
Használati utasítás

MatrixMANDIBLE lemezelőrendszer

A jelen használati utasítás az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

MatrixMANDIBLE lemezelőrendszer

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a Synthes „Fontos tájékoztatás” („Important information”) brosúrát, valamint az idevágó, a MatrixMANDIBLE lemezelőrendszerre vonatkozó sebészeti technikákat bemutató dokumentumot (DSEM/CMF/0814/0025). Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

A DePuy Synthes MatrixMANDIBLE lemezelőrendszer különböző, többféle alakú és méretű lemezekből áll, hogy eleget lehessen tenni a páciensek anatómiai igényeinek. A rendszer a kialakításánál fogva a többféle átmérőjű és hosszú, a páciensek anatómiai igényeinek ezáltal eleget tevő DePuy Synthes MatrixMANDIBLE csavarokkal együtt használható.

Alkatrész(ek):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Lemezek	titán (TiCP)	ISO 5832-2
Csavarok	TAN ötvözet (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Eszközök	rozsdamentes acél	ISO 7153-1
Hajlítóminták	alumíniumötvözet (Al 1100)	DIN EN 573

Rendeltetészerű használat

A DePuy Synthes MatrixMANDIBLE lemezelőrendszer felhasználási célja a száj- és maxillofacialis sebészet.

A DePuy Synthes MatrixMANDIBLE rekonstrukciós lemezek felhasználási célja a rekonstrukzív sebészet.

A DePuy Synthes MatrixMANDIBLE subcondylaris lemezek felhasználási célja a mandibulát érő trauma.

Javallatok

Mandibulatrauma

Rekonstrukzív sebészet

Orthognath sebészet (dentofacialis deformitások műtéti korrekciója)

Subcondylaris lemezek: a mandibula subcondylaris területének törései, valamint a mandibula condylaris alaprégiójának törései.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, a jelen eszköz kapcsán is kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események fordulhatnak elő. Noha sokféle lehetséges reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak közé az alábbiak tartoznak: Az érzéstelenítésből és a páciens pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb kritikus képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ide értve a duzzadást is –, rendellenes hegesezés, a musculoskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kiállása miatti mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő csontegyesülés, elmaradt vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

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

- az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése;
- elmaradt csontegyesülés, rossz vagy késleltetett csontegyesülés, amely az implantátum törését eredményezheti;
- az eszköz jelenléte miatti fájdalom, diszkomfort vagy abnormális érzet;
- fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés és -fájdalom;
- a légyszövetek irritációja, felszakadása vagy az eszköz bőrön keresztüli elmozdulása;
- allergiás reakciók alapanyag-összeférhetlenség miatt;
- a kesztyű szakadása vagy felhasználó általi kilyukasztása;
- a graft meghibásodása;
- korlátozott vagy csökkent csontnövekedés;
- vér útján terjedő kórokozók lehetséges átvitele a felhasználóra;
- a páciens sérülése;
- a légyszövetek hő indukálta sérülése;
- csontelhalás;
- paraesthesia;
- fogvesztés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárral sterilizálva

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

Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejáratí idejét és a steril csomagolás sérülésmentességét. 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 és újsterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

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

Az elszennyeződött implantátumokat nem szabad felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen DePuy Synthes implantátumot; 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.

Figyelmeztetések

Az eszközök műtét közben túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika alkalmazása esetén eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok 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.

Az eszközökön, csavarokon és vágószablonokon esetleg előforduló éles szélek vagy mozgó illesztések felszakíthatják vagy becsíphetik a felhasználó kesztyűjét vagy bőrét.

A helyes méretű, alakú és kialakítású implantátumot kell kiválasztani.

Teherviseléssel járó beavatkozás esetén a 1,5 mm-es rekonstrukciós lemezek használata tilos. Ezek kizárólag olyan elsődleges és másodlagos állkapocscsont rekonstrukció esetén használhatók, amikor vascularizált csontgraftot alkalmaznak.

A csavar behelyezése közben nem szabad túlzott erőt kifejteni. A csavarokat tilos túlhúzni.

