

TRINON  
BONE PIN SYSTEM (BPS)

**Bone Pin System – Knochenimplantate – Nägel, Folien, Meshs – zugehöriges Instrumentarium**

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**WICHTIGE PRODUKTINFORMATION VOR JEDER KLINISCHEN ANWENDUNG BITTE  
SORGFÄLTIG LESEN.**

## Produktbeschreibung

Zum Bone Pin System von Trinon gehören:

- Knochennägel (Implantate) – einmalige Verwendung
- Titanfolien (Implantate) – einmalige Verwendung
- Titannetze oder Titanmeshs – einmalige Verwendung
- Instrumente für die Handhabung der Systemkomponenten



Das Bone Pins System ist für die Anwendung in der Unfallchirurgie / Traumatologie bzw. zum Knochenaufbau im Gesichts- und Kieferbereich bestimmt. Der Knochenaufbau bzw. die Osteosynthese erfolgt durch Einlagerung von synthetischem Knochenersatzmaterial oder von Knochenmasse des Patienten. Die Systemkomponenten des Bone Pin Systems dienen dabei zur Fixierung.

Die Implantate sind zur einmaligen Verwendung bestimmt und werden UNSTERIL geliefert. Sie müssen vor der Anwendung gereinigt / desinfiziert und sterilisiert werden.

Die Implantate dürfen nur von speziell geschulten Fachärzten mit entsprechender Qualifikation und Erfahrung, welche dem Stand der medizinischen Fachwissenschaft auf diesem Gebiete entspricht, verwendet werden.

Das Bone Pins System erfüllt die Anforderungen der Norm DIN EN ISO 14602 (Implantate zur Osteosynthese).

## Material

Alle Implantate des Bone Pins Systems werden aus für Implantate zugelassenen Reintitan oder Titanlegierungen hergestellt. Die Materialien entsprechen den Anforderungen der ISO 5832/2 und ISO 5832/3 für Titan bzw. Titanlegierungen. Diese Werkstoffe sind biokompatibel, korrosionsbeständig, nicht toxisch im biologischen Milieu und erlauben eine störungsfreie Bildgebung bei Röntgenaufnahmen, bei der Computertomographie, und bei der MRI (Magnetic Resonance Imaging / Kernspintomographie). Die verwendeten Werkstoffe Reintitan und Titanlegierung sind Metalle mit einer hohen spezifischen Festigkeit und ausgezeichneter Korrosionsbeständigkeit auch in aggressiven Milieus.

## Auswahl des Implantates

Die Anwendung des Bone Pins Systems erfolgt unter Berücksichtigung der patientenspezifischen Eigenschaften, wie Art der Fraktur / Verletzung bzw. Notwendigkeit des Knochenaufbaus und dem Zustand des Knochenmaterials des Patienten. Dazu können die einzelnen Bestandteile des Bone Pins Systems patientenspezifisch ausgewählt werden. Die Implantationsmethode ist entsprechend dem Stand der Wissenschaft in diesem Gebiet zu wählen.

## Indikation

Die zum TRINON Bone Pin System gehörenden Knochenimplantate (Pins, Folien, Meshs) sowie das zu ihrer Anwendung benötigte Instrumentarium sind für die interne Fixierung kleinerer Knochenfragmente bestimmt, die traumabedingt geschädigt wurden oder einer Rekonstruktion bedürfen. Sowie für die notwendigen Fixierungen im Zusammenhang mit Knochenaugmentationen.

## Indikationsbeschränkungen / Mögliche Komplikationen

Eventuell auftretende Komplikationen stehen in den meisten Fällen in keinem direkten Zusammenhang mit der Verwendung des Implantates, sondern werden meist durch eine nicht fallgerechte Indikationsstellung, durch eine ungenügende Schulung und/oder Kompetenz des Behandlungsteams sowie durch unpräzise Frakturreduktion und Platzierung des Implantats, d.h. letztlich durch Anwendungsfehler verursacht.

