

---

## Használati utasítás

# Egyedi gyártású eszköz, TRUMATCH® 3D mart titán CMF-lemez mandibulához, MatrixMANDIBLE™

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

# Használati utasítás

Egyedi gyártású eszköz, TRUMATCH® 3D mart titán CMF-lemez mandibulához, MatrixMANDIBLE™

Az alábbi eszközökre hatályos:

SD480.100  
SD480.101  
SD480.102  
SD480.110  
SD480.111  
SD480.112

SD480.100S  
SD480.101S  
SD480.102S  
SD480.110S  
SD480.111S  
SD480.112S

A jelen használati utasítás a következő eszközrendszerekhez kapcsolódik: MatrixMANDIBLE csavarok – rögzítő és nem rögzítő

A TRUMATCH mandibulához kialakított 3D mart titán CMF-lemez, MatrixMANDIBLE eszköz egyedi gyártású, betegspecifikus implantátum, amely a páciens anatómiája szerint van kialakítva, hogy illeszkedjen a páciens anatómiai jellegzetességeihez.

Az implantátumok rögzítése a páciens mandibuláján DePuy Synthes MatrixMANDIBLE csavarrendszerekkel történik. A TRUMATCH mandibulához kialakított 3D mart titán MatrixMANDIBLE CMF-lemezek steril és nem steril csomagolásban kiszerezten rendelhetők.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Kérjük, használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

## Anyag(ok)

Eszköz	Anyag	Szabvány
TRUMATCH CMF® mandibulához kialakított 3D mart titánlemez, MatrixMANDIBLE	Titán Ti	ISO 5832-2 ASTM F 67

A TRUMATCH mandibulához kialakított 3D mart titán MatrixMANDIBLE CMF-lemezekkel használt csavarimplantátumok anyagaira vonatkozó külön információk az adott DePuy Synthes implantátumok használati utasításaiban találhatók.

## Rendeltetés

A TRUMATCH mandibulához kialakított 3D mart titán MatrixMANDIBLE CMF-lemezek a rendeltetésük szerint craniomaxillofacialis műtétek, valamint traumás és rekonstrukciós sebészet céljából használhatók.

## Javallatok

- trauma;
  - rekonstrukciós sebészet.
- Klinikai felhasználási területek:
- szilánkos törések;
  - anodont és atrophias mandibulá törései;
  - instabil és/vagy fertőzött állkapocscsont-törések;
  - az alsó állkapocscsont elsődleges és másodlagos helyreállítása (erezett vagy nem erezett csontgraft felhasználásával);
  - ideiglenes áthidalás késleltetett másodlagos helyreállítással.

## Ellenjavallatok

Az eszközök tekintetében nincsenek kifejezett ellenjavallatok.

A TRUMATCH mandibulához kialakított 3D mart titán CMF-lemez, MatrixMANDIBLE eszköz rögzítésére használt MatrixMANDIBLE csavarokra vonatkozó különleges ellenjavallatokat a MatrixMANDIBLE eszköz használati utasításában kell ellenőrizni.

## Pácienscélsoport

A terméket a rendeltetését, javallatokat, ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

## Pácienssel kapcsolatos tényezők:

- A pácienssel kapcsolatos tényezők sora erősen befolyásolhatja a műtét sikerét:
- Foglalkozás vagy tevékenység. A hivatásszerű foglalkozások akkor jelentenek kockázatot, amikor külső erőhatások számottevő fizikai terhelésnek teszi ki a szervezetet. A termék emiatt meghibásodhat, és akár a műtéttel elért eredményeket is visszafordíthatja.
  - Szenilitás, mentális betegség vagy alkoholizmus. Az ilyen állapotok miatt a beteg figyelmen kívül hagyhat bizonyos szükségszerű korlátozásokat és óvintézkedéseket, ami a termék meghibásodásához vagy egyéb szövődményekhez vezethet.
  - Bizonyos degeneratív betegségek és dohányzás. Egyes esetekben valamilyen degeneratív betegség a beültetés időpontjában annyira előrehaladt állapotban lehet, hogy számottevően csökkentheti az implantátum elvárt hasznos élettartamát. Ilyen esetekben a termékek kizárólag a betegség késleltetésére vagy átmeneti enyhítésére irányuló eszközökként szolgálnak.
  - Idegentestekkel szembeni érzékenység. Valamely anyaggal szembeni túlérzékenység gyanúja esetén az anyag kiválasztása és a beültetés előtt el kell végezni a megfelelő vizsgálatokat.

A posztoperatív ellátás nélkülözhetetlen. A pácienseknek be kell tartania kezelőorvosuk posztoperatív ellátásra vonatkozó útmutatásait az implantátum teherviselési korlátairól és a műtét utáni viselkedésről.

## A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttérinformációt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást és a sebészeti eljárásokat.

A beültetést a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy az eszköz a javallott körkörös vagy állapotnak megfelelő legyen, és hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

## Elvárt klinikai előnyök

A TRUMATCH mandibulához kialakított 3D mart titán CMF-lemez, MatrixMANDIBLE eszköz használati utasítás szerinti és az ajánlott technikákkal végzett alkalmazása a következő elvárt klinikai előnyöket biztosítja:

- a mögöttes anatómiai képletek megóvása;
- a páciens alsó állkapocscsontja anatómiai alakjának helyreállítása.

