

Osteosynthese-Implantate: Resorb Pin und Platten System

Osteosynthesis Implants: Resorb Pin and Plate System

Gebrauchsanweisung / Technische Beschreibung
Instructions for Use / Technical Description







Deutsch
English

REF-99-01-002 – V00

Symbole / Symbols.....	3
Deutsch.....	5
English.....	15

Symbole / Symbols

	<p>Gefahrensymbol</p> <p>VORSICHT Warnt vor einer möglichen Körperverletzung WARNUNG Warnt vor einer möglichen Lebensgefahr GEFAHR Warnt vor einer akuten Lebensgefahr</p> <p>Safety alert symbol</p> <p>CAUTION Indicates a situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. WARNING Indicates a situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. DANGER Indicates a situation which, if not avoided, will result in death or serious injury.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung befolgen Follow Instructions for use</p>
	<p>Referenznummer zur Bestellung von Produkten bei VetWelding (Artikelnummer) Reference number for ordering VetWeldingproducts (item number)</p>
	<p>Chargenbezeichnung Lot designation</p>
	<p>Nicht zur Wiederverwendung Not to be reused</p>
	<p>Sterilisation durch Bestrahlung Sterilization by irradiation</p>
	<p>Nicht erneut sterilisieren Not to be reesterilized</p>
	<p>Herstellungsdatum Manufacturing date</p>

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use if packaging is damaged
	Verwendbar bis Use before
	CE-Konformitätskennzeichnung CE marking of conformity

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Hinweise	6
2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	6
2.1	Begriffsbestimmung	6
2.2	Anmerkung.....	6
3	Gewährleistung.....	7
4	Eingangskontrolle	7
5	Hotline	7
6	Anwender	7
7	Implantatwerkstoffe.....	8
8	Indikationen	8
9	Kontraindikationen	9
10	Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen.....	9
11	Verpackung der Implantate	10
12	Aufbau und Funktionsweise des Implantatsystems	11
12.1	Resorb Osteosyntheseplatten,-meshes, -membranen und -folien.....	11
12.2	Biegeschablonen (Templates)	12
12.3	Resorb Pin.....	12
12.4	Spiralbohrer.....	12
13	Lagerung	13
14	Intraoperatives Vorgehen	13
15	Postoperative Verfahrensweise	13
16	Entsorgung	14

1 Allgemeine Hinweise

Das vorliegende Dokument bezieht sich auf eine Produktlinie der:

VetWelding AG
Muehlebach 2
CH-6362 Stansstad/NW - Switzerland
Tel. +41 41 530 70 99

info@vetwelding.com – <https://vetwelding.com/>



Bei Nichtbeachtung dieses Dokuments besteht die Möglichkeit einer Verletzung des Patienten!

- Jeder Anwender muss dieses Dokument vollständig lesen und beachten und ist dafür verantwortlich, dass der Patient bezüglich der im Dokument genannten Anwendungs- und Warnhinweise sowie der Vorsichtsmaßnahmen aufgeklärt ist.
- Dieses Dokument muss jedem Anwender jederzeit zugänglich sein.

2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

- Die Osteosynthesystem Resorb besteht aus Resorb Pins sowie diversen Resorb Platten-, Mesh-, Folien- und Membranvarianten. Die Implantate sind ausschließlich zur körper-internen Fixation und Stabilisation bei kranio-maxillofazialen Osteosynthesen in gering belasteten Regionen bestimmt.

2.1 Begriffsbestimmung

- Resorb steht für Implantate, deren Basismaterial aus Poly-D, L-Laktid (PDLLA, 50 % D-Laktid und 50 % L-Laktid) besteht.

2.2 Anmerkung

- Gemäß ihrer Grundeigenschaft als resorbierbares Implantatsystem werden Resorb-Implantate im Körper des Patienten biologisch abgebaut und ausgeschieden. Ein Zweiteinsatz der Implantate kommt somit nicht in Frage.
- Eine Wiederaufbereitung ist nicht möglich, da die Produkteigenschaften dadurch geschädigt würden.
- Die Implantatsysteme von VetWelding sind für chirurgische Verfahren vorgesehen, bei denen zur Ausrichtung, Rekonstruktion und Stabilisierung von Knochengewebe eine interne Fixierung durch biologisch abbaubare Implantate notwendig ist.
- Zur Applikation der Implantate stehen verschiedene chirurgische Techniken und Materialien zur Verfügung. Art, Zusammensetzung und Anwendung jedes Implantatsystems werden vom Anwender nach Beurteilung der jeweiligen anatomischen und funktionalen Ansprüche des Patienten bestimmt und liegen somit in der Verantwortung des Anwenders (behandelnder Arzt bzw. operierender Chirurg).
- Das Produkt muss indikationsgemäß angewendet werden. VetWelding ist nicht verantwortlich für Komplikationen durch falsche Indikation, falsche Implantatauswahl, falsche Kombination von Systemkomponenten und Operations-technik sowie Grenzen der Behandlungsmethode oder unzureichende Hygiene.

