

---

# Használati utasítás

## MatrixMIDFACE lemez- és csavarrendszer

A jelen használati utasítás az Egyesült Államokban  
nem forgalmazható.

# Használati utasítás

MatrixMIDFACE lemez- és csavarrendszer

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tájékoztatás” („Important information”) brosúráját, valamint az idevágó MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) és MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) sebészeti technikákat. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

A MatrixMIDFACE lemez- és csavarrendszer arcközépi és orbitalis lemezekből és csavarokból áll.

A MatrixMIDFACE előreformált orbitalis lemezekkel kapcsolatos specifikus sebészeti eljáráshoz lásd a MatrixORBITAL sebészeti technikákat (DSEM/CMF/0216/0114).

## Anyag(ok)

|           |                          |              |             |
|-----------|--------------------------|--------------|-------------|
| Lemezek:  | Anyag(ok)                | Szabvány(ok) |             |
|           | TiCp                     | ASTM F 67    | ISO 5832-2  |
| Csavarok: | Ti-6Al-7Nb (TAN-ötvözet) | ASTM F 1295  | ISO 5832-11 |

## Rendeltetészerű használat

A MatrixMIDFACE lemez- és csavarrendszert a cranio-maxillofacialis csontváz traumájának kijavítására és helyreállítására tervezték.

## Javallatok

A MatrixMIDFACE lemez- és csavarrendszer alkalmazása a cranio-maxillofacialis csontváz traumájának kijavítása és helyreállítása esetén javallott.

A MatrixMIDFACE orbitalis lemezek alkalmazása orbitalis törések kezelése esetén javallott.

A MatrixMIDFACE előreformált orbitalis lemezek alkalmazása a következő esetekben javallott:

- Orbitafenék-törés
- Középső orbitafaltörés
- Kombinált orbitafenék- és középső faltörés

## Ellenjavallatok

Nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

## Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennél az eszköznél is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események léphetnek fel. A sokféle lehetséges reakció közül néhány mégis általánosabban fordulhat elő:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozícionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, lágszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, abnormális sebképződés, a musculoskeletalis rendszer károsodása, fájdalom, az eszköz jelenlétéből fakadó rendellenes vagy diszkomfortérzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés elmaradása vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez és újbóli műtéthez vezethet.

## Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

- Nem megfelelő egyesülés / egyesülés elmaradása a következőkkel összefüggésben:
  - az implantátum nem megfelelő méretű a kívánt felhasználáshoz;
  - a furat deformációja a lemez meghajlása miatt;
  - konstrukció meghibásodása a kivitelezés nem megfelelő teherbírása miatt;
  - konstrukció teherbírása nem elégséges a műtét utáni terheléshez;
  - lemez/háló lyukátmérője túl nagy vagy a csavar feje túl kicsi;
  - nem megfelelő implantátumanyag vagy kivitelezés;
  - félrevezető/nem megfelelő címke;
  - a végfelhasználó számára biztosított tájékoztatás (pl. használati útmutató, műszaki útmutató vagy karbantartási útmutató) nem elégséges, helytelen vagy pontatlan;
  - nem marad elég csavarhely a lemez levágását követően;
  - visszirányú és ismételt hajlítás.
- Nemkívánatos szövetreakció a következőkkel összefüggésben:
  - a vágás során a műszer törmelékét, szemcséket hagy;
  - a beültetés és/vagy az eltávolítás során a műszer törmelékét, szemcséket hagy;
  - nem megfelelő címke, vagyis a legutóbbi karbantartás időpontját tartalmazó címkén rossz szöveg, hiányzó szimbólum, vagy nem megfelelő lejárati időpont szerepel.
- Alapvető funkciókért felelős szervek vagy azokat körülvevő képletek sérülése, amely a következőkkel függhet össze:
  - idő előtti lemez-/hálóelégtelenség;
  - a lemez/háló nem biztosít elégséges lehetőséget a csavarbehelyezéshez;
  - a lemez/háló túl vastag az adott anatómiai területhez;
  - a rögzítési furatok nem hagynak elég helyet a megfelelő rögzítéshez;
  - nem elégséges hálóstruktúra;
  - csavarbehelyezés idegbe, fogcsírába/-gyökérbe vagy bármely más kritikus képletbe;
  - a csavar magátmérője túl kicsi, ami a csavar műtétet követő eltörését eredményezi;
  - a csavar deformálódik vagy eltörik a behelyezéskor, ami olyan töredékeket eredményez, amelyeket a műtörtörvos nem vesz észre vagy nem tud eltávolítani, ezt pedig esetlegesen a töredék elvándorlása követi;