## A páciens CT-adatából származtatva

- Az eszköz kialakítása a tervezett eredményhez illeszkedik, figyelemmel a graftok tervezett helyén történő elhelyezésének megkönnyítésére.
- Integráció virtuális műtéttervező szolgáltatással\*, hogy a műtéti terv műtőbe történő átadása zökkenőmentes legyen, amihez a lemezen kialakított lyukakhoz igazítható beépített fúróvezetőket tartalmazó, betegspecifikus műtéti segédleteket\* lehet felhasználni (opcionális).

\* *Jognyilatkozat: gyártója a Materialise, forgalmazója a DePuy Synthes*

## Az egyedi konstrukció jellemzői

- Egyedileg külön meghatározott csavarlyuk pozíciók és szögek, hogy megakadályozható legyen az idegek, foggyökerek, osteotomiák, meglévő vagy jövőbeli implantátumok csavarok általi zavarása.
- Csavarhossz előrejelzése, a csavarpályák előzetes képi megjelenítése, hogy biztosítani lehessen az ütközésmentes konstrukciót.
- Kompatibilis a MatrixMANDIBLE condylusfej-kiegészítővel

## Erő és vékony profil

- 2,0 mm és 2,5 mm lemezvastagság a jobb fáradási szilárdság\*\* érdekében, a normál rekonstrukciós lemezekhez képest vékonyabb profilokkal.

\*\* *Jognyilatkozat: A mandibulához kialakított betegspecifikus lemezek fáradásvizsgálata a 2,5 mm vastag MatrixMANDIBLE lemezekhez képest megnövekedett fáradási élettartamot mutat a 2,0 és 2,5 mm-es profilok esetében egyaránt. A vizsgálati adatok nem jelzik a klinikai teljesítőképességet. A vizsgálati adatok a DePuy Synthes nyilvántartásában elérhetők.*

## Az eszköz teljesítményjellemzői

A DePuy Synthes meghatározta a TRUMATCH mandibulához kialakított 3D mart titán CMF-lemez, MatrixMANDIBLE eszköz teljesítőképességét és biztonságosságát, valamint azt is, hogy azok – a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő – rendeltetészerű felhasználás esetében a technika jelen állása szerinti legkorszerűbb orvostechikai eszközök.

## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- létfontosságú szervek vagy környező képletek sérülése;
- kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció;
- csontsérülés, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az osteolysist vagy a csontelhalást is;
- az implantátum elmozdulásából, kilazulásából, elhajlásából vagy töréséből fakadó tünetek;
- lágyszövet-károsodás;
- fertőzés;
- a felhasználó személyi sérülése;
- fájdalom vagy diszkomfortérzés;
- elégtelen ízületi mozgás.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

## Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan DePuy Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozásminták lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

### Figyelmeztetések

Határozottan ajánlott, hogy a mandibulához kialakított 3D mart titán MatrixMANDIBLE CMF-lemezeket kizárólag a cranio-maxillofacialis műtétek általános problémáiban jártas és a termékkel összefüggő sebészeti eljárások elsajátítására képes műtőorvosok ültessék be. A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.

A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen asepsisből eredő semmilyen szövődmiényért.

A kívánt stabilitás elérése érdekében megfelelő számú lemezt és csavart kell alkalmazni. Ellenőrizni kell a megfelelő csavarhosszt. Gondosan eljárva ügyelni kell arra, hogy ne lépjenek túl a csavarbehúzási nyomátékok.

A 3D mart titán TRUMATCH CMF-lemezeket a rendeltetésük szerint nem szabad meghajlítani vagy formázni. Ha a lemez nem illeszkedik az anatómiai jellegzetességekhez, akkor a MatrixMANDIBLE rendszer lemezeit kell használni.

### Óvintézkedések:

- TRUMATCH mandibulához kialakított 3D mart titán CMF-lemez, MatrixMANDIBLE eszközzel kizárólag akkor szabad használni 2,0 mm átmérőjű csavarokat, ha csontgraftba helyezik, vagy ha a csontállomány térfogata nem teszi lehetővé nagyobb csavar elhelyezését.
- 5 mm-nél rövidebb csavart tilos 2,5 mm vastagságú lemezekkel használni, mivel nem biztos, hogy kellő mélységben fogatják meg a csontállományt a stabil rögzítéshez.
- Az ideg vagy a foggyökér felett kerülni kell a lyukak fúrását. Ha a lemezt ideg vagy foggyökér felett kell elhelyezni, monokortikálisan kell fúrni, és ütközővel ellátott megfelelő fúrószárat kell használni.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hőhatás miatti elhalását és a lyukátmérő megnövekedését eredményezheti, és instabil rögzítéshez vezethet. Fúrás közben minden esetben irrigálni kell.
- A TRUMATCH mandibulához kialakított 3D mart titán CMF-lemez, MatrixMANDIBLE eszköz eltávolítása közben elővigyázatosan kell eljárni annak biztosítása érdekében, hogy szövetek ne legyenek letapadva az implantátum felszínén, vagy betokozódva annak folyadékátjártást biztosító furataiba; ilyen esetben óvatos preparálásra lehet szükség.