- Alle Implantatkomponenten, Instrumente und Zubehör müssen zum vorgesehenen Einsatz in sterilem, einsatz- bereitem Zustand verfügbar sein. Alle resorbierbaren Implantate werden bereits werkseitig sterilisiert und steril verpackt ausgeliefert.
- Der Chirurg muss sowohl mit dem Resorb-Material als auch mit den dazugehörigen Systemkomponenten SonicWeld, Resorb-Wasserbad, und mit dem BOS-Drill vertraut sein. Deren spezifische Gebrauchsanweisungen werden als bekannt vorausgesetzt. Der Chirurg kennt das Operationsverfahren und ist für die Auswahl der richtigen Implantate und deren korrekte Einbringung verantwortlich.
- Die Anpassung bzw. das Zuschneiden der Platten, Meshes, Folien und Membranen muss im warmen beziehungsweise modellierbaren Zustand stattfinden, da es sonst zu kritischen Spannungen im Material und, als Konsequenz daraus, zu Plattenbrüchen kommen kann.
- Resorb Pins dürfen nicht aufgewärmt werden. Aufwärmen würde deren definierte Grundform gefährden.

WARNUNG

Kombination verschiedener Materialien oder Systeme ist nicht zulässig!

Implantatsysteme von VetWelding dürfen nicht mit Systemen anderer Hersteller kombiniert werden.

Werden Instrumente verwendet, die nicht spezifisch für die Resorb- und die BoneWelding®-Technologie vorgesehen sind, kann es zu einem Versagen des Implantatsystems kommen.

3 Gewährleistung

Es gelten unsere Allgemeinen Verkaufsbedingungen in der jeweils gültigen Fassung. Davon abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

4 Eingangskontrolle

Überprüfen Sie die Lieferung sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und Unversehrtheit. Eventuelle Transportschäden und ein Umschlagen des Thermoindikators sind unverzüglich zu melden. Entsprechend beschädigte Ware ist zu entsorgen. Sie darf nicht in den chirurgischen Einsatz gelangen.

5 Hotline

Bei Fragen zum Umgang mit dem Gerät bzw. Produkt oder zu klinischen Anwendungen, wenden Sie sich bitte an das Produktmanagement:

Tel: + 41(0) 41 530 70 99 (CET / GMT+1 8:30 – 17:30)

Tel: + 41(0) 76 331 65 65 (CET / GMT+1 8:00 – 24:00)

HINWEIS

Jede Verpackung und das Produkt sind mit einer LOT- Nummer gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer diese Nummer zusammen mit der Artikelnummer an.

6 Anwender

- Das Implantatsystem von VetWelding darf nur von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, den Kenntnissen, der Erfahrung sowie der Kenntnisse der einschlägigen Bestimmungen für den Einsatz dieser Systeme qualifiziert ist.

- Die Regeln der ärztlichen Kunst, der Stand der Wissenschaft und die Inhalte einschlägiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen der medizinischen Autoren müssen dem Anwender bekannt sein.
- Die Vermeidung bzw. Reduzierung allgemeiner Risiken bei
- chirurgischen Eingriffen obliegt dem Anwender.
- Der Anwender
 - trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des chirurgischen Eingriffs;
 - muss Operationstechnik, Implantatsortiment sowie Instrumentarium und Zubehör kennen und beherrschen;
 - ist verantwortlich für die Zusammenstellung der Implantatkomponenten und deren sachgemäße Implantation.

7 Implantatwerkstoffe

Resorb-Polymer ist eine 100%ige Poly-D,L-Milchsäure (PDLLA). PDLLA ist als resorbierbares Polymer für die Osteosynthese in der kranio-maxillofazialen Chirurgie etabliert.

Der Kern des Abbauprozesses: Die komplexen Polymerketten nehmen die Wasseranteile (H₂O-Moleküle) der umgebenden Körperflüssigkeiten durch einen Prozess namens "Hydrolyse" auf. Das gespeicherte Wasser setzt den Abbauprozess in Gang, indem die langen Polymerketten kontinuierlich in immer kürzere Strukturen oder einfachere Moleküle zerlegt werden. Durch Stoffwechselvorgänge werden die Moleküle anschließend in Kohlendioxid und Wasser umgewandelt, die beide auf natürlichem Wege wieder ausgeschieden werden.

8 Indikationen

Das Implantatsystem Resorb von VetWelding ist für chirurgische Verfahren vorgesehen, bei denen zur Ausrichtung, Rekonstruktion und Stabilisierung von Knochengewebe eine interne Fixierung durch resorbierbare Implantate notwendig ist, wie:

- Osteosynthesen in nicht lasttragenden kranio-maxillofazialen Bereichen.
- Kraniofaziale Umstellungsosteotomien
- Laminoplastik
- Rekonstruktion von Knochendefekten nach kranialer Tumorsektion
- Wundverschluss nach Zahnextraktion bei Pferden zur Vermeidung von Futterkontaminationen
- Kraniofaziale Korrekturosteotomien
- Neurochirurgie Präprothetische Augmentation.

Weitere Details zu den Indikationen können den Produktunterlagen entnommen werden.

9 Kontraindikationen



Bei Nichtbeachtung der Kontraindikationen besteht die Möglichkeit einer schweren oder sogar tödlichen Verletzung des Patienten!