Weitere Einschränkungen, Kontraindikationen und mögliche Komplikationen:

- Osteoporose, eingeschränkte oder fehlende Revaskularisierung, Knochenresorption oder schlechte Knochenneubildung kann zu Lockerung, Verbiegen, Riss oder Bruch des Implantats führen; darüber hinaus ist ein vorzeitiger Fixierungsverlust mit dem Knochen möglich, so dass Knochenfragmente nicht zusammenwachsen können.
- Nicht reponierbare und instabile Frakturen.
- bei Frakturen eines stark atrophierten Unterkiefers und Unterkieferkonstruktion.
- Patienten mit manifester Infektion.
- In äußerst seltenen Fällen bekannt gewordene Überempfindlichkeit gegenüber Metallen nach der operativen Insertion des Implantates: Die Bedeutsamkeit dieser Vorkommnisse bedarf noch weiterer klinischer Evaluierung.
- Patienten ohne adäquate Compliance, die aufgrund ihres geistigen bzw. neurologischen Zustands nicht willens oder fähig sind, sich an die Nachsorgeanweisungen zu halten.
- Patienten mit eingeschränkter Durchblutung oder ungenügender Knochenqualität oder Knochenquantität.

# TRINON

## BONE PIN SYSTEM (BPS)

- Patienten mit labilem körperlichem und/oder psychischem Gesundheitszustand.
- massive Verbiegung des Implantates kann zum Implantatbruch führen.
- Lösen des Implantates aufgrund ungenügender, nicht fachgemäßer Befestigung.
- Mögliche Nerv- oder Blutgefäßschädigungen als Folge des chirurgischen Eingriffs.
- Frühe, verzögerte oder späte Tiefen- und/oder Oberflächeninfektion.
- Durch unzureichende Anpassung des Implantates an die örtliche Situation können die Bereiche möglicherweise nur verzögert, unzureichend oder gar nicht zusammenwachsen.
- Verstärkte Bindegewebsreaktion im Frakturbereich durch instabile Trümmerfrakturen.
- fehlende oder verzögerte Durchbauung des Knochens mit der Folge eines Implantatbruchs.
- verzögerte, ungenügende oder fehlende knöcherne Durchbauung des Bereichs infolge inkorrektor Ausrichtung.

### Anwender – Qualifikation – Informationsquellen

Der Chirurg und alle anderen in die Handhabung der Systemkomponenten des TRINON Bone Pin Systems involvierten Personen sind im Rahmen ihrer Tätigkeitsbereiche für die indikationsgerechte und dem Stand der operativen Technik entsprechende Anwendung verantwortlich.

Sie müssen über entsprechende Produktkenntnisse verfügen, die auf den aktuellen Technologiestandards basieren und die in der Produktdokumentation, den Produktkatalogen und Videos, den technischen Spezifikationen, den Hinweisen und Empfehlungen der Medizinprodukteberater des Herstellers, der TRINON Titanium GmbH oder deren Vertreter, zur Verfügung stehen und in Arbeitsgruppen, Seminaren, Fachkursen und Veröffentlichungen angeboten werden.

Nur so ist der korrekte Umgang mit den Produkten gewährleistet und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender und/oder dritte Personen.

### Allgemeine Hinweise zum Einsatz des Systems

#### Verantwortung

Der behandelnde Chirurg trägt die alleinige Verantwortung für die fallgerechte Indikationsstellung am Patienten, die erforderliche Schulung der beteiligten Mitarbeiter, ausreichende Erfahrung für eine fallgerechte Auswahl und Platzierung der zu implantierenden Systemkomponenten sowie für die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen oder wieder zu entfernen.

#### Einbindung des Patienten

1. Der behandelnde Chirurg sollte mit dem Patienten, das mit der Verwendung dieses Produktes zu erwartende Operationsresultat, ausführlich besprechen – dies insbesondere hinsichtlich möglicher physikalischer und psychologischer Limitationen des Produktes und der Behandlung.
2. Der Patient muss angewiesen werden, den Operateur unverzüglich über jede Veränderung der Operationsstelle zu unterrichten. Wenn eine Veränderänderung an der Operationsstelle festgestellt wird, muss der Patient engmaschiger überwacht werden. Der Chirurg sollte die Möglichkeit eines klinischen Implantatversagens in Betracht ziehen und mit dem Patient die erforderlichen Maßnahmen besprechen, die zur Förderung der Heilung beitragen können.
3. Der Patient muss angewiesen werden, die notwendigen hygienischen Richtlinien des Behandlers einzuhalten. Infektionen aufgrund ungenügender Hygiene (vor allem in der Mundhöhle) können den Heilungsverlauf nachhaltig schädigen.