Övintézkedések

- A műtét megkezdése előtt ellenőrizni kell az eszközök kopását és sérüléseit.
- Kék vagy arany színű lemezzel kizárólag akkor szabad használni 2,0 mm átmérőjű csavarokat, ha csontgraftba helyezik, vagy ha a csonttér fogat nem teszi lehetővé nagyobb csavar elhelyezését.
- 2,5 mm és 2,8 mm vastagságú lemezekkel tilos az 5 mm-esnél rövidebb csavarok használata, mivel lehet, hogy a csontvastagság nem elegendő a stabil rögzítéshez.
- Kerülni kell a visszahajlítást, mert gyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához eredményezheti.
- Kerülje az éles hajlítást. Éles hajlítás alatt a két egymással szomszédos lyuk közötti, síkból kiugró, 30 fokot meghaladó hajlítást értendő.
- A lemezek sorjázása a műtéti terület felett kerülendő.
- Menetes fúrószárvezeteket tilos hajlítószerként használni.
- Kerülje a lyukak fúrását az ideg vagy a foggyökér fölé.
- Amennyiben a lemezt idegyökér fölé kell elhelyezni, a megfelelő mélységátharó használataival monocorticalis furatot kell kialakítani.
- A fúró sebessége soha ne legyen több 1800 ford./percnél, különösen sűrű, kemény csontban nem. A magasabb fúrósebességek az alábbiakat eredményezhetik:
 - hőhatás miatt csontelhalás;
 - a légyszövetek égése;
 - túlméretes lyuk, amely csökkent kihúzási erőhöz, a csavarok miatti akadálytalanabb csontkopáshoz és/vagy az optimálistól elmaradó rögzüléshez és/vagy véscsavarozáshoz vezethet.
- Kerülni kell a lemezmenetek károsítását a fúróval.
- A csont hőszívásának elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.
- A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.
- A körvonal kialakítása közben minimálisra kell szorítani az implantátum hornyolását és karcolását. Ezek a tényezők olyan belső feszültséget alakíthatnak ki, amelyek az implantátum esetleges eltörésének gyújtópontjává válhatnak.
- A csavarokat szabályozottan kell meghúzni. A csavarokra túlzott nyomaték kifejtése a csavar vagy lemez deformálódását okozhatja, illetve csontkopáshoz vezethet.
- A stabil rögzítéshez szegmensenként legalább 2-3 csavar szükséges.
- 2,5 mm-es és 2,8 mm-es rekonstrukciós lemezek 2,4 vagy 2,9 mm-es biztosítócsavarokkal használt ideiglenes áthidaló eszközként alkalmazásakor szegmensenként négy csavarral kell számolni. Korlátozott csontösszeg vagy gyenge csontminőség esetén legalább három darab 2,9 mm-es biztosítócsavart kell használni.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak jóváhagyott gyűjtőedényébe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.
- A jelen ismertetés nem elegendő az eszközkészlet közvetlen alkalmazásához. Az eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A DePuy Synthes az egyéb gyártók által biztosított eszközökkel való összeférhetőséget nem vizsgálta, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatókönyv 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellel gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5,4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 31 mm-rel nyúlt túl a modellen gradients echo (GE) módszerrel végzett szkennelésnél. A tesztelés 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 hőszimulációi 13,7 °C (1,5 T) és 6,5 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 2 W/kg, 15 percen át).

Óvintézkedések

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

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

Az eszköz használata előtti kezelés

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 tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a DePuy Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

1. Tárja fel a rögzítendő területet normál sebészeti eljárást alkalmazva. Traumás esetben a szükséges mértékben reponálni kell a törést.
2. Válassza ki és készítse elő (vágja le) az implantátumokat.
3. Válassza ki, és formázza meg a hajlítómintát.
4. Alakítsa ki a lemez hajlatait.
5. Helyezze a lemezt a törés vagy a csontmetszés helyére.
6. Fúrja ki az első lyukat.
7. Mérje meg a csavar hosszát.
8. Helyezze be a csavart.
9. Alakítsa ki a furatokat, és helyezze be a megmaradt csavarokat.

Opcionális technika csontresectio esetén

10. Végezze el a mandibula resectióját.
11. Helyezze vissza az implantátumokat.
12. Helyezze el a csontgraftot.
13. Ellenőrizze a kívánt rögzítést.
14. Zárja le a bemetszést.

A teljes használati utasítást lásd a DePuy Synthes MatrixMANDIBLE lemezelőrendszerre vonatkozó technikákat tartalmazó útmutatóban.

Hibaelhárítás

A hajlékony betétek a lemezben maradhatnak, ha az eltávolításuk bármilyen kockázattal járhat.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszerelése”) című dokumentum a következő oldalról tölthető le:

<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/ifu