Der Tierarzt muss sich bei der Auswahl des am besten geeigneten Geräts und der Behandlung auf seine Ausbildung, sein Training und sein professionelles Urteilsvermögen verlassen.

Zu den Bedingungen, die ein erhöhtes Risiko eines Versagens darstellen, gehören:

- Das Osteosynthesematerial Resorb darf nicht in Bereichen verwendet werden, die starken mechanischen Belastungen ausgesetzt sind (z. B. Frakturen des Unterkiefers). Andernfalls können die Platten und Meshes, infolge von Überbeanspruchung brechen und dadurch den Behandlungserfolg gefährden.
- Resorb Platten und Meshes können nicht dauerhaft Knochengewebe ersetzen. Deshalb dürfen sie nicht als dauerhaftes Knochenersatzmaterial verwendet werden. (d. h. Verwendung bei Anwendungen mit einer großen Lücke, die sich nicht überbrücken lässt)
- Aktive oder latente Weichteil- und/oder Hautinfektionen an der Operationsstelle.
- Lokale Entzündungen jeglichen Ursprungs an der Reparaturstelle.
- Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern.
- Verdacht auf Materialempfindlichkeit oder Allergien und/oder Reaktionen auf die verwendeten Implantatmaterialien.
- Autoimmunerkrankungen.
- Unzureichende Durchblutung oder andere pathologische Veränderungen des Knochens und/oder Weichgewebes an der Reparaturstelle.
- Ein schlechter allgemeiner Gesundheitszustand und/oder Gefäßerkrankungen und/oder Stoffwechselstörungen (z. B. Diabetes), die die Heilung beeinträchtigen können.
- Knochentumore im Bereich der Implantatverankerung.
- Unzureichendes quantitatives oder qualitatives Hart- und Weichgewebe.
- Begleiterkrankungen, z. B. degenerative Krankheitsprozesse mit negativem Einfluss auf den Einheilungserfolg.
- Osteoporose oder Osteomalazie und andere schwerwiegende Schäden an der Knochenstruktur, die einer soliden Verankerung der Implantatkomponenten entgegenstehen.
- Faktoren, die den Operationserfolg ebenfalls beeinträchtigen können, sind
 - Falsche Implantationstechnik.
 - Unzureichende (zu wenig, zu kurze) postoperative Belastungsreduktion und Ruhigstellung zur Einheilung.


10 Mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen

- Die Implantierung von Fremdkörpern kann generell entzündliche oder allergische Reaktionen hervorrufen.

- Abnehmen der Knochendichte und / oder Knochennekrosen.
- Gefäßveränderungen.
- Luxationen und Subluxationen.
- Früh- und Spätinfektionen, Oberflächen- und / oder Tiefeninfektionen.
- Nerven- und Gefäßverletzungen.
- Hämatome und Wundheilungsstörungen.
- Periartikuläre Verkalkungen.
- Eingeschränkte Gelenkfunktion und Beweglichkeit.
- Eingeschränkte Gelenkbelastung und Gelenkschmerzen.
- Allergische Reaktion oder Empfindlichkeit gegen das Implantatmaterial.
- Nervenschäden durch chirurgisches Trauma.
- Unzureichende Knochenbildung oder verzögerte Knochenheilung, Osteoporose, Osteolyse, Osteomyelitis, gehemmte Revaskularisierung oder Infektionen, Knochennekrosen, die zum Lockern, Verbiegen, Reißen oder Brechen des Implantatsystems führen können.
- Auch nach dem biologischen Abbau des Implantatsystems muss der Patient eine entsprechende postoperative Betreuung erhalten, um eine Fraktur des neuen Knochengewebes zu vermeiden.
- Schmerzen, Beschwerden, abnorme Empfindungen oder Tastbarkeit aufgrund des Implantats.
- Gesteigerte Reaktion des Weichgewebes im Umfeld der
- Osteotomie und / oder des Implantatsystems.
- Unzulängliche Heilung.
- In der Resorptionsphase kann es temporär zu einer Volumenzunahme (Schwellung) der Implantate kommen.

Abgesehen von den oben genannten Nebenwirkungen sind bei jedem chirurgischen Eingriff Komplikationen möglich, wie z. B. Infektionen, Nervenverletzungen und Schmerzen, die nicht auf das Implantatsystem zurückzuführen sind.

11 Verpackung der Implantate

- Resorbierbare Implantate von VetWelding werden generell steril angeliefert (Gammastrahlen-Sterilisation). Die mit dem Aufdruck **STERILE R** gekennzeichneten Implantate können ohne weitere Vorbehandlung direkt aus ihrer Sterilverpackung appliziert werden.
- Nach Anlieferung des Produktes muss die Originalverpackung und das Verpackungssiegel auf deren Unversehrtheit hin geprüft werden.
- Der Temperaturindikator ist sofort nach Erhalt zu überprüfen. Produkte deren Temperaturindikator von Silber auf Schwarz umgeschlagen ist, sind umgehend zu beanstanden und dürfen nicht in den chirurgischen Einsatz gelangen.
- Das Haltbarkeitsdatum ist zu kontrollieren. Symbol:  Es ist auf der äußeren Schutzverpackung aufgedruckt.