## Figyelmeztetések:

A betegspecifikus lemezeket a rendeltetésük szerint nem szabad meghajlítani vagy formázni. Ha a lemez nem illeszkedik az anatómiai jellegzetességekhez, akkor a MatrixMANDIBLE rendszer lemezeit kell használni.

## Orvostechnikai eszközök kombinálása

Az alábbi csavaros standard craniomaxillofacialis rögzítőrendszert kizárólag a TRUMATCH mandibulához kialakított 3D mart titán CMF-lemez, MatrixMANDIBLE implantátumokkal szabad használni:

- MatrixMANDIBLE

A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó részleteket a kapcsolódó termékre vonatkozó tudnivalók között kell ellenőrizni.

A DePuy Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

## Mágneses rezonanciás környezet

Az egyedi gyártású TRUMATCH CMF® 3D mart titán mandibulemez, MatrixMANDIBLE eszköz biztonságosságát és kompatibilitását MR-környezetben nem vizsgálták. Az MR-környezetben tapasztalható melegedés, elmozdulás vagy képműtermékek vizsgálata nem történt meg. Az egyedi gyártású TRUMATCH CMF® mandibulához kialakított 3D mart titánlemez, MatrixMANDIBLE eszköz biztonságossága MR-környezetben ismeretlen. Az ilyen eszközzel rendelkező páciens szkenneléses vizsgálata a páciens sérülését eredményezheti.

## Az eszköz használata előtti kezelés

### Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított DePuy Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A jelen használati utasításban közzétett tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

### Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket az aseptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

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

## Az implantátum eltávolítása

A TRUMATCH CMF® mandibulához kialakított 3D mart titánlemez, MatrixMANDIBLE eszköz célja a tartós rögzítés, és a rendeltetése szerint beültetés után nem távolítható el.

Azonban az implantátum eltávolítható késleltetett másodlagos helyreállítós ideiglenes áthidalás klinikai helyzetében, vagy amikor a beteget kezelő sebész az előnyök és kockázatok értékelése alapján az alábbi helyzetekben így dönt:

- az implantátum törése, elmozdulása vagy egyéb klinikai elégtelensége;
- az implantátum miatti fájdalom;
- fertőzés.

Az újbóli csonttörés megakadályozása érdekében az implantátum eltávolítását megfelelő posztoperatív kezelésnek kell követnie.

## Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## Az eszköz klinikai kezelése

Az itt szereplő ajánlások nem steril DePuy Synthes implantátumok kezelésére vonatkoznak. A közzétett információk kizárólag használatlan és szennyezetlen DePuy Synthes implantátumokra érvényesek. Az explantált DePuy Synthes implantátum újrafelhasználása minden esetben tilos, és azokat az eltávolítást követően a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Bármely fel nem használt, de szennyeződött implantátumot a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. A szennyezett implantátumok felújítása tilos.

### Figyelem:

- Bármely nem felhasznált, de vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel/anyagokkal szennyeződött implantátumot a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. A DePuy Synthes nem javasolja a szennyezett implantátumok felújítását.
- A DePuy Synthes implantátumokat tilos felhasználni, ha a felületük megsérült.
- A DePuy Synthes implantátumokat nem szabad semmilyen szennyezett vagy fertőzött eszközzel együtt kezelni vagy szállítani.
- Sterilizálás előtt az összes eszköz alapos tisztítást és ellenőrzést igényel. Tisztítás és ellenőrzés közben külön oda kell figyelni a hosszú, keskeny lumenekre, vakfuratokra, mozgó és apró alkatrészekre. Tisztítás során kizárólag a dokumentációjuk/címkejük alapján orvostechnikai eszközökön felhasználható tisztítószerket szabad használni a gyártói utasítások szerint. A tisztításhoz 7–9,5 közötti kémhatásúra (pH) hígított tisztítószer használata ajánlott. A fokozottan lúgos

körülmények (pH > 11) károsíthatják az alkotóelemeket/eszközöket, például az alumínium anyagokat. Sóoldatot, környezeti fertőtlenítést (ideértve a klóroldatokat is) vagy sebészeti antiszeptikumokat (pl. jód- vagy klórhexidin-tartalmú termékeket) tilos használni. Tilos olyan tisztítóeszközt használni, amely károsíthatja az implantátumok felületét, pl. acél dörzsölőszivacsot, súrolószereket vagy drótkéféket.

