

Gebrauchsanweisung

Titan Mini-Knochenplatten und Schrauben-Systeme



Anton Hipp GmbH
Annastr. 25/11
D-78567 Fridingen



Zugehörige Artikelnummern

Knochenplatten

10.000.04 bis 10.360.10
11.000.04 bis 11.170.06
12.000.04 bis 12.387.12
13.000.04 bis 13.200.04

Sonderplatten

Artikelnummern siehe Anlage Nr. 1


Knochenschrauben

10.500.02 bis 10.518.15
11.500.03 bis 11.550.14
12.500.04 bis 12.516.07
13.500.06 bis 13.510.24 14.200.01
14.500.06 bis 14.507.13
12.540.08 bis 12.540.14


Sie erhalten mit dem Erwerb dieses Implantates ein hochwertiges Produkt, dessen sachgerechte Handhabung und Gebrauch im Folgenden dargestellt werden. Um Risiken und unnötige Belastungen für den Patienten möglichst gering zu halten, bitten wir Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzusehen und aufzubewahren.

1 Produktbeschreibung /-identifikation

Das Sortiment der Anton Hipp GmbH – ARCOS Systeme 1.2, 1.6, 2.0 und 2.3 sind kranio-maxillofaziale (CMF) Platten- und Schraubensysteme. Die einzelnen Implantate - Systeme unterscheiden sich basierend auf dem Durchmesser der jeweiligen Titanschrauben durch die Beschreibung und einem jedem Implantat - System individuell zugeordneten Farb-Code. Anton Hipp Implantate werden aus kommerziell reinem Titan und Titan-Legierung gemäß DIN EN ISO 5832 (ASTM F 67-83 / ASTM F 136) Normen hergestellt.

 Die Implantate sind zur Unterstützung der normalen Knochenheilung bei Osteotomien, Frakturen und Rekonstruktionen vorgesehen, aber nicht dazu, normale Körperstrukturen zu ersetzen. Die Oberfläche der Implantate ist chemisch passiv, das Material ist antimagnetisch. Die Implantate werden „UNSTERIL“ geliefert. Das dazugehörige Instrumentarium ist aus verschiedenen rostfreien Stählen gemäß DIN EN ISO 7153-1 und DIN EN 10088-3, vereinzelt auch aus Ti6Al4V-Legierungen nach DIN EN ISO 5832-3 hergestellt.

2 Prüfungen

 Die Implantate müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Untersuchen Sie die Implantate vor ihrem Einsatz auf Verfärbungen, Risse, Scharten und sonstige Beschädigungen, die durch unsachgemäße Lagerung und Sterilisation hervorgerufen wurden. Setzen Sie keine beschädigten Implantate ein. Implantate mit Oberflächen- oder Formabweichungen müssen aussortiert werden.

3 Zweckbestimmung

Das Anton Hipp ARCOS Osteosynthese System ist in insgesamt 5 Systeme unterteilt. Die Unterteilung erfolgt anhand der Anwendung sowie anhand des Durchmessers des Schraubengewindes. Die ARCOS Systeme 1.2, 1.6, 2.0 und 2.3 sind (CMF) Platten- und Schraubensysteme für die Stabilisierung und die starre Fixierung bei kranio-maxillofazialen Frakturen, bei Kieferverlagerungsoperationen nach Osteotomien (orthognathe Chirurgie), und für die Fixierung von Knochentransplantaten und Knochenersatzmaterialien bei der Rekonstruktion von Kiefer- und Gesichtsknochen nach Defekten als Folge von ablativer Tumorchirurgie oder anderer Knochenpathologien des Kiefer- und Gesichtsbereiches.



Das 2.7 System ist ein mandibulares Platten- und Schraubensystem für die Stabilisierung und starre Fixation bei Unterkieferfrakturen und die Unterkieferrekonstruktion z.B. bei Resektionen von Abschnitten des Unterkiefers bei onkologischen Eingriffen, ect.
Bei den beschriebenen TITAN Standardschrauben handelt es sich nicht um Verblockungsschrauben.

Alle Platten und Schrauben sind nur für den einmaligen Gebrauch. Produkte für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden, da sie gemäß ihrer Auslegung nach der ersten chirurgischen Verwendung nicht mehr bestimmungsgemäß funktionieren. Durch wiederholte Verwendung, Reinigung und Resterilisation bedingte Veränderungen der mechanischen, physischen oder chemischen Eigenschaften können das Design und / oder die Materialien beeinträchtigen, was zu verminderter Sicherheit, Leistung und / oder Einhaltung der Spezifikationen in der Begleitdokumentation führen kann. Informationen dazu, ob es sich um ein Produkt für den Einmalgebrauch oder ein wiederverwendbares Produkt handelt, und/oder zur Freigabe für die Reinigung und Resterilisation finden Sie auf dem Produktetikett.

3.1 INDIKATIONEN (aufgeteilt nach Systemen)

3.1.1 STANDARDPLATTEN-SYSTEME

ARCOS MICRO System 1.2mm ist im oberen Schädelbereich und im Kieferbereich in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt.