- Die Transport- / Lagerverpackung von Sterilimplantaten ist unsteril. Deshalb müssen Sterilimplantate außerhalb der sterilen Zone eines Operationssaals aus dieser ausgepackt und unter Wahrung der Sterilität des Implantats in den sterilen Bereich angereicht werden.
- Die Re-Sterilisation der Implantate ist unzulässig.
- Implantate aus beschädigter oder geöffneter Sterilverpackung, sowie Implantate, die aus Verpackungen mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum entnommen wurden, müssen als unsteril angesehen werden und sind deshalb zu entsorgen.

HINWEIS

Jede Verpackung ist mit einer LOT-Nummer gekennzeichnet. Bitte geben Sie im Fall einer Reklamation immer diese Nummer zusammen mit der Artikelnummer an.

In der Patientenakte können die verwendeten Implantatkomponenten mit Artikelnummern, Artikelbezeichnung sowie LOT- und / oder Seriennummern dokumentiert werden. Nur die Dokumentation der Seriennummern gewährleistet die eindeutige Rückverfolgung der eingesetzten Implantate.

12 Aufbau und Funktionsweise des Implantatsystems

12.1 Resorb Osteosyntheseplatten,-meshes, -membranen und -folien

HINWEIS

Das Modellieren, Ankonturieren und Zuschneiden resorbierbarer Osteosyntheseimplantate hat generell im erwärmten Zustand zu erfolgen. Beachten Sie dazu bitte auch die Gebrauchsanweisung zum Wasserbad.

- Osteosyntheseimplantate müssen generell durch Modellieren exakt an die Kontur der Knochenoberfläche angepasst werden.
- Ausnahme: Dreidimensional vorgeformt gelieferte Implantate sollen generell nicht erhitzt werden. Thermisches Erhitzen dieser Implantate gefährdet deren voreingestellte Grundform.
- Zur Vorbereitung der Modellierung der Resorb-Implantate bzw. -Meshes dürfen nur Thermo- und Modelliergeräte verwendet werden, die zur Arbeit im sterilen medizinischen Umfeld zugelassen sind und deren Betriebstemperatur im Bereich von 70 – 90 °C bzw. 158 – 194 °F liegt. Die Erwärmungszeit für das Implantat schwankt je nach Gerät, liegt aber in der Regel zwischen 15 – 30 s. Wir empfehlen das Resorb-Wasserbad (REF V52-400-10-04) von VetWelding. Andere Thermogeräte wurden bisher nicht auf ihre Tauglichkeit hin untersucht und sollten daher nicht verwendet werden.
- Die Dauer der Modellierbarkeit des erwärmten Resorb-Materials ist abhängig von seiner Temperatur, seiner Materialstärke und den Umgebungsbedingungen. Bitte beachten Sie, dass eine im Wasserbad erhitzte Platte durch die ihr anhaftende Flüssigkeit an der Luft relativ schnell abkühlt.
- Um ein erhöhtes Bruchrisiko und eine Schädigung des Implantats auszuschließen, ist die gewünschte Kontur mit möglichst wenigen Modelliervorgängen zu erzeugen. Scharfe Winkel und kleine Biegeradien sind zu vermeiden, um das Risiko eines Bruchs des Implantats zu reduzieren. Es ist nicht erlaubt, die Komponenten mehr als dreimal aufzuwärmen und zu modellieren.

- Das Implantat ist nach der Ankonturierung auf Beschädigungen, wie z. B. verformte oder ausgerissene Schraubenlöcher zu prüfen. Beschädigungen dieser Art vermindern die Belastungsfähigkeit des Implantats und können zu dessen Bruch führen.
- Implantate dürfen weder gedehnt noch zusammengedrückt werden.
- Bei Bedarf können resorbierbare Implantate in der Mitte zwischen den Löchern gekürzt werden. Beim Schnitt entstandene scharfe Kanten müssen verrundet und geglättet werden.
- Falsche Materialauswahl bzw. -verwendung kann zu unerwünschten Ergebnissen führen.

12.2 Biegeschablonen (Templates)

Optional kann die Verwendung von Biegeschablonen vorteilhaft sein. Mit Biegeschablonen kann die Kontur der Knochenoberfläche manuell festgelegt und auf das spätere Implantat übertragen werden. Einsatz nicht passender Implantate und häufiges Nachmodellieren können so vermieden werden.



Verletzungsgefahr und Risiko des Systemversagens durch unsachgemäße Handhabung!

Biegeschablonen dürfen nicht implantiert werden. Wir empfehlen, Biegeschablonen nur zum Einmalgebrauch zu verwenden. Eine Wiederaufbereitung nach Gebrauch ist von Herstellerseite aus nicht validiert.

12.3 Resorb Pin



Systemversagen durch Verformung der Resorb Pins!

Resorb Pins dürfen vor dem fachgerechten Einbringen weder erwärmt noch gebogen werden.

