

# Chirurgische Schablonen und Anatomische Modelle - DEUTSCH



Chirurgische Schablone



Chirurgische Schablone



Anatomische Modelle

## 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.

### 3 Materialien

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

Chirurgische Schablonen dienen als Hilfsmittel zur Übertragung des virtuellen Operationsplans einer Knochenresektion und/oder eines Bohrplans auf den Knochen des Patienten bei der Operation.

- Vorbereitung eines Knochentransplantats
- Knochenresektion
- Reposition einer Fraktur
- Vorbereitung von Schnittebenen im Knochen
- Vorbereitung der Bohrlöcher für die Schraubenbefestigung
- Vorübergehende (während der Operation) Repositionierung von Knochenteilen bis zur endgültigen Implantatbefestigung

Anatomische Modelle dienen dazu, die knöchernen Anatomie des Patienten vor oder während einer Operation zu veranschaulichen. Sie dürfen jedoch nicht innerhalb der sterilen Operationsumgebung verwendet werden.

#### 4.1 Kontraindikationen

Chirurgische Schablonen sind unter einer der folgenden Bedingungen kontraindiziert:

- Aktive Infektion und Sepsis
- Degenerative Knochenerkrankung, die den Einsatz des Produkts oder die Behandlung unverträglich 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 der Chirurgischen Schablone von Xilloc auf Patienten-ID und Verfallsdatum.
- Machen Sie den Patienten auf die Anweisungen für Patienten auf der Webseite zur Patienteninformation aufmerksam. [www.xilloc.com/ifp](http://www.xilloc.com/ifp).
- Vergewissern Sie sich, dass die Sterilitätsbarriere der Chirurgischen Schablone von Xilloc im Doppelbeutel intakt ist, bevor Sie mit der Operation beginnen oder die Verpackung der Chirurgischen Schablone von Xilloc öffnen.
- Eine Chirurgische Schablone dient als Hilfsmittel, um die digitale Knochenresektion und den Bohrplan im OP auf den Knochen des Patienten zu übertragen. Falls gleichzeitig ein Xilloc-Implantat eingesetzt wird, lesen Sie vor Beginn der Operation die Gebrauchsanweisung. Die Chirurgische Schablone darf niemals implantiert werden.
- Die Chirurgischen Schablonen von Xilloc werden so hergestellt, dass sie auf die Knochenstelle des Patienten passen. Zur temporären Fixierung der Chirurgischen Schablone am Knochen können Fixierungsstellen vorgesehen sein. Wir empfehlen Titanschrauben mit flachem Kopf  $\varnothing$  2,0 mm (max.  $\varnothing$  2,4 mm Rettungsschraube).
- Die Bohrerhülsen in den Chirurgischen Schablonen sind für die in den Operationsrichtlinien und/oder MedX definierten Bohrergrößen vorgesehen.
- Schneideschlitze in den Chirurgischen Schablonen sind für die in den Operationsrichtlinien und/oder MedX definierten Fräser vorgesehen.
- Prüfen Sie, ob Fixierungsschrauben benötigt und vorhanden sind.
- Öffnen Sie die sterile Verpackung, die die Chirurgische Schablone für den entsprechenden Eingriff enthält.
- Es wird nicht empfohlen, während der Operation in die Chirurgischen Schablonen zu bohren oder sie anzupassen. Wenn jedoch die Form der Chirurgischen Schablone angepasst werden muss oder ein zusätzliches Loch erforderlich ist, sollten sterile „schneidende“ /“bohrende“ Instrumente, wie z. B. Rongeure oder Zangen, verwendet werden. Bei der Verwendung von schnell rotierenden Instrumenten ist Vorsicht geboten, um eine Überhitzung des Polymers zu vermeiden. Spülen Sie die Chirurgische Schablone nach dem Anpassen in steriler Kochsalzlösung ab.
- Falls eine Chirurgische Schablone zusammen mit einem Implantat verwendet wird: Füllen Sie die erforderlichen Angaben auf der Implantatkarte aus und geben Sie diese dem Patienten mit.