- A DePuy Synthes implantátumokat nem szabad kenőanyaggal kezelni.
- A DePuy Synthes implantátumok kritikus eszközök, amelyeket közvetlenül a használat előtt végtérmekeként kell sterilizálni.
- A sterilizálási paraméterek csak megfelelően megtisztított eszközök esetén érvényesek.
- A DePuy Synthes gyártmányú eszközökkel és megrakott ládákkal (olyan ládákkal, amelyek a megfelelő tartalmak részben vagy egészben tartalmazzák) kizárólag nedves hővel történő sterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizálóedények használhatók.
- A felsorolt paraméterek kizárólag szakszerűen telepített, karbantartott, kalibrált, valamint az előírásoknak és az ISO 15883 vagy ISO 17665 sz. vagy hasonló szabvány(sorozat)oknak megfelelő felújítóberendezések esetében érvényesek.
- Merev sterilizálóedények az alábbi lehetőségek szerint használhatók DePuy Synthes gyártmányú eszközökkel és megrakott ládákkal:
  - Legfeljebb 1 (egy) teljesen megrakott láda helyezhető közvetlenül a merev sterilizálóedénybe. Legfeljebb 1 (egy) megrakott láda eszköztálcái helyezhetők közvetlenül a merev sterilizálóedénybe.
  - Az optimális szellőzés biztosítása érdekében a különálló modulokat, rácsokat vagy az egyes különálló eszközöket rakatképzés nélkül, tartókosárba kell helyezni.
  - A merev sterilizálóedény szellőzőnyílásának a maximális térfogathoz viszonyított aránya nem lehet nagyobb 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>-nél.
- A DePuy Synthes eszközökkel és megrakott ládákkal kizárólag elővákuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizálóedények használhatók.
- A további tudnivalóért olvassa el az országában érvényes rendeleteket és iránymutatásokat. A fentiekben túl be kell tartani az adott kórház belső szabályzatait és eljárásrendjeit, valamint a tisztítószerek, fertőtlenítőszeres és az eszközök klinikai felületkezelésére használt bármely berendezés gyártójának ajánlásait.

#### Az eszközök kezelésére vonatkozó korlátok:

- A jelen utasításban ismertetett felületkezelési ciklus minimális mértékben befolyásolja a DePuy Synthes gyártmányú implantátumokat.
- Meg kell vizsgálni, hogy a DePuy Synthes implantátumokon van-e korrózió, karcolás vagy bevágás és hasonló sérülések, sebészeti törmelék vagy szennyeződés, elszíneződés vagy bármilyen anyagmaradvány.
- Korrózió, karcolások, bevágások, lerakódások, sebészeti törmelék vagy szennyeződések esetén az adott implantátumot selejtezni kell.

#### Gondozás a felhasználás helyén:

- A szennyeződés vagy fertőződés megakadályozása érdekében az implantátumokat a felhasználásig lefedve kell tartani. Csak a beültetésre szánt eszközöket szabad mozgatni.
- A felületi sérülések megelőzése érdekében az implantátumok mozgatását minimálisra kell szorítani.

#### Tárolás és szállítás:

Az implantátumoknak nem szabad szennyezett eszközökkel és/vagy berendezésekkel érintkeznie.

#### Előkészítés a kezelésre:

A DePuy Synthes nem javasolja a szennyezett implantátumok felújítását.

#### Tisztítás – kézi eljárás:

1. Öblítse le az eszközt hideg folyó csapvíz alatt legalább két percen keresztül. Az eszköz megtisztításához puha sörtéjű kefék kell használni.
2. Áztassa az eszközt semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószeres oldatba legalább tíz percre. Tartsa be a tisztítószert gyártójának a megfelelő hígításra, hőmérsékletre, vízminőségre és behatási időre vonatkozó utasításait.
3. Öblítse le az eszközt hideg vízzel legalább két percen keresztül. Fecskendő, pipetta vagy vízugar segítségével öblítse át a lumeneket, csatornákat és az egyéb nehezen hozzáférhető területeket.
4. Merítse az implantátumokat bele teljesen a tisztítószembe, biztosítva, hogy az összes lumen és mozgóalkatrész átöblítése megtörténjen az érintkezés biztosítása érdekében. Végezze el az eszközök kézi tisztítását legalább öt percen át frissen készített, semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószeres oldatban, puha sörtéjű kefe segítségével. A szennyezőanyagok aeroszol felszabadulásának megakadályozása érdekében az eszközöket víz alatt kell megtisztítani. Megjegyzés: friss oldat alatt újonnan elkészített, tiszta oldat értendő.
5. Öblítse le alaposan az eszközt hideg vagy meleg csapvízzel, legalább két percen keresztül. Fecskendő, pipetta vagy vízugar segítségével öblítse át a lument és csatornákat.
6. Az ultrahangos fürdőhöz semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószeres oldat felhasználásával készítsen friss tisztítószeres oldatot. Tartsa be a tisztítószert gyártójának a megfelelő hígításra, hőmérsékletre, vízminőségre és behatási időre vonatkozó utasításait. Megjegyzés: friss oldat alatt újonnan elkészített, tiszta oldat értendő.
7. Végezze el legalább 15 percen keresztül, minimum 38 kHz frekvenciájú fürdettel a DePuy Synthes implantátum ultrahangos tisztítását.
8. Öblítse le az implantátumot ionmentesített vagy PURW fokozott tisztaságú vízzel legalább két percen keresztül. Az alapos öblítés érdekében adott esetben át kell mozgatni a csuklós illesztéseket, fogókat és az eszköz egyéb mozgatható részeit. Gondoskodjon az összes lumen átöblítéséről. Az utolsó öblítéshez ionmentesített vagy fokozott tisztaságú PURW vizet kell használni.