- Trauma
 - Schädelfrakturen
 - Orbitarand Frakturen
 - Stirnbeinfrakturen (Sinus frontale)
 - Naso-orbital-ethmoidal Frakturen
- Rekonstruktion von Knochendefekten und Knochenfehlbildungen
 - Schädeldecke
 - Orbita- / Jochbeinbereich
 - Dento-alveolären Bereich – Zahnfortsätze der Kiefer
 - Fixierung von Knochentransplantaten

ARCOS TIN System 1.6mm wird im mittleren sowie dem oberen Schädelbereich in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt

- Trauma
 - Le Fort I, II, III Frakturen
 - Jochbeinfrakturen
 - Orbitalfrakturen
 - Stirnbeinfrakturen (Sinus frontale)
 - Naso-orbital-ethmoidal Frakturen
 - Schädelfrakturen
- Rekonstruktion von Knochendefekten und Knochenfehlbildungen
 - Le Fort I, II, III Ebene und bei Umstellungsosteotomien in diesen Ebenen
 - Oberkiefer (Maxilla)
 - Orbita- / Jochbeinbereich
 - Schädeldecke

ARCOS MINI System 2.0mm wird in Oberkiefer (Maxilla) sowie im Unterkiefer (Mandibular) in leicht belasteten Bereichen eingesetzt.

- Trauma
 - Craniofaciale Frakturen und Mittelgesichtsfrakturen
 - Unterkieferfrakturen mit verschiedenen Lokalisationen als mediane, paramediane Frakturen, Unterkieferkörper- und Kieferwinkelbrüche und in verschiedenen Formen als einfache,



multiple, schräge und Trümmerfrakturen

- Orthognathe Chirurgie des Mittelgesichts und des Unterkiefers einschließlich sagittale Spaltung und Kinn Plastik

ARCOS FRACTUR System 2.3mm wird ausschließlich im Unterkiefer (Mandibular) in leicht bis mittelstark belasteten Bereichen eingesetzt.

- Trauma
 - Unterkieferfrakturen mit verschiedenen Lokalisationen als mediane, paramediane Frakturen, Unterkieferkörper- und Kieferwinkelbrüche und in verschiedenen Formen als einfache, multiple, schräge und Trümmerfrakturen
- Orthognathe Chirurgie des Unterkiefers einschließlich sagittale Spaltung und Kinn Plastik

MESH ARCOS Systeme 1.2/1.6 und 2.0 System ist ausschließlich im oberen Schädel- und im Kieferbereich in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt

- Rekonstruktion von Knochendefekten und Knochenfehlbildungen
 - der Schädeldecke
 - Fixierung von Knochentransplantaten
 - im Orbita-, Orbita-Boden- und Jochbeinbereich
 - Stirnbein Frontaler Sinus
 - Dento-alveolärer Bereich – Zahnfortsätze der Kiefer

Schrauben IMF (intermaxilläre Fixation), Knochenblockschrauben, Zugschrauben

Schrauben IMF (intermaxilläre Fixation)

- Temporäre maxillomandibuläre Fixation zur indirekten Stabilisierung des Oberkiefers und Unterkiefers
 - kurzfristige Frakturposition bei
 - Le Fort I Frakturen
 - Frakturen im zahnlosen Kiefer
 - Unterkieferfrakturen

Knochenblock-Schrauben ARCOS 1.2 /1.6 /2.0 System

- Alle Schrauben der oben genannten Systeme mit größeren Längen finden Verwendung zur:
 - Fixierung von Knochenblöcken und Transplantaten in der Zahnmedizin
 - Fixierung von kleinen Knochensegmenten bei Frakturen aller Art

Zugschrauben ARCOS 2.0/2.3/2.7 System

- Alle Schrauben der oben genannten Systeme mit größeren Längen finden Verwendung als Zugschraube zur:
 - Fixierung bei Sagittaler Spaltung

3.1.2 SONDERPLATTEN-SYSTEME

Neuro-Platten

ARCOS System MICRO 1.2/TIN 1.6/ MINI 2.0mm werden ausschließlich im oberen Schädelbereich bei Neurochirurgischen Eingriffen in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt

- Rekonstruktion von Knochendefekten und Missbildungen
 - der Schädeldecke
 - Schädeldeckenschließung nach Hirnoperationen
 - Fixierung von Knochentransplantaten

Neuro Spalten Platten

ARCOS System TIN 1.6mm wird im mittleren sowie dem oberen Schädelbereich in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen

eingesetzt

- Schließung bzw. Überbrückung von Defekten der Schädelkalotte und von knöchernen Zugängen nach Hirnoperationen im Schädelbereich
- Rekonstruktion von Knochendefekten und Missbildungen der Schädeldecke

Neuro Sub-Temporale Platten

ARCOS System TIN 1.6mm wird im seitlichen, mittleren sowie oberen Schädelbereich in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt

- Schließung bzw. Überbrückung von Schädelknochendefekten
- Schließung von Zugängen nach Hirnoperationen speziell im temporalen Schädelbereich
- Rekonstruktion von Knochendefekten und Missbildungen der Schädeldecke

Bohrlochabdeckungen

ARCOS System MICRO 1.2/TIN 1.6/ MINI 2.0mm werden ausschließlich im oberen Schädelbereich bei Neurochirurgischen Eingriffen in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt.