## 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
- Unzureichende Heilung
- Entstehung von Partikeltrümmern während des chirurgischen Eingriffs
- Ungeeignete Verwendung von Schrauben oder Bohrern

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 der Chirurgischen Schablone 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 Chirurgischen Schablonen verwendet wurden, berichtet. Subklinische Nervenschäden treten häufiger auf, in der Regel als Folge einer chirurgischen Exposition/eines chirurgischen Traumas.
- Eine Infektion kann zum Misserfolg des Eingriffs führen.

## 5 Warnhinweise

- Der Chirurg muss nicht nur mit den medizinischen und chirurgischen Aspekten der Chirurgischen Schablone vertraut sein.
- Die korrekte Platzierung der Chirurgischen Schablone ist von großer Bedeutung. Eine unsachgemäße Platzierung kann dazu führen, dass die Operation nicht erfolgreich ist.
- Die korrekte Handhabung der Chirurgischen Schablonen ist äußerst wichtig. Die Chirurgischen Schablonen sollten nicht verformt oder gebogen werden. Biegungen, Kratzer und Kerben erhöhen das Risiko, dass Partikel freigesetzt werden und die Chirurgische Schablone bricht.
- Der Hersteller rät davon ab, das Implantat zu schneiden, da dies zum Bruch der Chirurgischen Schablone und zur Freisetzung von Partikeln aus der Chirurgischen Schablone führen kann.
- 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 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 CHIRURGISCHE SCHABLONE WURDE FÜR DEN ZUM ZEITPUNKT DES CT-SCANS UND DER HERSTELLUNG DER CHIRURGISCHEN SCHABLONE BESTEHENDEN ZUSTAND ENTWICKELT. VERÄNDERUNGEN DER ANATOMIE DES PATIENTEN, DIE NACH DEM CT-SCAN AUFTRETEN, SOWIE DIE VERWENDUNG DER CHIRURGISCHEN SCHABLONE NACH SOLCHEN VERÄNDERUNGEN KÖNNEN ZU EINER SUBOPTIMALEN PASSFORM AUF DEM KNOCHEN FÜHREN.

- Unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung der Chirurgischen Schablone können ein unerwünschtes Ergebnis zur Folge haben. Der Chirurg muss mit der Chirurgischen Schablone 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.
- Chirurgische Schablonen dürfen nicht wiederverwendet werden. Auch wenn das Produkt sauber und unbeschädigt erscheint, kann eine gebrauchte Chirurgische Schablone 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 Chirurgische Schablonen nicht erneut. Auch wenn eine Chirurgische Schablone unbeschädigt zu sein scheint, können durch frühere Belastungen Mängel entstanden sein, die die Lebensdauer der Chirurgischen Schablone verkürzen würden. Behandeln Sie keine Patienten mit Chirurgischen Schablonen, die auch nur kurzzeitig bei einem anderen Patienten eingesetzt wurden. Verwenden Sie eine Chirurgische Schablone von Xilloc nur bei dem Patienten, für den sie angefertigt worden ist. Achten Sie auf die korrekte Positionierung der Chirurgischen Schablone gemäß der präoperativen Planung.

Für jede Chirurgische Schablone stehen Instrumente zur Verfügung, die die genaue Platzierung sowie das genaue Schneiden und Bohren unterstützen. Es wurde 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 Knochens 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.
- Auf Wunsch kann Xilloc ein Leih-Fixationsset verkaufen oder bereitstellen.
- 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 der Chirurgischen Schablone 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 Chirurgische Schablone von Xilloc kann STERIL oder NICHT-STERIL geliefert werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung beschädigt ist. Die Chirurgische Schablone von Xilloc wird mit VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sterilisiert.
- Das Anatomische Modell wird NICHT-STERIL geliefert. Verwenden Sie das Anatomische Modell nicht innerhalb der sterilen OP-Umgebung.

## **9 MR**

Nicht anwendbar.

## **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