

---

# Használati utasítás

## MatrixMANDIBLE előre megformázott rekonstrukciós lemezek

A jelen használati utasítás az Egyesült  
Államokban nem forgalmazható.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati utasítás

MatrixMANDIBLE előre megformázott rekonstrukciós lemezek

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati utasítást, a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” („Important information”) broszúrát, valamint az idevágó, a MatrixMANDIBLE előre megformázott rekonstrukciós lemezekre vonatkozó sebészeti technikákat bemutató dokumentumot (DSEM/CMF/0915/0093). Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

A lemezek formája a CT-szkennelésekből kinyert mandibulamodellek alapján készült anatómiai közelítés.

A lemezek:

- anatómiailag megformázottak;
- jobb és bal oldaliak;
- 3 féle, kicsi, közepes és nagy méretben választhatók;
- a 2/3-os lemez lefedi a ramus verticalist, és felmegy egészen a szemközi foramen mentaléig, lefedve az összes főbb tumorresektiót;
- lemezvastagság: 2,5 mm;
- a kisebb lemezhatogatósi igény és nagyobb fáradási szilárdság miatt kevesebb alámetszés szükséges;
- MatrixMANDIBLE BIZTOSÍTÓCSAVAROK.

Alkatrész(ek):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Lemezek	titán (TiCP)	ISO 5832-2
Csavarok	TAN ötvözet (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Eszközők	rozsdamentes acél	ISO 7153-1
Hajlítóminták	alumíniumötvözet (Al 1050A)	DIN EN 573

## Rendeltetészerű használat

A DePuy Synthes MatrixMANDIBLE előre megformázott rekonstrukciós lemezek (vascularizált vagy anélküli) csontgraft állkapocs-rekonstrukcióra, másodlagos rekonstrukcióig ideiglenes áthidalásra, a mandibula romos töréseinek kezelésére és fogatlan vagy atrophias mandibulák töréseinek kezelésére, illetve instabil és/vagy fertőzött állkapocscsont-törésekre szánt, specifikusan előre formázott lemezek.

## Javallatok

Állkapocscsont-rekonstrukció:

- resectio utáni elsődleges mandibularekonstrukció (csontgrafttal vagy vascularizált csontgrafttal alkalmazva);
- resectio utáni ideiglenes áthidalás a másodlagos rekonstrukcióig.

Állkapocscsont-trauma:

- a mandibula romos törései;
- fogatlan és atrophias mandibulák törései;
- instabil és/vagy fertőzött állkapocscsont-törések.

## 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 károsodás stb.), trombózis, embólia, egyéb kritikus képletek – ideértve a véredényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve 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 csontgyógyulás, elmaradt vagy kéleltetett csontgyógyulás, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

## Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

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

- elmaradt csontgyógyulás, rossz vagy kéleltetett csontgyógyulás, 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-összeférhetetlenség miatt;
- a kesztyű szakadása vagy felhasználó általi kilyukasztása;
- a grafit 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** Besugárással sterilizálva

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

Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejáratú 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 újraszterilizálás) 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.

## Figyelmeztetés

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.

## Övintézkedések

A stabil rögzítéshez a javallattól függően a proximális (hátsó) és disztális (elülső) szegmensekben egyaránt minimum 3-4 csavar szükséges.

A MatrixMANDIBLE előre megformázott rekonstrukciós lemezek 2,4 vagy 2,9 mm-es biztosítócsavarokkal használt ideiglenes áthidaló eszközként alkalmazásakor szegmensenként négy csavarral kell számolni. Korlátozott csonthossz vagy gyenge csontminőség esetén legalább három darab 2,9 mm-es biztosítócsavart kell használni.

Amennyiben a condylaris fejhez való kiegészítő rendszert használják, a ramus térségében lévő utolsó három lyukat tilos meghajlítani vagy akadályozni ezek elérhetőségét.

Kiterjedt hajlítás esetén hajlítósavarok használhatók. A kiterjedt hajlítás alatt olyan hajlatokat értünk, amelyek elfordulása és „síkból történő” hajlása több, mint 20 fokok, illetve „síkból kiugró” hajlása meghaladja a 30 fokot.