9. Szárítsa meg az implantátumot tiszta, puha, szálmentes, egyszer használatos törülköendő vagy gyógyászati minőségű sűrített levegő segítségével. Biztosítani kell, hogy az összes lumen és csuklós terület szárítása sűrített levegővel történjen.

#### Tisztítás-fertőtlenítés – automatizált eljárás:

1. Öblítse le az eszközöket hideg folyó csapvíz alatt legalább egy percen keresztül. Az eszköz megtisztításához puha sörtéjű kefék vagy puha, szálmentes törülköendő kell használni.
2. Az ultrahangos fürdőhöz semleges kémhatású vagy enyhén lúgos tisztítószert felhasználásával készítsen friss tisztítószeres oldatot. Tartsa be a tisztítószert gyártójának a megfelelő hígításra, hőmérsékletre, vízminőségre és behatási időre vonatkozó utasításait. Megjegyzés: friss oldat alatt újonnan elkészített, tiszta oldat értendő.
3. Merítse az implantátumokat bele teljesen a tisztítószembe, biztosítva, hogy az összes lumen és mozgóalkatrész átöblítése megtörténjen az érintkezés biztosítása érdekében. Végezze el legalább 15 percen keresztül, minimum 38 kHz frekvenciájú fürdettel a DePuy Synthes implantátumok ultrahangos tisztítását.
4. Öblítse le az eszközt ionmentesített vagy PURW fokozott tisztaságú vízzel legalább két percen keresztül. Fecskendő, pipetta vagy vízugar segítségével öblítse át a lumeneket és csatornákat. Az utolsó öblítéshez ionmentesített vagy fokozott tisztaságú PURW vizet kell használni. Szemrevételezéssel vizsgálja át az eszközt. Ismétlje meg a 2–5. lépéseket addig, ameddig az eszközök láthatóan nem tiszták.
5. Az automatizált mosást az ISO 15883-1 és -2 sz. vagy azokkal egyenértékű szabványnak megfelelően, bevizsgált mosó-fertőtlenítő készülékben kell elvégezni. A gyártó utasításainak megfelelően töltsse az eszközök részegységeit a mosó-fertőtlenítő készülékbe, biztosítva, hogy a folyadék szabadon át tudja járni az eszközöket és lumeneket. Az automatizált mosás bevizsgált mosó-, fertőtlenítő és/vagy szárítóciklus részeként is elvégezhető a gyártó utasításai szerint. Példa a tisztítás céljából használt bevizsgált ciklusra, validálással együtt.

Ciklus	Minimális idő (perc)	Minimális hőmérséklet/víz	Tisztítószert típusa
Előmosás	2	Hideg csapvíz (< 40 °C)	nem értelmezhető
I. mosás	2	Hideg csapvíz (< 40 °C)	Tisztítószert*
II. mosás	5	Meleg csapvíz (> 40 °C)	Tisztítószert*
Öblítés	2	Meleg ionmentesített vagy PURW fokozott tisztaságú víz (> 40 °C)	nem értelmezhető
Termikus fertőtlenítés	5	≥ 93 °C	nem értelmezhető
Szárítás	40	≥ 90 °C	nem értelmezhető

\* lásd a További információk pontban

#### Termikus fertőtlenítés:

Automatizált tisztítás-fertőtlenítés esetében legalább 93 °C hőmérsékleten, minimum 5 perccel kell végezni a termikus fertőtlenítést (lásd: Tisztítás-fertőtlenítés – automatizált eljárás, figyelemmel a vízminőségre vonatkozó előírásokra is). A különböző termikus fertőtlenítési eljárásokra vonatkozó országspecifikus előírások (pl. az A0-konceptió) szintén követhetők. A kanülökkel vagy lumenekkel rendelkező eszközöket olyan irányba kell igazítani, hogy a lumen vagy kanül függőleges helyzetben legyen. Ha erre helyhiány miatt nincs lehetőség az automata/mechanikus mosóberendezésben, olyan öblítőállványt vagy tartóelemet kell használni, amelyek a kialakítása, szükség esetén, kellőképpen biztosítja a technológiai folyamatok áramlását az eszköz lumenjébe vagy kanüljébe.

#### Ellenőrzés:

- A DePuy Synthes gyártmányú implantátumokat a felületkezelés után, a sterilizálás előtt környezeti megvilágítás mellett szemrevételezéssel át kell vizsgálni, így ellenőrizve, hogy az eszközökön nincs látható szennyeződés, sérülés vagy nedvesség. Az eszközökön az alábbiakat kell ellenőrizni:
- Nedvesség hiánya – gondosan át kell vizsgálni az eszközök lumenjeit és mozgóalkatrészeit. Nedvesség észlelése esetén kézi szárítást kell végezni.
  - Tisztaság – ha ellenőrzés közben bármilyen szennyeződésmaradványt fedeznek fel, az ilyen eszközökön meg kell ismételni a tisztítási lépéseket, amíg sikerül az összes látható szennyeződést eltávolítani az eszközről.
  - Károsodás – korlátozás nélkül ideértve a korróziót (pl. rozsdá, pontkorrózió), elszíneződést, karcolásokat, anyagleválást, repedéseket és kopást is.
  - Rendeltetészerű működés – korlátozás nélkül ideértve a hiányzó vagy eltávolított cikkszámokat is.