- Abdeckung der Bohrlöcher, z.B. durch Craniotome nach Zugängen für Neurochirurgische Eingriffe im Schädelbereich
- Rekonstruktion von Knochendefekten und Missbildungen der Schädeldecke

Nasenplatten

ARCOS System TIN 1.6mm/ MINI 2.0mm wird im Nasenbereich in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt

- Trauma
 - speziell Naso-orbito-ethmoidal Frakturen
- Rekonstruktion von Knochendefekten und Missbildungen der Nase z.B. bei frontoethmoidalen Meningoencephalozelen

Orbitalplatten

ARCOS System MICRO 1.2/ TIN 1.6mm/ MINI 2.0mm wird im Orbitabereich in nicht, bzw. leicht belasteten Bereichen eingesetzt

- Trauma
 - Jochbeinfrakturen
 - Orbitarand Frakturen
 - Orbitaboden und -wand Frakturen
- Rekonstruktion von Knochendefekten und Missbildungen
 - im Orbitabereich
 - Jochbein
 - Orbitaboden

Dysgnathieplatten

ARCOS System MICRO Mini 2.0mm, Speziell geformte Platten zur Behandlung von Kieferfehlstellungen im Unterkiefer (Dysgnathie)

- Sagittale Spaltung (Sagittal split osteotomy fixation)

• **Verlagerungsmöglichkeiten**

- Unterkiefer-Vorverlagerung
- Unterkiefer-Rückverlagerung
- Unterkiefer-Schwenkung

Le Fort I Platten

ARCOS System MICRO TIN 1.6 / Mini 2.0mm, Speziell geformte Platten zur Behandlung von Kieferfehlstellungen im Oberkiefer (Dysgnathie)

- Oberkiefer-Rücklage
- Rücklage Alveolarfortsatz
- ausgeformter vollbezahnter Alveolarfortsatz
- vertikal zu hoch oder kurzer Alveolarfortsatz

• **Verlagerungsmöglichkeiten**

- Oberkiefer-Vorverlagerung
- Oberkiefer-Rückverlagerung
- Oberkiefer- Hochverlagerung
- Oberkiefer-Tieferverlagerung
- Oberkieferschwenkung



Kinn Platten

ARCOS System MINI 2.0mm, Speziell geformte Platten zur Behandlung von Kinnkorrekturen (Kinnplastik)

- Korrektur der anterioren vertikalen Höhe bei:
 - Klasse II
 - Klasse III
- dento-alveolärer Kompensation

• Verlagerungsmöglichkeiten

- sagittale Augmentation
- vertikal Reduktion
- sagittale Reduktion
- Kombination

Kondylus Platten

ARCOS System MINI 2.0mm, Speziell geformte Platten zur Behandlung von Frakturen des Kiefergelenkfortsatzes

- Trauma
 - Kiefergelenkfortsatz
 - Bad Split bei Unterkieferverlagerung

BSSO / Unterkiefer Kompressionsplatten

ARCOS System MINI 2.0mm, Speziell geformte Platten zur Behandlung von Frakturen im Unterkieferkörper

- Kompression der Bruchenden aufeinander durch Einbringen entsprechender Kräfte mittels der Kompressionslöcher in den Platten

- Trauma
 - Unterkieferfrakturen (Mandibular fracture osteosynthesis)
 - Einfache, aber auch schräge Frakturen im Bereich
 - Unterkiefer median und paramedian
 - Unterkieferkörper (Mandibular body)
 - Unterkieferwinkel

Kieferwinkelplatten System ARCOS 2.3mm wird ausschließlich im Unterkieferwinkelbereich in leicht bis mittelstark belasteten Bereichen eingesetzt.

- Trauma
 - Einfache, multiple, schräge und Trümmerfrakturen im Unterkieferwinkel
 - Gerade Platten des ARCOS 2.3mm Systems sind für Versorgung des atrophischen Unterkiefer geeignet

Mandibular ARCOS REKONSTRUKTION System 2.7mm wird ausschließlich im Unterkiefer (Mandibular) Bereich eingesetzt

- Primäre Indikation: Rekonstruktion des Unterkiefers in einem einzigen Schritt, wobei die ARCOS 2.7mm Rekonstruktionsplatte die Kontinuität des Unterkiefers wiederherstellt
- Überbrückung des Unterkieferkontinuitätsdefekts mit einer ARCOS 2.7mm Reko-Platten und zusätzliche Fixierung von freien nicht vaskularisierten oder mikrovaskulären gestielten Knochentransplantaten im gleichen operativen Schritt; d.h. Rekonstruktion mit autologem Knochen unmittelbar nach Resektion des Unterkiefers z.B. bei Resektion eines Tumors des Kiefers oder der Mundhöhle, Osteomyelitis, Medikamenten assoziierte Kieferosteonekrose oder Osteoradionekrose
- Sekundäre Rekonstruktion des Unterkiefers, wobei die Kieferresektion zu einem früheren Zeitpunkt stattgefunden hat, die Platte dient dann zur Wiederherstellung der früheren Stellung der Kieferstümpfe zu einander und zur Fixierung von einem mikrovaskulären oder einem freien Knochentransplantat, die den Defekt langfristig als biologischer Ersatz überbrücken soll
- Unterkieferfrakturen insbesondere Unterkieferstück-, Unterkiefertrümmer-, Unterkieferdefektfrakturen sowie Frakturen im atrophischen Unterkiefer, bei denen in Abschnitten des Unterkiefers die Last überbrückt werden muss.