Kerülni kell a visszahajlítást, az ismételt és éles hajlításokat (utóbbiak közé értendő a két egymással szomszédos lyuk közötti, síkból kiugró, 30°-ot meghaladó hajlítás is). A visszahajlítást, az ismételt vagy éles hajlítás gyengítheti a lemezt, és annak idő előtti meghibásodásához vezethet.

Menetes fúrószárveteket tilos hajlítószerként használni.

Amikor egyetlen ponton történik a síkon kívülről hajlítás (a büttykös lemezajlító fogó vagy hajlítókulcs „UTOLSÓ LYUK HAJLÍTÁS” funkciója használatával), irányítottan kell hajlítani a lemezt. A hajlítást kis lépésekben hajtsa végre. Egyetlen ponton nem szabad túlzottan kifelé hajlítani a lemezt, máskülönben eltörhet. Amikor csak lehetséges, az éles hajlításokat több lyukra elosztva kell végezni.

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;
- túlméretező lyuk, amely csökkent kihúzási erőhöz, a csavarok miatti akadálytalanabb csontkopáshoz, az optimálistól elmaradó rögzüléshez és/vagy véscsavarozáshoz vezethet.

Kerülni kell a lemezmenetek károsítását a fúróval.

A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben mindig irrigálni kell.

A beültetés vagy eltávolítás során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

Fúrás közben vigyázni kell, nehogy megsérüljenek, becsípődjenek vagy felszakadjanak a páciens lágyszövetei, vagy károsodjanak a kritikus képletek.  
A fúrót a laza sebészeti anyagoktól mindenképp távol kell tartani.

Ahhoz, hogy a biztosítócsavarokkal optimális szögstabilitást lehessen elérni, a lyukat a lemezen kialakított lyuk tengelyével koaxiálisan, a lemezhez képest merőlegesen kell kifúrni.

A maximális stabilitás érdekében ajánlatos biztosítócsavarokat használni. Nem rögzülő csavart abban az esetben használjon, ha egy csontdarabot a lemez felé húzással újra kell pozicionálni, vagy ha csavart éles szögben kell elhelyezni.

A MatrixMANDIBLE előre megformázott rekonstrukciós lemezekkel kizárólag akkor szabad használni 2,0 mm átmérőjű csavarokat, ha csontgraftba helyezik, vagy ha a csontterfogat nem teszi lehetővé nagyobb csavar elhelyezését.

Az AO által meghatározott technikának megfelelően fontos, hogy fertőzött csontba nem szabad csavarokat helyezni.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak jóváhagyott gyűjtőedényébe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.

### 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 modellre 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 gradiens 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 hőszimulációs 13,7 °C (1,5 T) és 6,5 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezetett RF-tekercek használatával előállított MR-képpalkotási 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 térorősségű 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 törés vagy osteotomia helyét. Traumás esetben anatómiailag reponálni kell a töréseket.
2. A mellékelt méretezőeszközök használatával állapítsa meg az előre megformázott lemez méretét a technikákat tartalmazó útmutató szerint.
3. Válassza ki, előzetesen formázza meg, majd formázza meg a hajlítómintát az előre megformázott lemezben.
4. Vágja le a lemezt a kívánt méretűre.
5. Alakítsa ki a lemez hajlatait.
6. Helyezze a lemezt a tervezett resectio vagy törött terület fölé.
7. Válassza ki a csavarméretet.
8. Fúrja ki az első lyukat.
9. Határozza meg a csavarhosszt.
10. Helyezze be a csavarokat.
11. Alakítsa ki a furatokat, és helyezze be a megmaradt csavarokat.

### Opcionális technika csontresectio esetén

12. Végezze el a mandibula resectióját.
13. Helyezze vissza az implantátumokat.
14. Helyezze el a csontgraftot.
15. Bezárás.

A teljes használati utasítást lásd a DePuy Synthes MatrixMANDIBLE előre megformázott rekonstrukciós lemezekre 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.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu)