
Kasutusjuhend MatrixRIB

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kasutusjuhend

Fikseerimissüsteem MatrixRIB

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave“ ja vastavaid MatrixRIB fikseerimissüsteemi (036.000.280) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Synthesi fikseerimissüsteem MatrixRIB koosneb eelpainutatud lukustusplaatidest, sirgetest plaatidest, rinnakuplaadidest, lukustuskruididest ja intramedullaarsetest lahastest roiete fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks.

Materjal(id)

Osa(id)	Materjal(id):	Standard(id):
Eelvormitud sirged plaadid;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kruvid	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Rinnakuplaadid (T, I, sirged)	Titaan (TiCP)	ISO 5832-2

Kasutusotstarve

Synthesi fikseerimissüsteem MatrixRIB on ette nähtud roide- ja rinnakumurdude fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks, fusiooniks, normaalse ja osteoporoosilise luu osteotoomia korral ning rindkerešina rekonstruktsiooniks.

Synthesi eelvormitud MatrixRIB plaadid (04.501.001–04.501.008) on ette nähtud:

– roidemurdude fikseerimiseks, osteotoomia ja rekonstruktsiooni jaoks;

Synthesi MatrixRIBi sirged plaadid (04.501.096, 04.501.097) on ette nähtud:

– roidemurdude fikseerimiseks, osteotoomia ja rekonstruktsiooni jaoks;

– roiete fikseerimiseks rinnakule;

– rinnaku transversaalse rekonstruktsiooni jaoks;

– plaatimiseks risti üle rinnaku (roie-roidega fikseerimiseks).

Synthesi MatrixRIBi eelvormitud ja sirged plaadid on ette nähtud ajutiseks rekonstruktsiooniks, kui neid kasutatakse lõhesid ületavate implantaatidena pärast roiete ja/või rinnaku resektsiooni.

Synthesi MatrixRIB rinnakuplaadid (04.501.068, 04.501.069, 4.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) on ette nähtud järgmiseks:

– rinnakumurdude fikseerimiseks ja osteotoomia korral

Synthesi MatrixRIB intramedullaarsed lahased (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ja universaalne plaat (04.501.009) on ette nähtud roidemurdude fikseerimiseks ja kasutamiseks osteotoomia korral.

Näidustused

Synthesi fikseerimissüsteem MatrixRIB on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud luustikuga patsientidel, kellel on normaalsed või osteoporoosilised luud.

Synthesi eelvormitud MatrixRIB plaadid (04.501.001–04.501.008) on ette nähtud järgmiste seisundite fikseerimiseks, stabiliseerimiseks ja rekonstruktsiooniks:

– roidemurrud, kokkukasvatamine, osteotoomia ja/või resektsioon, sh lõhede ja/või defektide parandamine;

– lehterrind, kingseparind ja muud rindkere deformatsioonid.

Synthesi MatrixRIBi sirged plaadid (04.501.096, 04.501.097) on ette nähtud järgmiste seisundite fikseerimiseks, stabiliseerimiseks ja rekonstruktsiooniks:

– roide- ja rinnakumurrud, kokkukasvatamine, osteotoomia ja/või resektsioon, sh lõhede ja/või defektide parandamine;

– lehterrind, kingseparind ja muud rindkere deformatsioonid.

Synthesi MatrixRIB rinnakuplaadid paksusega 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) on ette nähtud järgmiste seisundite fikseerimiseks, stabiliseerimiseks ja rekonstruktsiooniks:

– rinnaku murrud, fusioon ja/või osteotoomia

– lehterrind, kiilrind ja muud rindkerešina deformatsioonid

Synthesi MatrixRIBi intramedullaarsed lahased (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ja universaalne plaat (04.501.009) on ette nähtud roiete fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks.

NB! Synthesi MatrixRIBi eelvormitud ja sirged plaadid ei ole ette nähtud kasutamiseks püsiimplantaatidena lõhede sildamisel pärast rindkerešina resektsiooni.