3.2 KONTRAINDIKATION



- Nicht reponierbare und stabilisierbare Frakturen (ausgenommen Rekonstruktionsplatten).
- Frakturen eines stark atrophischen Unterkiefers (ausgenommen Rekonstruktionsplatten und Platten des Mandibular 2.3mm Systems).
- Patienten mit manifester Infektion.
- Patienten mit Metallallergie und Fremdkörperüberempfindlichkeit.
- Patienten ohne adäquate Compliance, die aufgrund ihrer geistigen oder neurologischen Verfassung nicht willens oder fähig sind, die Nachsorgeanweisungen zu befolgen.
- Patienten mit eingeschränkter Durchblutung oder ungenügender Knochenqualität oder -quantität.
- Patienten mit labilem körperlichen und/oder psychischen Gesundheitszustand.
- Unterkieferrekonstruktionen mit ARCOS-Implantaten der System 1.2/1.6/2.0.
- Sekundäre Rekonstruktionen mit ARCOS 2.0 Platten ohne Knochentransplantate.

3.3 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN



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

- Implantatlockerung durch unzureichendes Anziehen der Schrauben.
- Massive Verbiegung und Bruch des Implantats
- Knochennekrose, Osteoporose, eingeschränkte Revaskularisation, Knochenresorption und schlechte Knochenneubildung können zur Lockerung, zum Verbiegen, Einriss oder Bruch des Implantats oder zum vorzeitigen Verlust der Fixation im Knochen und somit zur Pseudarthrose führen.
- Verzögerte, ungenügende oder fehlende knöcherne Durchbauung der Fraktur infolge inkorrektor Ausrichtung kann zum Bruch des Implantats führen.
- Es können um die Frakturstelle herum verstärkte Bindegewebsreaktionen aufgrund instabiler Splitterfrakturen auftreten.
- Früh- oder Spätinfektion tiefer oder oberflächlicher Art.
- Nervenschädigung infolge des Operationstraumas.
- Titanüberempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten nach Einsetzen von Implantaten sind nur selten berichtet worden, und ihre Bedeutung muss weiter klinisch untersucht werden.

4 Verhalten der Produkte im Magnetfeld (Artefakte)



Die Titan-Implantate sind MR-geeignet (MR conditional), aber nicht uneingeschränkt sicher. Bedingungen, die die MR- Umgebung definieren, sind die statische Magnetfeldstärke, Hochfrequenzfelder, spezifische Absorptionsrate und Artefaktverzerrung um das Bild. In Bezug auf die Bildung von Artefakten ist neben dem Material auch noch die Geometrie des Implantats mitbeeinflussend.

Die Titan-Implantate sind bis zu einer Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla (Standard-MRT-Geräte) MR-geeignet. Trotz des Standardverfahrens mit einer Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla, können Gefährdung durch die Magnetfelder während einer MR-Tomographie auftreten.

Da jeder Werkstoff (auch jeder nicht ferromagnetische) in einem externen Magnetfeld polarisiert wird, zeigt dieser eine magnetische Reaktion auf ein äußeres Magnetfeld. Je kleiner diese Polarisation ist, desto geringer sind die Artefakte in der Bildgebung im MRT-Geräte.

Stärkere magnetische Felder oder eine Vergrößerung des Bildfelds können zu wesentlichen Positionierungsfehlern und Artefakten führen. Je nach MR-Pulsfrequenz kann die Artefaktgröße erheblich variieren und



möglicherweise die diagnostische Aussagekraft der MR-Darstellung beeinträchtigen, wenn sich das fragile Gebiet in unmittelbarer Nähe der Titan-Implantate (d. h. wenige Millimeter entfernt) befindet. Eine sichere Anwendung von höheren Magnetfeldstärken (3 Tesla, 7 Tesla) kann nicht gewährleistet werden, da sich bei diesen Besonderheiten in Bezug auf die Wechselwirkungen und die möglichen Gefahrenpotenziale ergeben können. Zum Beispiel haben höhere Magnetfeldstärken möglicherweise auch eine größere magnetische Kraftwirkung auf ferromagnetische Gegenstände und auf die Implantate. Darüber hinaus sind die Anregungsfrequenz und die Wellenlänge im menschlichen Gewebe mit der Magnetfeldstärke im MRT verknüpft. Als weitere Besonderheit treten bei höheren Magnetfeldstärken vermehrt physiologische Wechselwirkungen und Kurzzeiteffekte auf. So kann eine Magnetfeldstärke von 7 Tesla beim Patienten zu Schwindel, Übelkeit, Lichtblitze (Magnetophosphene) und/oder einen metallischen Geschmack führen. Diese Effekte sind bekannt, sind aber als harmlos anzusehen und verschwinden in der Regel unmittelbar nach Verlassen des Magnetfeldes wieder. Für die Bewertung der MR-Sicherheit wurden Literaturdaten verwendet.

5 Vorsichtsmaßnahmen / Hinweise



Wir weisen darauf hin, dass Implantate ihre Funktion nur dann korrekt erfüllen, wenn folgende Grundregeln beachtet werden:

- Implantate dienen nur der Heilungsförderung und stellen keinen Ersatz für intaktes Gewebe und Knochenmaterial dar.
- Abgesehen von mandibularen Überbrückungsplatten und der Versorgung mit Arthrodesen sind die Implantate so konstruiert, dass sie ihre Funktion nur bis zur Knochenheilung (normalerweise 6-10 Wochen) erfüllen. 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.
- 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 Implantatversagens in Betracht ziehen und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen besprechen, die zur Förderung der Heilung beitragen können.
- Alle Implantate müssen vor jedem klinischen Gebrauch inspiziert werden.
- Biegeschablonen dürfen unter keinen Umständen implantiert werden.
- Die Wiederverwendung von explantierten sowie bereits angeformten Implantaten ist nicht zulässig. Ein unbeschädigt aussehendes Implantat kann durch vorangegangene unbekannte Belastungen Ermüdungserscheinungen aufweisen, die zum vorzeitigen Versagen des Implantates führen können. Es kann zwar äußerlich unbeschädigt aussehen, doch durch frühere Belastungen können Defekte entstanden sein, die die Lebensdauer des Produktes verkürzen können. Implantate, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder mit Blut/Gewebe verschmutzt wurden, dürfen unter keinen Umständen erneut verwendet werden.

Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Folgen haben.

5.1 WARNUNGEN



- Die richtige Wahl der Implantate ist von äußerster Bedeutung. Für den spezifischen Patienten muss unbedingt der geeignete Typ und die richtige Größe gewählt werden. Implantatkomponenten oder Knochen oder Komponenten/Knochen können sich lösen, biegen, Risse aufweisen oder brechen, wenn nicht die größtmöglichen Komponenten verwendet werden oder eine ungeeignete Lage vorhanden ist. Das Implantat muss an der korrekten anatomischen Position gemäß den allgemein anerkannten Standards implantiert werden. Wenn ein für den Anwendungszweck Lockerung, ungeeignetes Produkt verwendet wird, kann es zu vorzeitigem klinischen Implantatversagen kommen. Wird nicht die richtige Komponente zur Aufrechterhaltung einer ausreichenden Blutversorgung und starren Fixation verwendet, kann es zu zum Verbiegen oder zum Bruch des Implantats und/oder des Knochens kommen.
- Es ist darauf zu achten, dass durch geeignete Wahl der Biomechanik die von den Implantaten zu übertragenden Kräfte gering gehalten werden.
- Die zu implantierenden Schrauben dürfen nicht in der Bruchlinie liegen. Die Schraubengewinde müssen vollkommen im Knochen fixiert sein und die Schraube muss eine genügende Länge aufweisen.

5.1.1 Knochenplatten

- Durch die Kaltumformung beim Biegen der Platte nimmt die Härte von Titan zu und seine Verformbarkeit (Biegebarkeit) 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, ovale Schraubenlöcher etc.) führen. In diesem Fall muss das Implantat durch ein neues, sorgfältiger gebogenes Implantat ersetzt werden.
- Deformierte Schraubenlöcher bedeuten nicht nur eine erhöhte Bruchgefahr in diesen Bereichen, sondern beeinträchtigen auch den genauen Sitz des Schraubenkopfes in der Platte. Deshalb müssen die Platten vorsichtig gebogen werden.
- Zugeschnittene Knochenplattensegmente müssen vor der Implantation eventuell entgrätet 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.
- Durch das Schneiden der Knochenplatte, kann sich das Risiko eines Ausfalls des Implantats erhöhen. Wenn der Operateur eine Platte schneidet, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass eine ausreichende Festigkeit, Unterstützung und Fixierung für den vorgesehenen Gebrauch gewährleistet ist. Das Schneiden einer Platte zwischen den Schraubenlöchern ist das bevorzugte Verfahren um die Festigkeitseigenschaften aufrechtzuerhalten. Scharfe Kanten sollten geschliffen werden, um Weichgewebeschäden oder Reizungen zu vermeiden.
- Generell müssen alle Platten mit den dazugehörigen farblich markierten Schrauben aus dem gleichen System zu verwenden



- Alle Platten sind mit den vorgesenkten Schraubenlöchern nach oben zu implantieren

5.1.2 Knochenschrauben

- 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. bei kompakter Spongiosa und in der Nähe eines Knochenspalts. Hier sollte vor dem Einbringen der Schrauben das Gewinde vorgeschritten werden.
- Alle Schrauben dürfen nur mit den entsprechenden farblich markierten Klingen der verwendeten Schrauben verwendet werden, d.h. blaue Klinge mit blauen Schrauben (1.2 System), grüne Klingen mit grünen Schrauben (1.6 System), gelbe Klingen mit gelben Schrauben (2.0 System), rote Klinge mit roten Schrauben (2.3 System), gelbrote Klinge mit gelben Schrauben (2.7 System)
- Vor dem Einbringen der selbstschneidenden Schrauben muss mit geeigneten und ausreichend großen Bohrern vorgebohrt und die genaue Bohrtiefe für die Auswahl der Schraubenlänge ermittelt werden. Die Bohrer sind entsprechend zu den zu verwendeten Schrauben mit derselben Farbmarkierung der verwendeten Schrauben und der Länge auszuwählen.
- Selbstbohrende Schrauben sind nicht für sehr kleine und dünne Knochenteile zu empfehlen, weil diese durch den axialen Druck beim Einbringen verschoben werden können.
- Der Schraubendreher muss mit leichtem axialen 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.
- Beim Einbringen der Knochenschrauben muss der Schraubendreher mit ausreichend axialem Druck über den Schraubenkopf geführt werden, um zu gewährleisten, dass eine axiale Ausrichtung und ein guter Kontakt zwischen Schraubendreher und Schraube erreicht wird; ansonsten entsteht ein erhöhtes Beschädigungsrisiko durch mechanischen Einwirkungen für Implantat oder Schraubendreher.
- 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 festen Sitzes der Schraube führen.
- Zu festes Anziehen der Schraube kann dazu führen, dass das Schraubengewinde ausreißt. Falls das Schraubengewinde ausreißt, sollten die entsprechenden Emergency Schrauben des entsprechenden Systems eine verwendet werden.
- Nach Abschluss der Implantation müssen alle Knochenschrauben nachgezogen werden, um eine feste Verbindung zwischen Platte und Schraube sicherzustellen.
- 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.
- **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von selbstbohrenden Schrauben:**
- Es empfiehlt sich, für bekanntermaßen dichte Knochen (z. B. Schädelknochen) kürzere Schrauben (≤ 4 mm) zu verwenden, um zu starke axiale Kräfte und Drehmomente zu vermeiden. Falls die Schrauben anfangs nur schwer in den Knochen einzubringen sind, erleichtert das Vorbohren eines Führungslochs das Einbringen, vor allem bei Schrauben mit einer Länge von mehr als 4 mm. Die Anwendung einer konstanten axialen (abwärts gerichteten) Kraft auf den Schraubendreher-Handgriff und eine exakte Ausrichtung des