- Resorb Pins sind nur für die Verwendung in Kombination mit dem BoneWelder® Vet System (REF 01-00-001) zugelassen. Für detaillierte Informationen zum BoneWelder® Vet lesen Sie die Gebrauchsanweisung, die dem BoneWelder® Vet beiliegt.
- Bei Verwendung des Resorb-Systems ist darauf zu achten, dass das Kernloch der Resorb-Pins nur mit speziellen Bohrern vorgebohrt wird. Ein Gewindeschneiden ist nicht erforderlich.

12.4 Spiralbohrer

- Beim Gebrauch von Spiralbohrern ist für entsprechende Kühlung zu sorgen, um Hitzeschäden und Nekrosenbildung am Knochen zu vermeiden.
- Die Anweisungen des Herstellers bezüglich des mit dem Spiralbohrer zu verwendenden Handstücks und der maximalen Drehzahlen sind einzuhalten.
- Zu große Kraftanwendung kann zu einer übermäßigen Belastung führen, infolge derer der Bohrer beschädigt werden oder brechen kann.
- Es sind Schutzvorkehrungen zu treffen, damit bei einem möglichen Bruch des Spiralbohrers weder der Patient, der Anwender noch eine dritte Person verletzt werden kann.

- Um eventuelle Verletzungen des im Bereich des Bohrers liegenden Gewebes zu verhindern, muss mit entsprechen- den Schutzeinrichtungen (z. B. Bohrhülse, Bohrkanüle) gearbeitet werden.
- Die Bohrer sind mit einer maximalen Drehzahl von 1.000 U/min zu betreiben. Der Bohrer ist orthogonal aufzusetzen, der Bohrvorgang ist mit geringem Druck und mäßiger, später zunehmender Drehzahl zu starten.
- Beim Auftreten einer Unwucht muss der Bohrvorgang sofort abgebrochen werden. Der defekte Bohrer ist zu ersetzen.

13 Lagerung

Die Lagerung hat bei Zimmertemperatur statt zu finden.

Eine Maximaltemperatur von 37 °C (98,6 °F) darf nicht überschritten werden.

- Das Implantatmaterial nicht mehr verwenden, sobald der Temperaturindikator von Silber auf Schwarz umgeschlagen ist!

14 Intraoperatives Vorgehen



Gefahr der Verunreinigung durch bei der Bearbeitung von Osteosyntheseplatten entstehende Späne / Bruchstücke !

Durch die Bearbeitung verursachte Verunreinigungen (z. B. Splitter) am Implantat, am Instrumentarium, an der Operationsperipherie oder am Operationspersonal sind vor jedem Patientenkontakt durch geeignete Maßnahmen zu entfernen (z. B. durch Waschen in sterilem Wasser, Wechsel der Operationshandschuhe).

- Es ist unbedingt auf eine exakte Konturierung und patientenspezifische Anpassung der Resorb-Implantate oder -Meshes am Knochen zu achten.
- Das Modellieren und das Zuschneiden der Platten, Meshes, Folien oder Membranen muss im warmen beziehungsweise modellierbaren Zustand stattfinden, da es sonst zu kritischen Spannungen im Material und, als Konsequenz daraus, zum Bruch der Implantate kommen kann.

15 Postoperative Verfahrensweise

In der Resorptionsphase kann es zu einer vorübergehenden Volumenzunahme (Schwellung) der Implantate kommen. Dies muss auch intraoperativ berücksichtigt werden.

⚠️ WARNUNG**Verletzungsgefahr und Risiko des Systemversagens durch patientenseitige falsche Verhaltensweise!**

Falsche Verhaltensweisen des Patienten können zum Systemversagen oder zur Verletzung des Patienten führen.

Beachten Sie daher:

- Patient unterweisen und postoperativ betreuen.
 - Während der kompletten Behandlungsdauer sind alle körperlichen Aktivitäten, welche das Implantatsystem oder die mit diesem verbundenen Knochenelemente beeinträchtigen könnten, zu unterlassen. Dies gilt insbesondere für das Tragen von Lasten (Sturzgefahr) und sportliche Betätigungen, die einen Stoß oder Schlag verursachen könnten.
 - Gegebenenfalls ist durch Tragen protektiver Maßnahmen (z. B. Schutzmanschette, Schiene, Helm etc.) sicherzustellen, dass das Implantatsystem auch in nicht wissentlich beeinflussbaren Situationen (z. B. der Schlafphase) nicht überbelastet wird.
-

16 Entsorgung

Bei der Entsorgung von Verpackungsmaterial und potenziell infektiösem Material (z. B. nach Metallentfernung) sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Contents

1	General Information	16
2	Intended Use	16
2.1	Term definition.....	16
2.2	Notes	16
3	Warranty.....	17
4	User's Inspection	17
5	Hotline	17
6	Users.....	18
7	Implant Materials	18
8	Indications	18
9	Contraindications.....	19
10	Potential Side Effects and Complications.....	19
11	Packing of the Implants.....	20
12	Structure and function of the implant system	21
12.1	Resorb Osteosynthesis Plates, Meshes and Membranes.....	21
12.2	Bending Templates	22
12.3	Resorb Pins	22
12.4	Twist Drills.....	22
13	Storage	23
14	Intraoperative Procedure	23
15	Postoperative Procedure.....	23
16	Disposal	23

1 General Information

These instructions for use apply to the product line of:

VetWelding AG
Muehlebach 2
CH-6362 Stansstad/NW - Switzerland
Tel. +41 41 530 70 99

info@vetwelding.com – <https://vetwelding.com/>



Non-compliance with the instructions for use can lead to injuries of the patient!