#### Nachbehandlung

Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrollen gelegt werden.

Der Patient sollte permanent überwacht werden, besonders wenn eine Veränderung im Fixationsbereichs evident wird. Der Chirurg sollte hier die Möglichkeit eines dadurch bedingten klinischen Implantatversagens bewerten und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen besprechen, die zur weiteren Heilung beitragen.

### Handhabung und Lagerung der Systemkomponenten

Die Systemkomponenten müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Dies gilt in besonderem Maße für die implantierbaren Knochenschrauben und Knochenplatten, da Beschädigungen oder Kratzer am Implantat die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz des Produktes wesentlich beeinträchtigen können.

### Kombination des TRINON Bone Pin Systems mit anderen Systemen

Die Komponenten des TRINON Bone Pin Systems (implantierbare Systemkomponenten und Instrumentarium) sind aufeinander abgestimmt und so zum gemeinsamen Gebrauch entwickelt und hergestellt worden. Es sollte daher kein Bestandteil des Systems durch ein Produkt eines anderen Herstellers ersetzt werden, selbst wenn dieses Produkt optisch und möglicherweise auch seitens der Dimensionen vergleichbar oder identisch mit dem Originalprodukt von TRINON zu sein scheint.

# TRINON

## BONE PIN SYSTEM (BPS)

Durch die Anwendung von Produkten anderer Hersteller gemeinsam mit Trinon Produkten können nicht kalkulierbare Risiken und/oder eine Kontamination des Werkstoffs erfolgen. Auch könnten Implantat und Instrument nicht exakt zueinander passen, was oft durch Augenschein kaum wahrnehmbar ist, aber Patient, Anwender oder dritte Personen gefährden kann.

### Ausschluss der Wiederverwendbarkeit von Implantaten



Einmal inserierte Knochennägel (Pins), Titanfolien und Titannetze (Meshs) dürfen auf gar keinen Fall wiederverwendet werden. Selbst wenn die Systemkomponenten unbeschädigt zu sein scheinen, können vorangegangene Belastungen zu strukturellen Defekten oder Unregelmäßigkeiten geführt haben, welche die Lebensdauer des Produktes verkürzen können.

### Handhabung und Lagerung der Systemkomponenten

Die Systemkomponenten müssen sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Beschädigungen oder Kratzer am Implantat können die Festigkeit und die Ermüdungsresistenz des Produktes wesentlich beeinträchtigen. Die Lagerung der BPS-Implantate sollte bei einer Temperatur von 15°C bis 35°C erfolgen. Es muss gewährleistet sein, dass die Implantate durch die Lagerung keine Veränderung erfahren. Bei der Lagerung sind Stahlbehälter / Stahlsiebe nicht zulässig.

### Vorbereitung

Die BPS-Implantate sind vor der Implantation auf Defekte, Risse, Scharten oder sonstige Beschädigungen zu prüfen. Nicht qualitätsgerechte Implantate müssen ausgesondert werden.

Alle Systemkomponenten werden unsteril geliefert. Sie müssen deshalb zwingend vor der Anwendung am Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Bei den wieder verwendbaren Instrumenten gilt dies für jede Wiederverwendung. Hierfür gelten folgende Vorschriften:

### Überprüfung der Produkterhaltung

Die Systemkomponenten sind nach Entfernen der Verpackung vom Fachpersonal auf etwaige Beschädigungen der Oberflächen und – soweit erforderlich – auf einwandfreie Funktion zu prüfen. Alle Systemkomponenten müssen vor Anwendung analog der Anleitung zur maschinellen Wiederaufbereitung nach DIN EN ISO 17664 der Trinon Titanium GmbH aufbereitet werden.

### Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Knochenschrauben und Knochenplatten müssen vor der Erststerilisation sorgfältig gereinigt werden. Diese Reinigung darf nur von dafür speziell geschultem Personal durchgeführt werden. Dabei muss die Anleitung zur maschinellen Wiederaufbereitung nach DIN EN ISO 17664 der Trinon Titanium GmbH unbedingt beachtet werden.

### Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung

**Es wird ausdrücklich darauf verwiesen, dass ein erfolgreicher Knochenaufbau und Osseo-Integration der BPS-Implantate nur dann erreicht werden kann, wenn jede Art von Kontamination und Infektion ausgeschlossen wird und stets ein ausreichender mechanischer Kontakt zwischen dem Knochen und dem Titan-Implantat besteht. Fallgerechte Wahl der Komponenten**

Die korrekte Auswahl der zu implantierenden Systemkomponenten ist außerordentlich wichtig. Fehler in der Auswahl des Implantates können zu vorzeitigem klinischem Implantatversagen führen. Die Verwendung der richtigen Komponenten ermöglicht eine ausreichende Blutzufuhr und resultiert in einer stabilen Fixierung, wohingegen eine Fehlentscheidung unter Anderem zur Lockerung, zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantates und/oder Knochens führen kann.

Die implantierbaren Systemkomponenten (Pins, Folien, Meshs) sind generell für die vorübergehende Anwendung konzipiert. Aufgrund der Verwendung von Reintitan und Titanlegierungen (siehe Material) ist jedoch auch ein Belassen im operierten Bereich möglich.

### Titanfolien / Titannetze (Meshs)

Die Meshs und Folien dienen der Fixierung von Knochen und/oder Knochenersatzmaterial in der Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie. Das Knochenersatzmaterial und/oder der Knochen werden in die gewünschte Position modelliert. Die Folien oder Meshs werden mit Hilfe der Pins so befestigt, dass das Knochenersatzmaterial und/oder der Knochen die gewünschten Position beibehalten.

Die Folien und Mesh können mit geeigneten Instrumenten auf die benötigte Größe angepasst werden. Dabei ist darauf zu achten, dass zugeschnittene Titanfolien- und/oder Titanmeshsegmente vor der Implantation entgratet werden, um Weichteilverletzungen oder -reizungen zu vermeiden. Um eine Metallkontamination auszuschließen, dürfen nur Schneidwerkzeuge aus Titan bzw. Titanlegierung nach ISO 5832 verwendet werden.

Die Folien und Meshs sollten möglichst genau der anatomischen Form angepasst werden, um optimalen Halt zu gewährleisten. Durch die während des Biegevorganges erfolgende Kaltverformung nimmt die Härte von Titan zu und die Biegefähigkeit ab. Daher ist es entscheidend, dass die gewünschte Form des Implantates mit so wenig Biege manövern wie möglich erreicht wird. Spitze Winkel sollten vermieden werden.

TRINON  
**BONE PIN SYSTEM (BPS)**

### **Knochennägel (Pins)**

Beim Einbringen der Pins muss sicher gestellt werden, dass Einbringinstrument und der Pin genau achsparallel ausgerichtet sind. Die Pins werden mit leichten achsparallelen Schlägen der Handinnenseite inseriert. Bei nicht achsparalleler Kraftausübung ist ein erhöhtes Beschädigungsrisiko der Pins gegeben, das zum Bruch führen kann.

Zum Entfernen der Pins werden diese mit dem Schraubendreher gelöst und anschließend mit einem geeigneten Werkzeug oder händisch herausgezogen.

### **Weiteres Zubehör – Instrumente**

Verschiedene Systemkomponenten, auf die in dieser Gebrauchsanweisung nicht explizit hingewiesen wird, bedürfen zu ihrer sicheren Handhabung keiner näheren Erläuterung oder sind in anderen Informationsquellen individuell beschrieben.

## **HAFTUNGSAUSSCHLÜSSE**

Jegliche Produkthaftung erlischt

- wenn in Verbindung mit Systemkomponenten des TRINON Osteosynthesis System Komponenten und/oder Instrumente anderer Hersteller verwendet werden,
- bei Beschädigungen durch unsachgemäße Lagerung, Handhabung, Reinigung und/oder Sterilisation,
- bei fehlerhafter Reinigung und Sterilisation,
- bei Nichtbeachtung dieser Gebrauchshinweise.