwendet werden.

Lebensdauer

Die Lebensdauer des Produktes wird durch das Verfallsdatum auf der Verpackung angegeben.

Bedeutung der Symbole

Bestellnummer

Lot- / Chargennummer

Hersteller

Herstellungsdatum

Sterilisiert durch Bestrahlung

Single-Use / Einmal-Produkt

Verwendbar bis

Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden

Gebrauchsanweisung beachten

CE-Kennzeichnung inklusive Kennziffer der benannten Stelle

Medizinprodukt

Gewährleistung

Die Produkte der adeor medical AG werden mit größter Sorgfalt entwickelt und hergestellt.

Prüfungen und Kontrollen durch hochqualifiziertes Personal garantieren eine sichere und einwandfreie Funktion. Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von adeor ermächtigten Dritten, haftet die adeor medical AG nicht.

Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers. Für hierbei entstehende Schäden ist jegliche Haftung durch die adeor medical AG ausgeschlossen.

Garantieansprüche sind – unter Beifügung des Kaufbelegs – an adeor oder den Service-Partner zu stellen.

Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

INSTRUCTIONS FOR USE CRANIOBRIDGE™ Cranial Fixation

General

Please read the following information carefully. Improper handling, maintenance, and inappropriate use can cause premature wear or risks for patients and user. adeor medical AG products may only be used with original adeor medical AG equipment.

adeor medical AG implants may be used only by qualified and certified medical staff. In case of technical issue, it is to ensure that an alternative system is available.

The products are medical implantable devices and are designated to be used on human beings. The products are not designated to be used on the central nervous system.

To guarantee the safe application of the products only adeor medical AG original equipment is allowed to be used with the product.

Intended Use

The implants consist of firm material that is attached with screws to fractured craniofacial bone (including the maxilla and/or mandible), to bridge and stabilize the fracture gap, and shield the site from stress as the bone heals; the material cannot be chemically degraded or absorbed by natural body processes. The device may also be used for craniofacial reconstructive procedures (e.g., to treat congenital malformations), endobrow fixation, or craniotomy flap fixation.

The implants, as well as the accessories, must never be used outside of this intended purpose.

Indications

- Trauma repair and reconstruction of the craniomaxillofacial skeleton
- Craniofacial reconstructive procedures
- Endobrow fixation
- Craniotomy flap fixation
- Orbital floor fractures
- Medial orbital wall fractures

Contraindications

The contraindications for the use of the implants are depending on the single disease pattern and the intended surgical procedure.

General Contraindications:

- Health condition with inhibiting healing process or insufficient implant support (e.g. interference of the blood supply; Insufficient bone quality or quantity)
- Local bone tumors
- Fever or leucocytosis
- The mental conditions which make a participation in the rehabilitation program impossible (Parkinson disease, alcoholism, drug-usage, etc.)
- Systemic diseases and metabolic disorders; infections and falls; obesity
- Pregnancy
- Severe anatomical deformities (e.g., due to birth defects)
- Need to combine metals, components or different systems
- Insufficient bone substance(s) or tissue inclusion
- Disruption of anatomical structures or limitation of physiological performance due to application
- Absence of patient compliance with postoperative instructions

Relative Contraindications:

- Rapidly progressive joint disease, bone resorption, osteopenia, osteomalacia, and/or osteoporosis

Specific Contraindications:

- Allergy to a material component
- Infections
- Acute and chronic infections; muscle, nerve or vascular diseases

Material

The implants are made of titanium according to

- ISO 5832-2 Pure titanium (unalloyed),
 - ISO 5832-3 Ti6Al4V alloy,
 - ISO 5852-11 Ti6Al7Ni alloy,
- are biocompatible and prevent so-called chromium-nickel allergies in their properties.

The surface of these implants is chemically passive and non-magnetic.

These implants can be combined with standardized materials, the composition of which is within the standardized directional analysis according to ISO 5832-2 / ISO 5832-3 / ISO 5832-11 and the required specifications.

MRI Note

adeor medical AG implants are made of titanium and titanium alloys. This type of non-ferromagnetic material poses no risk to the patient during magnetic resonance imaging (MRI) examinations.

Various studies and test reports have shown that these materials can be safely used in an MRI environment according to ISO 5832-2 and ISO 5832-3 and can be considered „MRI Conditional“ according to ASTM F2503. MRI Conditional is defined as an item that has been shown to pose no known

hazards in a specific MRI environment with specified conditions of use (ASTM F2503, 3.1.9).