Please note:

- Every user is required to read these instructions for use completely and follow them, and must inform the patient about the usage instructions, the safety warnings and the safety instructions contained in these instructions for use.
 - Keep the Instructions accessible to all users at all times.
-

2 Intended Use

The osteosynthesis systems Resorb are made up of Resorb pins and various Resorb plate, mesh, foil and membrane variants. The implants are only intended for the fixation and stabilization inside the body in case of osteosyntheses in regions with low strain.

2.1 Term definition

Resorb refers to implants, whose base material consists of poly-D, L-lactide (PDLLA, 50% D-lactide and 50% L-lactide).

2.2 Notes

- In accordance to their characteristic attribute as resorbable implant system, Resorb implants are biodegradable and excreted from the patient's body. Therefore, the implants cannot be reused.
- Reprocessing is not possible because the product properties would be damaged.
- The VetWelding implant systems are intended for surgical procedures in which an internal fixation by biologically degradable implants is required for aligning, reconstructing and stabilizing bone tissue.
- Different surgical methods and materials can be used for the application of the implants. Type, structure and application of each implant system are determined by the user after evaluation of the patient's anatomical and functional requirements and are therefore the responsibility of the user (treating Veterinarian or surgeon).
- The product has to be used according to indication. VetWelding assumes no responsibility for complications caused by incorrect indication, incorrect choice of implant, incorrect combination of system components and surgical technique as well as limitations of the treatment method or insufficient hygiene.

- All implant components, instruments and equipment must be in sterile, ready-to-use condition before they are used.
- All absorbable implants are sterilized in the factory and packed in sterile packing.
- The surgeon must be familiar with the Resorb material as well as with the corresponding system components BoneWelder® Vet, Resorb water bath and the BOS Drill if required. It is assumed that their specific instructions for use are known. The user is familiar with the surgical procedure and is responsible for the selection of the correct implants and their correct insertion.
- Adapting and cutting of plates, meshes, foils and membranes has to be done under warm respectively moldable conditions as otherwise critical tensions in the material can occur, which can lead to breakage of the plates.
- Do not warm up Resorb pins. Warming up Resorb pins would endanger their given form

WARNING

Combinations of different materials or systems are prohibited!

VetWelding implant systems must not be combined with systems of other manufacturers.

Do not apply instruments which are not specifically determined for Resorb and BoneWelding® technology. Doing this can lead to failure of the implant system.

3 Warranty

Our Standard Terms and Conditions of Sale effective at the time shall apply. Agreements diverging from these Standard Terms and Conditions do not restrict the legal rights of the buyer.

4 User's Inspection

Immediately upon receipt, the goods must be checked for completeness and potential damage in transit. Potential transport damage and knocking over the thermo indicator can have negative influence on the quality and the working condition of the specific implant.

Damaged products must be disposed of. They must not be used in surgical procedures

5 Hotline

- Should you have any questions on how to handle the unit/product or question on its clinical application, please do not hesitate to contact us.

Tel: + 41(0) 41 530 70 99 (CET / GMT+1 8:30 – 17:30)

Tel: + 41(0) 76 331 65 65 (CET / GMT+1 8:00 – 24:00)

NOTICE

Each package comes with a specific lot number. Please always indicate this number together with the item number in case of complaint.

6 Users

- The implant system from VetWelding may only be used by competent medical staff who, due to their specialized training, experience and knowledge of the relevant regulations have the necessary qualification for using the system correctly.
- Users must have adequate knowledge of the rules of medical practice, as well as the state of science and the contents of pertinent scientific articles published by medical authors.
- It is the user's responsibility to avoid or minimize the general risks posed by surgical interventions.
- The user
 - bears the responsibility for the proper performance of the surgical procedure;
 - must be thoroughly familiar with the surgical technique as well as with the set of implants and the instruments and accessories used;
 - is responsible for selecting the right implant components and implanting them properly.

7 Implant Materials

The Resorb polymer is a 100% Poly-D,L-Lactic Acid (PDLLA). PDLLA is well established as a resorbable polymer for osteosynthesis in craniomaxillofacial surgery.

The core of the degradation process: The complex polymer chains absorb the water contents (H₂O molecules) of surrounding body fluids through a process called "hydrolysis". The stored water initiates the degradation process by continuously breaking down the long polymer chains into ever shorter structures or simpler molecules. Metabolic pathways subsequently transform the molecules into carbon dioxide and water; both of these compounds are discharged naturally.

8 Indications

The VetWelding implant system Resorb is intended for surgical procedures in which an internal fixation by absorbable implants is required for aligning, reconstructing and stabilizing bone tissue. It is indicated for use in non-load-bearing applications. The resorbable pins are designed only to be inserted with the BoneWelder® Vet system.