Schraubendrehers auf die Schraube werden beim Einsetzen der Schraube empfohlen, um sicherzustellen, dass ein konstanter Kontakt zwischen Klinge und Schraubenkopf besteht. Beim Einsetzen der Schraube kommt schließlich die Unterseite des Schraubenkopfs mit der Senkvertiefung der Knochenplatte in Kontakt, sodass deutlich ein erhöhter Widerstand zu spüren ist. Das Einsetzen einer Schraube in dichten Knochen erfordert eine hohe axiale Kraft und Drehmoment. Der erhöhte Widerstand beim abschließenden Festziehen ist hier möglicherweise nicht so deutlich zu spüren. Deshalb ist beim Anziehen der Schraube ganz besondere Vorsicht geboten, um die Gefahr der mechanischen Beschädigung von Schraube, Schraubendreher oder Knochenloch zu vermeiden.

- Selbstbohrende Schrauben können sich verbiegen oder brechen, wenn sie in einer bikortikalen Anwendung verwendet werden

5.2 GEBRAUCH VON ORIGINALPRODUKTEN

Die Implantate und Instrumente werden genau aufeinander abgestimmt entwickelt und hergestellt. Die Verwendung von Platten und Schrauben anderer Hersteller zusammen mit ANTON HIPPI Implantate 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. Auf keinen Fall dürfen resorbierbare Produkte und Titanimplantate (resorbierbare Platte mit Titanschrauben) zusammen verwendet werden.

6 Materialien

Die Oberfläche dieser Implantate ist chemisch passiv und nicht magnetisch.

Reintitan	DIN EN ISO 5832-2 (ASTM F 67-83)	Knochenplatten Grade 1-4
Titan-Legierung	DIN EN ISO 5832-3 (ASTM F 136)	Knochenschrauben

- Es ist darauf zu achten, dass nur Instrumente der Firma Anton Hipp GmbH gemäß Katalog für das entsprechende System verwendet werden.
- Kombinationen mit Produkten aus anderen Materialien und von anderen Herstellern können das Ergebnis der Operation negativ beeinflussen und sind nicht zulässig.

7 Lagerungshinweise

Implantate müssen vor ihrem Gebrauch in einer solchen Umgebung gelagert werden, in der ihre Verpackung und Reinheit erhalten bleibt. Trockene Atmosphäre, keine extremen Temperaturen, keine Exposition mit Sonnenlicht, ionisierter Strahlung und kontaminierten Teilchen. Um Korrosion zu vermeiden, achten Sie besonders darauf, daß sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe befinden.

8 Sterilisation und Reinigung



Die Implantate werden „UNSTERIL“ sowie frei von Schmutz und Produktionsrückständen ausgeliefert und sind vor Gebrauch auszupacken, zu reinigen und zu sterilisieren. Vermeiden Sie unbedingt das anfassen der Implantate mit den Händen. Bei unsteril gelieferten Implantaten müssen die Sterilisationsvorgänge ordnungsgemäß validiert und routinemäßig kontrolliert werden. Die Sterilität der auf diese Weise sterilisierten Implantate liegt in der Verantwortung des Betreibers. Implantate, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder mit Blut/Gewebe verschmutzt wurden, dürfen unter keinen Umständen erneut verwendet werden. Bitte beachten Sie bereits bei der Anwendung darauf, eine stärkere Kontamination des bestückten Implantat-Behälters zu vermeiden. Reinigen/desinfizieren Sie Implantate, die Sie berührt haben. Sortieren sie diese anschließend wieder in den Implantat-



Behälter und sterilisieren Sie dann den vollständig bestückten Implantat-Behälter.

Das Instrumentarium wird frei von Schmutz und Produktionsrückständen ausgeliefert und ist vor Gebrauch zu reinigen und in den entsprechenden Instrumenten-Tray's zur Sterilisation zu lagern. Instrumenten- Tray's und Implantat-Behälter sind in den entsprechenden Sterilisationscontainer zu sterilisieren und zu lagern.

8.1 Grundlagen

Für die Reinigung und Desinfektion der Implantate sollte nach Möglichkeit ein maschinelles Verfahren (RGB(Reinigungs-Desinfektions-Gerät) / Desinfektor) eingesetzt werden. Ein manuelles Verfahren – auch unter Verwendung eines Ultraschallbades sollte aufgrund der deutlich geringeren Wirksamkeit nur bei Nichtverfügbarkeit eines maschinellen Verfahrens eingesetzt werden.

8.2 Vorbehandlung

Eine Vorbehandlung ist nicht erforderlich, da Implantate, die bereits Kontakt mit einem Patienten hatten oder verschmutzt wurden, unter keinen Umständen erneut verwendet werden dürfen.