Precautions:

- The above statement is based on non-clinical testing. The actual patient temperature rise depends on a variety of factors beyond SAR and timing of radiofrequency application. Therefore, it is recommended to pay special attention to the following:
- It is recommended that patients undergoing MRI scans are thoroughly monitored for perceived temperature and/or pain sensations.
 - Patients with impaired thermoregulation or temperature sensation should be excluded from MRI scanning procedures.
 - In general, it is recommended that a low field strength MRI system is used when conductive implants are present. The specific absorption rate (SAR) used should be reduced as much as possible.
 - The use of the ventilation system can further help to reduce the temperature rise in the body.

The implants are made of materials that are not magnetic. For this reason, the systems have not been tested for heating, migration, or imaging artifacts in the magnetic resonance environment. The safety of these systems in the magnetic resonance environment is unknown.

Note that MRI techniques in the form of dedicated spin-echo sequences such as VAT, SEMAC (SEMAC-VAT - 2D), MSVAT-SPACE (3D), and MAVRIC should be used to optimize image quality and minimize artifacts

Single-Use Product

The single-use implants are supplied sterile and must not be reprocessed.

The medical devices are gamma sterilized and comply with EN ISO111347 (parts 1 and 2) and EN ISO11607 (parts 1 and 2) standards.

Precautions

- Confirm functionality of instruments
- Select the implants according to the weight, the patient's activity level and the bone fracture to be restored.
- It is recommended to monitor the patients to prevent infections and pain.
- Note that the forces to be transmitted by the implants are kept low by selecting suitable biomechanics. Otherwise, overloading may cause the screws to tear out/break.
- Excessive loading of the implants by the patient's body weight and activity level should be avoided.
- Extreme deformation of the implants must be avoided. Careful bending of the plates, performed with appropriate care, will not damage the implants.
- Repeated deformation must be avoided at all costs to prevent material fatigue and/or fracture of the implant.
- Reuse of implants is absolutely forbidden (single use).
- We strongly advise informing the patient about the advantages and disadvantages of implants.

Not following these precautions can have serious consequences for the healing process.

Possible negative side effects

Risks, side effects, and adverse events may occur with all major surgical procedures

These are:

- Problems resulting from anesthesia and patient positioning (e.g. nausea, vomiting, dental injuries, neurological impairments)

- Thrombosis
- Embolism
- Infection
- Nerve and/or tooth root damage
- Injuries to blood vessels
- Bleeding
- Damage to soft tissues incl. swelling
- Scar formation
- Functional impairment of the musculoskeletal system
- Pain
- Discomfort or abnormal sensation due to the presence of the device
- Allergy
- Side effects associated with the implant (poor or delayed fusion of the bone)

Patient Information

The user should record and keep all information provided to the patient. It should be checked before use whether the patient tolerates the material to be implanted.

Handling

The CRANIOBRIDGE™ implant consists of plates and / or screws.

The implants described in these instructions for use may only be used (implanted) by surgeons with the appropriate experience.

The implants may only be used if the blister packaging is undamaged, otherwise sterility cannot be guaranteed.

After removing the implant carrier from the blister packaging, a visual inspection must be performed before implantation to ensure that all implants are in flawless condition.

In case of non-observance of these instructions or in case of demonstrable violation of the instructions adeor medical AG accepts no responsibility for claims.

Removal of the implants

Normally the implants are removed after successful fracture healing. Dispose the removed implants according to local and national regulations.

Storage

Store in a dry place, protected from dust, without external force, without major temperature fluctuations and away from any aggressive media.







Disposal


Unused implants must be properly disposed in accordance with local and national regulations. Under no circumstances may these be reprocessed and implanted / used at another time.


Shelf life

The shelf life of the product is indicated by the expiry date on the packaging.

Symbols

	Order No.
	Lot number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Sterilized by radiation
	Do not reuse / Single use only

 Use by – symbol is accompanied by a date

 Use only with undamaged packaging

 Follow Instructions for Use

 CE-marking including Notified body code

 Medical Device

Warranty

The products of adeor medical AG are developed and manufactured with greatest care. Tests and inspections by highly qualified personnel guarantee safe and perfect functioning. Please note that warranty claims are only valid if all instructions in the enclosed instructions for use are followed.

adeor medical AG is not liable for damage caused by improper handling or repair by third parties not authorized by adeor.

The use of the instruments is the responsibility of the user. Any liability on the part of adeor medical AG is excluded for any resulting damage.

Warranty claims must be submitted to adeor or the service partner, enclosing the proof of purchase.

The provision of warranty service does not extend the warranty period or any other guarantee period.


adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Deutschland

Tel. +49 8024 47717 0
Fax +49 8024 47717 99

eMail: office@adeor.com
http://www.adeor.com

Version 2022-07-DE_EN

adeor medical AG