- Osteosyntheses in non-load-bearing areas
- Treatment of maxillofacial fractures
- Laminoplasty
- Reconstruction of bone defects after cranial tumor resection
- Wound closure following equine tooth extraction to prevent food contamination
- Craniofacial corrective osteotomies
- Neurosurgery

For more details see the respective product documentation.

9 Contraindications



Non-observance of the contraindications poses a danger of serious or even lethal patient injury!

The veterinarian surgeon's education, training and professional judgment must be relied upon to choose the most appropriate device and treatment.

Conditions presenting an increased risk of failure include:

- The osteosynthesis material Resorb must not be used in areas exposed to mechanical overload (e. g. fractures of the mandible). Otherwise, the Resorb pins, the plates and the meshes can break due to overstrain and compromise the success of the treatment.
- Resorb plates and meshes cannot steadily replace bone tissue. That is why they may not be used as permanent bone substitute material. (i.e. use in applications containing a large gap that will not bridge)
- Active or latent soft tissue and/or skin infections at the site of the operation.
- Local inflammation of any origin at the repair site.
- Hypersensitivity to foreign bodies.
- Suspected material sensitivity or allergies and/or reactions to the implant materials used.
- Autoimmune diseases.
- Inadequate circulation or other pathological changes of the bone and/or soft tissue at the repair site.
- A bad general state of health and/or vascular disorders and/or metabolic disorders (such as diabetes) that may affect healing.
- Bone tumors in the area of the implant anchoring.
- Insufficient quantitative or qualitative hard and soft tissue.
- Concomitant diseases, e. g. degenerative disease processes with negative influence on successful healing.
- Osteoporosis or osteomalacia and other serious damage to the bone structure conflicting with solid anchoring of the implant components.
- Factors which may also impair the success of operations include
 - Incorrect implantation technique.
 - Inadequate (too little, too short) postoperative load reduction and immobilization for healing.


10 Potential Side Effects and Complications

- Implanting foreign bodies can generally cause inflammatory or allergic reactions.
- Decrease of bone density and/or bone necroses.
- Vascular changes.
- Luxations and subluxations.

- Early and late infections, surface and/or deep infections.
- Damage to nerves and vessels.
- Hematomas and wound healing dysfunctions.
- Periarticular calcification.
- Restricted joint function and movability.
- Restricted joint strain and joint pains.
- Allergic reaction or sensitivity to the implant material.
- Nerve damage due to surgical trauma.
- Insufficient bone formation or delayed bone healing, osteoporosis, osteolysis, osteomyelitis, slowed revascularization or infections, bone necrosis that can cause a loosening, bending, tearing or breaking of the implant systems.
- Even after biological degradation of the implants the patient needs to receive postoperative care in order to avoid fractures in the freshly formed bone tissue.
- Pain, discomfort, abnormal sensations or touch ability due to the implants.
- Increased reaction of the soft tissue in proximity to the osteotomy and/or the implant systems.
- Insufficient healing.
- During the absorption phase a temporary increase of volume (swelling) of the implants can occur.

Besides the above-mentioned side effects, complications such as infections, nerve damage and pains that are not connected to the implant system can occur in any surgical procedure.

11 Packing of the Implants

- Resorbable implants from VetWelding will generally be delivered in sterile conditions (gamma ray sterilization). The implants with the label **STERILE R** can be taken out of their packing and applied immediately without further pre-treatment.
- After the delivery of the product, the sealing of the original packaging needs to be checked.
- The temperature indicator must immediately be checked on receipt. Products whose thermo indicator has turned from silver to black needs to be rejected. It must not be used.
- The expiration date must also be checked. Symbol:  It is indicated on the outer protective packaging.
- The transport/storage packing of sterile implants is unsterile. This is why sterile implants must be unpacked from their transport packing outside the sterile area of an operation room and given into the sterile area without compromising the product's sterility.
- Re-sterilization of the implants is not allowed.
- Implants coming in damaged or opened sterile packages and implants with passed expiry date have to be considered as being unsterile. Therefore, they have to be rejected.

NOTICE

Each package comes with a specific lot number. Please always indicate this number together with the item number in case of complaint.

The implant components used can be documented in the patient file with their item numbers, item descriptions and batch and/or serial numbers. Only the documentation of the serial numbers ensures a clear traceability of the implants used.

12 Structure and function of the implant system

12.1 Resorb Osteosynthesis Plates, Meshes and Membranes

NOTICE

Bending, contouring and cutting of resorbable osteosynthesis implants has generally to be carried out under warmed up conditions. Please also see the user manual of the Resorb water bath.