A nem megfelelően működő és az olyan eszközöket, amelyek jelzései felismerhetetlenek, amelyekről hiányoznak a cikkszámok, vagy azokat eltávolították (lesúrolták), továbbá a sérült és elhasználandó eszközöket selejtezni kell.

#### Csomagolás:

Helyezze a megtisztított, száraz implantátumokat a megfelelő helyre a DePuy Synthes ládába. A sterilizáláshoz emellett megfelelő sterilizációs csomagolóanyagot vagy újrafelhasználható merev tartóedényrendszert, például az ISO 11607 szabvány szerinti sterilizálóeszköz-rendszert kell használni. Ügyelni kell az implantátumok megóvására, valamint arra, hogy a hegyes és éles eszközök ne érjenek egybe olyan tárgyakhoz, amelyek felületét megsérthetik. A gőzsterilizálás (nedves hővel történő sterilizálás) helyi szinten jóváhagyott elővákuumos (gépi légtelenítés) ciklusban kell végrehajtani.

#### Szterilizálás:

A gőzsterilizáló készülék bármely helyi szabvány és iránymutatás – pl. EN 285 vagy AAMI/ANSI ST8 – előírásai szerint bevizsgált kell, hogy legyen, ideértve az



ISO 17665 szabvány előírásaival szembeni megfelelést is. A gőzsterilizáló készüléket a gyártó utasításainak és a helyi előírásoknak megfelelően kell telepíteni és karbantartani. A gőzsterilizáló készüléken biztosítani kell, hogy olyan ciklust válasszanak, amely a kialakítása révén eltávolítja a levegőt a porózus vagy lumenekkel ellátott eszközökből a gyártói utasítások szerint, és amelyeket a maximális terhelhetőséget nem meghaladóan helyeznek a készülékbe.

Az alábbi gőzsterilizálási ciklusok bevizsgált ciklusok példái:

Ciklus típusa	Minimális sterilizálási behatási idő (perc)	Minimális sterilizálási behatási hőmérséklet	Minimális szárítási idő*
Elővákuum levegőeltávolítás telített vizgőzzel (elővákuum, legalább három impulzus)	4	132 °C	20 perc
	3	134 °C	20 perc

- \* A szárítási idők DePuy Synthes ládákra és tartozékaikra történő alkalmazásakor a szabványos egészségügyi elővákuum-paraméterektől eltérő szárítási időkre lehet szükség. Ez különösen nagy teherbírású, nem szőtt anyagú sterilizációs csomagolóanyagokkal együtt használt polimeralapú (műanyag) ládák és tálcák esetén fontos. DePuy Synthes gyártmányú ládákhoz az aktuálisan ajánlott szárítási idők a normál 20 perctől akár a megnövelt 60 percre is terjedhetnek. A szárítási időt leggyakrabban a polimeralapú (műanyag) anyagok jelenléte befolyásolja; ezért a változtatások, például az szilikonlapok és/vagy a sterilizálóeszköz-rendszer módosítása (pl. nagy helyett könnyű teherbírású csomagolóanyagra) csökkentheti a szükséges szárítási időt. A szárítási idő a csomagolóanyagokkal (pl. nem szőtt csomagolások), a környezeti feltételekkel, a gőzminőséggel, az eszköz alanyagaival, ösztömögével, a sterilizálókészülék teljesítményével és a változó visszahűlési idővel kapcsolatos különbségek miatt nagy mértékben változhatnak lehetnek. A felhasználónak ellenőrizhető módszerek (pl. szemrevételezéses vizsgálatok) kell alkalmaznia a megfelelő száradás ellenőrzésére.
- Merev sterilizálóedény – felhasználási utasítások és szempontok

A DePuy Synthes implantátumok megfelelő sterilizálásának biztosítása érdekében merev sterilizálóedény használatát esetén figyelembe kell venni az alábbiakat:

- A merev sterilizálóedény gyártójának használati utasításait be kell tartani. Ha kérdések merülnek fel a merev sterilizálóedény használatával kapcsolatban, a DePuy Synthes javasolja, hogy útmutatásért forduljon az adott tartály gyártójához.
- A merev sterilizálóedények az alábbi lehetőségek szerint használhatók DePuy Synthes eszközökkel és megrakott ládával:– Legfeljebb 1 (egy) teljesen megrakott láda helyezhető közvetlenül a merev sterilizálóedénybe.– Legfeljebb 1 (egy) megrakott láda eszköztálcái helyezhetők közvetlenül a merev sterilizálóedénybe.– Az optimális szellőzés biztosítása érdekében a különálló modulokat, rácsokat vagy az egyes különálló eszközöket rakatképzés nélkül, tartókosárba kell helyezni.
- Amikor a DePuy Synthes eszközökhöz és megrakott ládákhoz merev sterilizálóedényt választanak, a merev sterilizálóedény szellőzőnyílásának a maximális térfogathoz viszonyított aránya nem lehet nagyobb 322 cm<sup>3</sup>/cm<sup>2</sup>-nél. Ha a szellőzőnyílás térfogathoz viszonyított arányával kapcsolatban bármilyen kérdése van, forduljon a tartóedény gyártójához.
- A DePuy Synthes eszközökkel és megrakott ládával kizárólag elővákuumos gőzsterilizáláshoz jóváhagyott, merev sterilizálóedények használhatók, a fenti táblázatban megadott paraméterek betartása mellett.

#### Tárolás:

A csomagolt termék száraz, tiszta környezetben, napfénytől, kártevőktől, valamint szélsőséges hőmérséklettől és páratartalomtól védett helyen kell tárolni. A steril termékek tárolási idejére, valamint a tárolási hőmérséklettel és páratartalommal kapcsolatos előírásokra vonatkozó határértékeket a sterilizációs csomagolóanyag vagy merev tartóedény gyártójának használati utasításában kell ellenőrizni.

#### További információk:

A konkrét tisztítószer, ultrahangos mosóberendezések, mosó-fertőtlenítő készülékek, csomagolóanyagok vagy sterilizálókészülékek validációs vizsgálataiban történő felhasználásával kapcsolatos további információk kérés esetén rendelkezésre állnak. A DePuy Synthes a felújításra vonatkozó jelen ajánlások bevizsgálása során az alábbiakat alkalmazta:

Kézi tisztítás: előzetes kézi tisztítás Polystyica® 2x-es koncentrációjú enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l 14–16 °C-on és ultrahangos tisztítás Polystyica® 2x-es koncentrációjú enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l 12–21 °C-on.

Automatizált tisztítás: előzetes kézi tisztítás Polystyica® 2x-es koncentrációjú enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l 14–16 °C-on. Tisztítás mosó-fertőtlenítő készülékben, (1. mosás) Polystyica® 2x-es koncentrációjú enzimes tisztítószerrel, 1 ml/l 23–26 °C-on és (2. mosás) Polystyica® 2x-es koncentrációjú semleges kémhatású tisztítószerrel, 1 ml/l 44–46 °C-on.

Szállmentes törölkendő: Berkshire Durx 670.

A tisztítási és sterilizálási információkat az ISO 17664 szabványnak megfelelően közöljük.

A fentiekben közölt ajánlásokat az orvostechnikai eszközök gyártói bevizsgálták akként, mint amelyek alkalmasak nem steril DePuy Synthes orvostechnikai eszközök előkészítésére. Továbbra is a felületkezelést végző felelőssége annak biztosítása, hogy a kezelést a kívánt eredményt elérő felszerelésekkel, anyagokkal és személyzettel végezzék a felújító létesítményben. Ez a technológiai folyamat bevizsgálását és rendszeres ellenőrzését igényli. Ehhez hasonlóan a közölt ajánlásoktól a felületkezelést végző általi bármilyen eltérést megfelelően értékelni kell a hatásosság és a potenciális nemkívánatos következmények szempontjából.

A felújítás során használt víz kémiai minősége kihathat az eszköz biztonságosságára. A létesítmények az eszközök felújítására vonatkozóan ajánlott vízminőségi előírásokat kell, hogy alkalmazzák a helyi iránymutatóknak (pl. AAMI TIR 34, Felújításhoz használt víz) megfelelően.

#### A DePuy Synthes implantátumok anyagkompatibilitása klinikai felületkezelés során:

Az anyagok és tulajdonságaik ismerete nélkülözhetetlen annak biztosítása érdekében, hogy az implantátumok kezelése és karbantartása hozzáférően történjen.

#### Tisztító-, fertőtlenítőszer, öblítést segítő anyagok és egyéb adalékok:

Az említett termékek túlzott koncentrációban, valamint az erősen savas vagy lúgos tisztítószerrel kikezdekhetik a rozsdamentes acél, titán és alumínium oxidos védőréteget, így az anyagok, tulajdonságaik és felületi állapotuk korrodálódásához, elszíneződéséhez vagy egyéb elváltozásaihoz vezethetnek. Az említett termékek használatakor minden esetben be kell tartani a koncentrációkra, érintkezési időkre, hőmérsékletekre és anyagkompatibilitásra vonatkozó gyártói ajánlásokat. A 7 és 9,5 közötti pH-értékű termékek ajánlottak. Ismételt és hosszan tartó felhasználás közben egyes öblítést segítő anyagok kikezdekhetnek bizonyos műanyagokat, és elszíneződéshez vagy ridegedéshez vezethetnek. Ha az eszközök tisztítása automata mosó-fertőtlenítő készülékben történik, be kell tartani a mosó-fertőtlenítő készülék, a tisztítószer, öblítést segítő anyagok és egyéb adalékok gyártóinak útmutatóját.