- a csavarment lecsiszolódik, mivel a csavarhúzó megforog;
  - sorja / élesek a lemez szélei;
  - a lemez/háló nem megfelelően lett megformázva, ami nem megfelelő redukciónak eredményez;
  - a csavar a behelyezés során eltörik és a darabjait nem távolítják el;
  - a csavar a műtétet követően eltörik;
  - a csavarhúzó feje megforog a csavarvájatban;
  - a csavar teljesen átfut a lemezen;
  - a műtéti eljárás során törmelék keletkezik;
  - a csavar lehántja a csontot a műtétet követően;
  - a csavar nem megfelelően rögzül, ezért a műtét során elvesz a csavar;
  - a csavar vagy a lemez elvándorol vagy deformálódik a műtétet követően;
  - a lemez furata nem tartja meg a csavar fejét;
  - az implantátum a műtétet követően elveszti a funkcionalitását;
  - az implantátum nem megfelelő alkalmazása, amely a kezelés sikertelenségét okozza;
  - nem megfelelő lemez kiválasztása;
  - a lemez/csavar nem megfelelő elhelyezése, amely visszafordíthatatlan kárt okoz;
  - a csavarok vagy fúrófejek nem megfelelő alkalmazása;
  - a fúrófej túlhevülése, amely hőhatás miatti csontelhalást okoz.
- A felhasználó sérülése, amely a következőkkel függhet össze:
    - a lemezek levágása során keletkezett éles szélek megvágják a kesztyűt/kezet.
  - Meglazulás, amely a következőkkel függhet össze:
    - az implantátum nem elégséges rögzítése;
    - a csavar a műtétet követően eltörik;
    - nem megfelelő csavar használata.
  - Perifériás idegbántalom, amely a következőkkel függhet össze:
    - csavarbehelyezés idegbe, fogcsírába/-gyökérbe vagy bármely más kritikus képletbe.
  - Lágyszövet sérülése a következőkkel összefüggésben:
    - idő előtti lemez-/hálóelégtelenség;
    - a csavar a műtétet követően eltörik;
    - sorja / élesek a lemez szélei;
    - az implantátum a műtétet követően elveszti a funkcionalitását.
  - Systemás fertőzés, amely a következőkkel függhet össze:
    - nem teljes / nem megfelelő kezelés, amely nem steril termék beültetését eredményezi;
    - a steril gát sérül, és ez nem steril termék beültetését eredményezi;
    - nem steril termék beültetése;
    - nem steril, nem tiszta termék beültetése helytelen címkézés miatt;
    - egyszerű használatos implantátum újrafelhasználása.

**STERILE R** Besugárzással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejárati idejét és a steril csomagolás sérülésmertességét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

## Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyezéssel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. A vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot minden esetben tilos ismét felhasználni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Övintézkedések