8.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion (RDG)

Bei der Auswahl des RDG ist darauf zu achten, dass

- das RDG grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzt (z.B. DGHM-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend DIN EN ISO 15883)
- nach Möglichkeit ein geprüftes Programm zur thermischen Desinfektion (mind. 5 min bei 90°C oder A0-Wert>3000) eingesetzt wird. (bei chemischer Desinfektion Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Implantaten)
- das eingesetzte Programm für die Implantate geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält
- zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) sowie endotoxinarmes (max. 0,25 Endotoxineinheiten/ml) Wasser (z.B. Aqua purificata/Aqua purificata valde) eingesetzt wird
- die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird
- das RDG regelmäßig gewartet, überprüft, bzw. validiert wird.

Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten, dass:

- diese grundsätzlich für die Reinigung der Implantate geeignet ist
- sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird, zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist
- die eingesetzten Chemikalien mit den Implantaten kompatibel sind (siehe Kapitel Materialbeständigkeit)

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Implantate für eine wirksame maschinelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des „RDG G 7835 CD“ (thermische Desinfektion, Miele & Cie, GmbH & Co., Gütersloh) und des Reinigungsmittels „neodisher® mediclean forte“ (Dr. Weigert GmbH&Co.KG, Hamburg) erbracht:

- 1 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 3 Minuten Vorreinigen mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf

- 5 Minuten Reinigung bei 55°C±5°C mit 0,5% alkalischem Reinigungsmittel (0.5% neodisher® MediClean forte)
- Wasserablauf
- 3 Minuten Neutralisation (0,1% neodisher® Z) mit kaltem Stadtwasser Trinkwasserqualität <40°C
- Wasserablauf
- 2 Minuten Spülen mit VE Wasser <40°C

Automatische thermische Desinfektion in Reinigungs- und Desinfektionsgerät, unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen an den A0-Wert; >5 Minuten bei 92°C±2°C mit VE Wasser.

Automatische Trocknung gemäß automatischem Trocknungsvorgang des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes für mindestens 30 Minuten (bei 60°C±5°C im Spülraum). Ggf. nachfolgende manuelle Trocknung mit flusenfreiem Tuch und Ausblasen mittels steriler, ölfreier Druckluft.

8.4 Verpackung

Sortieren Sie die gereinigten und desinfizierten Implantate in die Implantat-Behälter ein und verpacken Sie diese in Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder Sterilisationscontainer, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- Entsprechend DIN EN ISO 11607-1
- Für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 137 (279°F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit)
- Ausreichender Schutz der Implantate bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischer Beschädigung
- regelmäßig entsprechend den Herstellervorgaben gewartet (Sterilisationscontainer).

Bei der Sterilisation in den Arcos-Implantat-Trays empfehlen wir nur eine Titanplatte oder Mesh zu lagern, um die Sterilität der Implantate zu garantieren



Achtung:

Es gibt verschiedene Sterilisatoren. Die Gebrauchsanweisung der Hersteller für den empfohlenen Einsatz muss genau beachtet werden.

Dampfsterilisation:

- fraktioniertes Vakuumverfahren/Vorvakuumverfahren (mind. 3 Vorvakuumzyklen)
- Dampfsterilisator entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285
- Entsprechend DIN EN ISO 17665-1 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- Empfohlene Sterilisationstemperatur 134°C (273°F) entsprechend DIN EN ISO 17665-1
- Sterilisationszeit (Expositionszeit bei der Sterilisationstemperatur) mind. 5 min bei 134°C (273°F)
- Trocknung für mindestens 20 Minuten.

Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Produkte für eine wirksame Dampfsterilisation wurde durch ein unabhängiges akkreditiertes Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators „3870 EHS, Tuttnauer Europe B.V Breda“ unter Einsatz des fraktionierten Vakuumverfahrens erbracht. Hierbei wurde das oben beschriebene Verfahren berücksichtigt.

Das Blitzsterilisationsverfahren ist grundsätzlich nicht zulässig. Verwenden Sie außerdem keine Heißluftsterilisation, keine Strahlensterilisation, keine Formaldehyd- oder Ethylenoxidsterilisation als auch keine



Plasmasterilisation.

8.5 Materialbeständigkeit

Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel bitte darauf, dass folgende Bestandteile nicht enthalten sind:

- Organische, mineralische und oxidierende Säuren
- Stärkere Laugen (pH>11 nicht zulässig), mild alkalische Reiniger empfohlen
- Organische Lösungsmittel (Alkohole, Aceton...), Benzine
- Halogenierte Kohlenwasserstoffe, Chlor, Jod
- Ammoniak

Reinigen Sie alle Implantate, Implantat-Behälter und Sterilisationscontainer nie mit Metallbürsten oder Stahlwolle.

Alle Implantate, Implantat-Behälter und Sterilisationscontainer dürfen nur Temperaturen nicht höher als 137°C (279°F) ausgesetzt werden!

8.6 Wiederverwendbarkeit

Die Implantate dürfen nur einmal in Kontakt mit einem Patienten gebracht und maximal 50-mal sterilisiert werden. Bei wiederholter Aufbereitung nach den Vorgaben der Gebrauchsanweisung können farbliche Veränderungen entstehen. Diese sind rein optisch und bedeuten keinerlei funktionalen Mangel.

9 Wechselwirkungen mit Arzneien

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln sind nicht bekannt.