#### Acél dörzsölőszivacs, acél kefék, reszelők és egyéb súroló hatású tisztítóeszközök:

Fémeken minden esetben tilos extra finom vagy normál acél dörzsölőszivacsokat, acél keféket, reszelőket vagy koptató hatású egyéb tisztítóeszközöket használni a sebészi műszerek tisztítása céljából, ugyanis ez a passzív réteg mechanikai sérülését eredményezi, ami korrózióhoz és meghibásodáshoz vezet.

#### Tisztítószer-maradványok a csomagoló kendőkben:

Az eszközök sterilizálás céljából történő becsomagolásához használt kendőknek tisztítószer- vagy egyéb anyagmaradványoktól mentesnek kell lenniük. Az említett anyagmaradványokat a gőz átviheti az eszköz felületére, ahol kölcsönhatásba léphetnek azzal.

#### Az eszközre vonatkozó tárolási és kezelési tudnivalók

##### Megfelelő kezelés, mozgatás

Az implantátumok és műszerek helyes kezelése, mozgatása rendkívül fontos. Ha meg kell változtatni egy implantátum alakját, úgy az eszközt nem szabad éles szögben vagy hátrafelé meghajlítani, bevágni vagy megkarcolni. Az ilyen manipulálás, minden egyéb nem rendeltetésszerű kezeléssel vagy használattal együtt felületi hibákat idézhet elő, és/vagy feszültséget koncentrálnak az implantátum magjában. Ez pedig idővel a termék meghibásodását okozhatja.

##### Különleges kezelési útmutató

1. Tárja fel a rögzítendő területet a standard sebészeti megközelítéssel.
2. Vágja le a lemezt (opcionális).\*
3. Válassza ki a MatrixMANDIBLE csavar megfelelő átmérőjét a beültetéshez.
4. Helyezze el a PROPLAN CMF® sebészeti vezetőszerkezeteket (opcionális).
5. Fúrja ki a lyukakat a PROPLAN CMF® sebészeti vezetőszerkezetek beépített fúróvezetőinek felhasználásával (opcionális).
6. Végezze el a csontreszekciót (opcionális).
7. Helyezze el a lemezt.
8. Megfelelő méretű fúrógéppel, fúróvezetők segítségével fúrja ki a lyukat a csavarhoz; menet nélküli fúróvezető használata esetében biztosítani kell, hogy a csavar lemezhez viszonyított szöge ne haladja meg a 15°-ot.
9. A mélységmérő segítségével mérje meg a csavar hosszát (opcionális).
10. Helyezze a csavart a csavarhúzó fejére, és a kívánt helyszínre illeszse be a műtési területre.
11. Ismétlje meg a csavarbehelyezést a kívánt számú csavarral; csontszakaszonként 3–4 csavarral kell számolni (graftszakaszonként legalább 2 csavarral).
12. Helyezze fel a graftot, és ismétlje meg a 3–11. lépéseket (opcionális).
13. Ellenőrizze a tervezett rögzülést.

Megjegyzés: Alternatív lehetőségként a graftot a 6. lépés után a lemezhez lehet rögzíteni, majd a szerkezetet lehet áthelyezni a rekonstrukció helyszínére.

##### Elővákuolás (ha szükséges)

Fel kell tártani a bemetszést, és hozzáférést kell kialakítani a beültetési helyhez. Ellenőrizze, hogy nincsenek-e lágy szövetek letapadva az implantátum felületén, vagy a rögzítőfuratokon keresztül összekötődve. Ilyen esetben óvatosan válassza le a lágy szöveteket a felületről, anélkül, hogy törmelék leválását okozná az implantátumról.

Távolítsa el bármilyen rögzítőeszközt a csonttól.

Standard eljárással zárja le a műtési területet.

- \* A betegspecifikus lemezek úgy vannak kialakítva és legyártva, hogy az szűk megfeleljen a páciens anatómiai jellemzőinek. Ha azonban a páciens anatómiája vagy a prooperatív terv megváltozik, a lemezt a kívánt hosszra lehet vágni. A lemezt a csavarvágóval (388.720) lehet vágni. A lemez elvágásához jelentős mértékű erő szükséges. A lágyszövet-károsodás megakadályozása érdekében szükség esetén manuális sorjátlanító eszközzel kell sorjátlanítani a lemezt. Ehhez rövid vágótávolságú lemezvágó (03.503.057) sorjátlanító funkciója használható. Mivel a lemeznek nincsenek vágható elemei, a rövid vágótávolságú lemezvágót NEM SZABAD a lemez elvágására használni.

## További eszközspecifikus tudnivalók



Cikkszám



Tétel- vagy gyártási szám



Törvényes gyártó



DePuy Ireland UC  
Loughbeg, Ringaskiddy  
Co. Cork, Ireland



Lejárat dátum



Újrafelhasználása tilos



Kétszeres steril izolálóeszköz-rendszer



Nem steril



Orvostechnikai eszköz



Anyag



A csomag tartalma



Olvassa el a használati utasítást



Vigyázat! Lásd a használati utasítást.



2008-12

Gyártási időpont

### Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan DePuy Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com

Használati utasítás: [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)