- Osteosynthesis implants must always be heated and adapted exactly to the contour of the bone surface. Make sure that the contour is exact and that the adaption of the Resorb plate or mesh to the bone is done according to the patient's specific bone surface.
- Exception: Implants that were supplied in 3-dimensionally pre-formed condition must never be heated. Thermal heating of such implants can affect their pre-defined basic form.
- For the preparation of the modeling of Resorb implants or meshes, thermo and modeling devices must be used that are approved for use in sterile medical environments and that have an operating temperature between 158 – 194°F or 70 – 90°C, respectively. The heating time of the implant can be different depending on the device. However, it should usually be between 15–30 s. We recommend the Resorb water bath (REF V52-400-10-04) from VetWelding. Other thermo devices have not yet been tested for their suitability and should therefore not be used.
- The duration of the modelability of the heated Resorb material depends on its temperature, its thickness and further environmental conditions. Please note that a plate being warmed up in the water bath may cool down quite fast due to liquids being attached to it.
- In order to avoid the risk of breaking and damage to the implant, the desired contour must be achieved using as few modeling procedures as possible. Sharp angles and small bend radii must be avoided to reduce the risk of breaking the implant. It is not allowed to heat and model the component more than three times.
- After adapting the implant to the required contour, it must be checked for damage such as deformed or torn out screw holes. Damage of this type can reduce the load-bearing capacity of the implant or break it.
- Implants must not be stretched or squeezed.
- If necessary, resorbable implants can be shortened in the middle between the holes. Sharp edges that occurred during cutting the implant must be chamfered and smoothed.

- Wrong selection or use of material can lead to undesired results.

12.2 Bending Templates

As an option, the use of bending templates can be beneficial. The bending templates allow the user to manually define the contour of the bone surface which can later be applied to the implant. This way, the use of implants that do not fit and frequent remodeling can be avoided.

WARNING

Danger of injury and risk of system failure due to improper use!

Bending templates must not be implanted! We recommend applying bending templates in single use only. Re-processing after use has not been validated by the manufacturer.

12.3 Resorb Pins

CAUTION

System failure due to deformation of Resorb pins!

Resorb pins must not be heated or bent before they are inserted correctly.

- Resorb pins are only approved for use in combination with the BoneWelder® Vet system (REF 01-00-001). For detailed information on the BoneWelder® Vet read the Instructions for Use that are supplied with the BoneWelder® Vet.
- When using the Resorb system, make sure that the core hole of the Resorb pins is only pre-drilled with special drills. Tapping is not required.

12.4 Twist Drills

- When twist drills are used, proper cooling must be provided in order to avoid heat damage and necroses on the bone.
- Follow the manufacturer's instructions regarding the handpiece that is used with the twist drill. The maximum number of turns per minute has to be respected.
- Too extreme application of force can lead to excessive strain that can damage or break the drill.
- Take protective measures so that a potential breaking of the twist drill does not injure the patient, the user or others.
- In order to avoid possible damage to tissue close to the drill, one has to work with respective drill protection (e. g. drill cannula).
- The drills must be used with a maximum speed of 1,000 rpm. The drill must be positioned orthogonally. Start drilling using medium turns per minute then increase the number of turns applied.
- If you notice that the drill is imbalanced, the drilling process must be stopped immediately. The defective drill must be replaced.

13 Storage

The implants must be stored at room temperature.

A maximum temperature of 98.6°F (37°C) must not be exceeded.

- Do not use the implant material any more, if the thermo indicator has changed from silver to black.

14 Intraoperative Procedure

WARNING

Risk of impurity due to chipping/fragments caused during the machining of osteosynthesis plates!

Impurities on the implant, the instruments, the surgical periphery or the surgical team (e. g. fragments) caused during the machining process must be removed appropriately before any contact with the patient (e. g. by washing in sterile water, changing the surgical gloves).

-
- Accurate contouring of Resorb implants or meshes to patient's bones is essential
 - Bending, contouring and cutting of plates, meshes, membranes and foils has to be carried out under warmed up conditions. Otherwise critical tensions in the material may occur which can lead to breakage of the implants

15 Postoperative Procedure

In the resorption phase, a temporary increase of volume (swelling) of the implants can occur. This must also be considered intraoperatively.

WARNING

Danger of injury and risk of system failure due to improper behavior of the patient!

Inadequate postoperative load reduction and immobilization for healing can lead to system failure or injuries of the patient.

Therefore, please note:

- Instruct owner and give postoperative care.
 - All physical activities that can affect the implant system or the bone elements that are connected to it must be refrained during the entire duration of the treatment. This applies especially to activities that involve impacts or blows.
 - Suitable measures must be taken to prevent the distraction site from overload.
-

16 Disposal

The national disposal regulations and guidelines must be observed when disposing packaging material and potentially infectious material (e. g. after removing metal).



Gebrüder Martin GmbH & Co. KG
A company of the KLS Martin Group
KLS Martin Platz 1
D-78532 Tuttlingen - Germany

VetWelding AG
Muehlebach 2
CH-6362 Stansstad/NW - Schweiz
Tel. +41 41 530 70 90
info@vetwelding.com – <https://www.vetwelding.com>



A Company of WoodWeldingSA using BoneWelding®Technology
The BoneWelding®technology is covered by the intellectual property rights of and licensed from WoodWeldingSA, Switzerland
For trademark information please refer to www.vetwelding.com/about-us

Date of Release: **2021-02 · REF 99-01-002** Revision Number: **V00**

Copyright by VetWelding AG · Alle Rechte vorbehalten ·

Technische Änderungen vorbehalten · We reserve the right to make alterations · Cambios técnicos reservados · Sous réserve de modifications techniques ·

Ci riserviamo il diritto di modifiche tecniche