10 Patientenverhalten

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Sicherheit und Lebensdauer des Implantats von seinem Verhalten und seiner Aktivität abhängt. Es ist deshalb jegliche Form von Leistungs- und Wettkampfsport kontraindiziert, bei dem die Implantate betroffen sind.

11 Gewährleistung

Die Implantate wurden aus hochwertigem Titan hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten wenden, Sie sich an unseren Service.

Wir können aber keine Gewährleistung übernehmen, ob die Implantate für den jeweiligen Eingriff geeignet sind. Dies muss der Anwender selbst bestimmen.

12 Normen – Verweise

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:

- AKI – Leitfaden „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“
- RKI – Empfehlung: „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten DIN EN 285 Dampf-Groß-Sterilisatoren
- DIN EN13060 Dampf-Klein-Sterilisatoren DIN EN ISO 15883-1-3 Reinigungs- Desinfektionsgeräte
- DIN EN 868 / DIN EN ISO 11607-1 Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierenden Medizinprodukte
- DIN EN 556-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen für die Endverpackung
- DIN EN ISO 17664 Sterilisation – Information des Herstellers
- DIN EN ISO 17665-1 Sterilisationsverfahren – feuchte Hitze
- DIN EN ISO 14937 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
- DIN EN ISO 11737-1 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologisches Verfahren Teil 1
- DIN EN ISO 11737-2 Sterilisation von Medizinprodukten – Mikrobiologisches Verfahren Teil 2
- DIN 58946-7 Sterilisation, Dampf-Sterilisatoren (AKI=Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung / RKI = Robert-

Koch-Institut)

- ASTM F2119 - Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
- ASTM F2182 - Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating On or Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging
- ASTM F2052 - Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment

13 Informationen

Die DIN EN ISO 13485 fordert zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit von Implantaten von allen am Vertrieb beteiligten Parteien:

7.5.3.2.2 Besondere Anforderungen für aktive implantierbare Medizinprodukte und implantierbare Medizinprodukte

Bei der Festlegung der Aufzeichnungen für die Rückverfolgbarkeit muss die Organisation alle verwendeten Bauteile und Materialien sowie Bedingungen der Arbeitsumgebung einbeziehen, wenn diese dazu führen könnten, dass das Medizinprodukt seine festgelegten Anforderungen nicht erfüllt.

Die Organisation muss fordern, dass ihre Beauftragten oder Vertriebsmitarbeiter im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Aufzeichnungen über die Auslieferung von Medizinprodukten führen und dass solche Aufzeichnungen für die Einsichtnahme zur Verfügung stehen.

Es müssen Aufzeichnungen über Name und Anschrift des Empfängers der Versandverpackung geführt werden.

DIE FIRMA ANTON HIPPE GMBH ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VERSTOSSEN WURDE.

Gebrauchsanweisung

Titan Mini-Knochenplatten und Schrauben-Systeme



Anton Hipp GmbH
 Annastr. 25/11
 D-78567 Fridingen



Sonderplatten Anlage 1

Art.-Nr.	Sonderplatten	Zu kombinieren mit:	
10.087.04- 10.087.10	TITAN MICRO ORBITAL PLATTEN	allen TITAN Knochenschrauben aus dem 1.2 System	
10.100.13	TITAN BOHRLOCH- ABDECKUNG		
11.087.04- 11.087.10	TITANORBITAL-PLATTEN	allen TITAN Knochenschrauben aus dem 1.6 System	
11.090.07- 11.090.12	TITAN H-NASENPLATTE		
11.092.01- 11.099.01	TITAN ORBITAL BODENPLATTEN		
11.100.13- 11.102.13	TITAN BOHRLOCH- ABDECKUNGEN		
11.110.02- 11.112.03PB	TITAN NEURO- PLATTEN		
11.150.01- 11.150.03	TITAN NEURO SPALTEN- PLATTE		
11.156.01+ 11.156.02	TITAN SUB-TEMPORALE- PLATTE		
11.192.00 - 11.193.12	TITAN PAULUS Le-Fort I PLATTE		
12.054.01 12.080.02	TITAN KIEFERWINKEL- PLATTEN	allen TITAN Knochenschrauben aus dem 2.0 System	
12.087.04- 12.087.10	TITAN MINI ORBITAL PLATTEN		
12.100.13+ 12.100.18	TITAN BOHRLOCH ABDECKUNGEN		
12.110.02	TITAN NEUROPLATTE		
12.134.04- 12.135.02	TITAN MANDIBULAR KOMPRESSIONS PLATTE		
12.138.01+ 12.138.02	TITAN MINI CONDYLAR PLATTE		
12.150.06 - 12.152.10	TITAN DYSGNATHIE-PLATTE		
12.160.04- 12.160.08	TITAN MINI KOMPRESSIONS PLATTE		
12.166.05- 12.166.11	TITAN MINI MANDIBULAR DOPPELPLATTE		
12.190.02 - 12.191.16	TITAN MINI KINN PLATTE		
12.192.00 - 12.193.12	TITAN Le-Fort I PLATTE		
12.287.06- 12.287.10	TITAN MINI ORBITAL PLATTE		
12.288.12	TITAN MINI NASENPLATTE		
12.387.06- 12.387.12	TITAN MINI ORBITAL PLATTEN		
13.031.04- 13.033.04	TITAN Fraktur-Mandibular		allen TITAN Knochenschrauben aus dem 2.3 System
14.000.08 – 14.131.29	TITAN REKONSTRUKTIONS PLATTE		allen TITAN Knochenschrauben aus dem 2.7 System