Övintézkedések, MatrixMIDFACE és MatrixORBITAL sebészeti technikák

- Ellenőrizze, hogy a műszerek működőképese-e, és hogy a felújítás során nem koptak-e meg. A használat előtt cseréljen le minden elhasznált vagy sérült műszert.
- Ajánlott, hogy csak azokat a műszereket használja, amelyeket a MatrixMIDFACE (DSEM/CMF/0216/0113) és MatrixORBITAL (DSEM/CMF/0216/0114) eszközökkel kapcsolatos sebészeti technikákra vonatkozó útmutatók a MatrixMIDFACE implantátumokkal együttes használatra alkalmasként tüntetnek fel.
- Az eszközöket óvatosan kell kezelni. Az elhasználtodott csontvágó eszközöket az éles tárgyak gyűjtéséhez jóváhagyott edénybe kell selejtezni.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében mindig irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- Ha formázni kell a lemezeket, a sebésznek el kell kerülnie, hogy az eszközt egy csavarfuratnál hajlítsa meg.
- Kerülje a túl nagy szögű hajlításokat, valamint az ismételt hajtogatást, mivel ez növeli az implantátum törésének kockázatát.

- A szerkezet stabil rögzítéséhez szükséges csavarok számának megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés méretét és alakját.
- Védje meg a légyszöveteket a lemezek levágott széléitől.
- Fúrás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a fúrófej hossza és átmérője megfelel a kiválasztott csavar hosszának.
- A csont hősrülésének elkerülése érdekében, valamint annak biztosítása érdekében, hogy a fúrófej a lemezfurathoz képest koncentrikus maradjon, fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 f/perc sebességet, különösen sűrű, kemény csontzatban. A magasabb fúrási sebesség a következőket eredményezheti:
  - hőhatás miatt csontelhalás;
  - légyszöveti égések;
  - túl nagy furat, amely kisebb húzóerőhöz, a csavar csontban való megfűtésének nagyobb valószínűségéhez, nem megfelelő rögzítéshez és/vagy sürgősségi csavarok behelyezéséhez vezethet.
- Ideg- vagy foggyökerek felett kerülni kell a fúrást.
- Fúrás közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsípődjenek vagy felszakadjanak a páciens légyszövetei vagy károsodjanak a kritikus képletek. A fúrót a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani.
- A beültetés előtt ellenőrizze a csavar hosszát.
- A csavarokat szabályozottan kell meghúzni. A csavarokra túlzott nyomaték kifejtése a csavar vagy lemez deformálódását okozhatja, illetve csontkopáshoz vezethet. Ha csontkopás következik be, távolítsa el a csavart a csontból, és cserélje ki sürgősségi csavarra.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy a lemez elhelyezkedése az idegek, fogcsírák és/vagy foggyökerek, illetve egyéb kritikus képletek számára megfelelő hézagot biztosít.
- A MatrixMIDFACE előreformált orbitalis lemez oldalsó-elülső részét szándékosan magasabbra hajlították, mint az orbitalis szegély anatómiája, hogy a lemez elhelyezése során a lemez szabadon mozoghasson. Az elülső-oldalsó rész a beteg anatómiájához igazítva tovább formázható.
- Kerülje az implantátum behelyezés után (in situ) történő hajlítását, ez az implantátum nem megfelelő elhelyezkedését és/vagy a hátsó konzol effektust eredményezheti.
- Az előfúrás nem javasolt 3 mm-es önbefúró csavarok esetén.

Óvintézkedések, a MatrixMIDFACE eszközhöz kapcsolódó sebészeti technikák

- A hajlítási minták nem ültethetők be és nem használhatók fúróvezetőként a sebészeti tervezés során.

#### Figyelmeztetések

- Aktív vagy látens fertőzéses pácienseknél a belső rögzítőrendszerek alkalmazása potenciális kockázatokat okozhat, egyebek mellett a konstrukció meghibásodását és a fertőzés rosszabbodását. A páciens egészségi állapotának megállapítása, és az adott páciens számára leginkább megfelelő rögzítőeszköz kiválasztása a szakorvos megítélésére van bízva. A fertőzés hatékony kezeléséhez szükséges minden egyéb kezelési mód fontolóra vétele szintén a szakorvos belátása szerint történik.
- Ellenőrizze a csontozat minőségét a lemez kiválasztott elhelyezkedése esetében. Elégtelen csontmennyiségű vagy -minőségű pácienseknél a belső rögzítőrendszerek alkalmazása potenciális kockázatokat okozhat, ilyenek lehetnek egyebek mellett az eszköz meglazulása és a konstrukció meghibásodása. A páciens egészségi állapotának megállapítása, és az adott páciens számára leginkább megfelelő rögzítőeszköz kiválasztása a szakorvos megítélésére van bízva.
- Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatokat tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el. Tartsa szem előtt, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint a természetes csont. A jelentős terhelésnek kitett implantátumok meghibásodhatnak.
- Az eszközökön, csavarokon és vágószablonokon esetleg előforduló éles szélek vagy mozgó illesztések felszakíthatják vagy becsíphetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.
- Gondosan távolítsa el minden olyan töredékdarabot, amelyet a sebészeti eljárás során nem rögzítettek.
- Habár az implantátum eltávolítása kapcsán a végső döntést a sebésznek kell meghoznia, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, távolítsák el a rögzítő eszközöket, amint azok a gyógyulást elősegítő szerepüket betöltötték. Az implantátum eltávolítását megfelelő műtétet követően kezelésnek kell követnie az újbóli törés elkerülése végett.

#### Az MR-vizsgálatra vonatkozó tájékoztatás

##### Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 20 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelés Siemens Prisma 3 teszlás MR-rendszeren történt.

##### Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv nem klinikai elektromágneses és hőszimulációs 9,3 °C (1,5 T) és 6 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercesek használatával előállított MR-képalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

**Óvintézkedések:** A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-vizsgálatnak alávetett pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

#### Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

#### Különleges műtéti utasítások

A sebészeti eljárás lépéseit a MatrixMIDFACE és Matrix ORBITAL sebészeti technikák mutatják be a következőknek megfelelően:

##### MatrixMIDFACE

Sérülések kijavítása és helyreállítása: – arcközei lemezek

1. Tárja fel a törést, és húzza össze az általa okozott rést.
2. Válassza ki és készítse elő az implantátumot.
3. Alakítsa ki a lemez hajlatait.
4. Pozicionálja a lemezt.
5. Fúrja ki a lyukat.
6. Helyezze be a csavart.

Orbitalis lemezek

1. Válassza ki a kívánt lemeztípust.
2. Igazítsa a lemezt a csonthoz.
3. Fúrja ki a lyukat.
4. Rögzítse a lemezt a csonthoz.

##### MatrixORBITAL (előreformált orbitalis lemezek)

1. Válassza ki az implantátumot.
2. Vágja méretre az implantátumot (ha szükséges).
3. Formázza meg az implantátumot (ha szükséges).
4. Húzza vissza a légyszövetet.
5. Helyezze be az implantátumot.
6. Fúrja ki a furatot (önbefúró csavar használata esetén).
7. Rögzítse az implantátumot.
8. Ellenőrizze a lemez elhelyezkedését.

A teljes használati utasítást lásd a DePuy Synthes MatrixMIDFACE vagy a MatrixORBITAL sebészeti technikákat bemutató dokumentumaiban.

#### A berendezést szakképzett orvos használhatja

A jelen leírás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt a DePuy Synthes termékek alkalmazásához. Az ilyen termékek kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

#### Kezelés, felújítás, gondozás és karbantartás

Általános útmutatásért, valamint a funkciók szabályozásával, a többrészes eszközök szétszerelésével és az implantátumok kezelésével kapcsolatos útmutatásért vegye fel a kapcsolatot a helyi értékesítési képviselővel, vagy látogasson el a következő weboldalra:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

A többször használatos Synthes eszközök, műszertálcák és tokok felújítására, gondozására és karbantartására, valamint a nem steril Synthes implantátumok kezelésére vonatkozó általános információkat az „Egyéb tudnivalók” (SE\_023827) kiadványban vagy a következő weboldalon találja:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)