Vastunäidustused

Fikseerimissüsteem MatrixRIB on vastunäidustatud:

– rinnaku fikseerimiseks ägedatel kardiaalsetel patsientidel, kuna hädaolukorras rindkeresse sisenemisel võib see tekitada viivitust;

– kruvi ühendamisel või kinnitamisel rangluule või selgroole;

– kasutamiseks latentse või ägeda infektsiooniga patsientidel või nendel, kes ei soovi või ei ole suutelised järgima operatsioonijärgseid juhiseid.

Üldised kõrvalnähud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka anesteesia ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, dentaalsed kahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvi- ja/või hambajuurekahjustus või muude oluliste süsteemide, sh

veresoonte, vigastus, liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või hüperreaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse meditsiiniseadme esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinevad kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on muu hulgas järgmised:

Rindkerešina rekonstruktsioonil, sh lõhede parandamisel:

- plaadi purunemine
 - õhkrind
 - rindkerešina stabiilsuse kadumine
 - song
 - operatsioonijärgne haava avanemine
 - seroom
 - luunekroos ja osaline nahanekroos
- Rindkerešina deformatsiooni korral:
- rindkerešina deformatsiooni jääknähud või retsidiivid
 - pleuraefusioon
 - seroom
 - hematoom

Hoiatused

Metallist sisefiksatsiooniseadmed ei suuda vastu pidada aktiivsuse ja/või koormuste, mis on võrdsed normaalsele tervele luule rakendatavatele, sest need seadmed ei ole konstrueeritud taluma täieliku keharaskuse kandmisest, raskuste kandmisest või lõhede parandamisest tulenevat pinget, mis võib põhjustada seadme väsimusmurru.

Lisaks sellele võib seadme kasutamine lõhede parandamiseks patsientidel, kes rakendavad implantaadile äärmuslikku pinget (nt ülekaal või juhiste mittejärgimine), põhjustada ka seadme enneaegset rikut.

Need seadmed võivad operatsiooni ajal puruneda, kui kasutatakse liigset jõudu või mittesoovitavaid kirurgilisi meetodeid. Kuigi kirurg peab langetama lõpptõuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellise tegevuse riskist, soovime purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.

Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.


Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge korduskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi korduskasutada.

Korduskasutamine või taastõtlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastõtlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastõeldada. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Roide plaatimine

Vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada nii palju hingamisfunktsiooni kui võimalik. Olge ettevaatlik ja vältige roide allservas asuva närvi- ja veresoontekimbu kahjustamist. Pladi turvaliseks kinnitamiseks kasutage mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi. Kui plaat vajab vormimist, vältige järske painutusi, tagasipainutusi või implantaadi painutamist kruiuagu kohal. Vältige implantaadile sälkude tegemist või selle

kiirustamist. Need tegurid võivad põhjustada sisemisi pingeid, millest saab juhusliku murdumise koondumispunkt.

Selleks, et vältida roide allservas asuva närvi- ja veresoontekimbu kahjustamist, sisestage tangid roide ülemise serva poolt.

Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu. Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.

Ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugemale roide tagumisest kortikaalsest kihist.

Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda liiga kaugemale roide tagumisest kortikaalsest kihist, et vältida sügavamaid vigastusi.

Stabiilsuse jaoks õige fikstsioonimäära kindlaks määramiseks tuleks kirurgil arvestada murru või ostetoomia suurust ja kuju. Selle süsteemi puhul soovib DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.

Mittelukustuvad kruvid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ja need tuleb enne sulgemist lukustuskruidude vastu välja vahetada.

Kui mittelukustuvaid kruvisid ei asendata lukustuvate kruvidega, suureneb implantaadi lõdvenemise/nihkumise tõenäosus.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.

Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Lahase sisestamine

Vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada nii palju hingamisfunktsiooni kui võimalik.

Soovitatav on võimalikult vähene pehmekoe dissektsioon murru lateraalsel küljel.

Olge ettevaatlik ja vältige roide allservas asuva närvi- ja veresoontekimbu kahjustamist. Käepidemeta puurijuhiku kasutamisel veenduge, et tähisega „Murd“ märgitud kitsenemise ots on murruga kohakuti, et ava jääks murrujoonest umbes 30 mm kaugusele. Enne puurimist veenduge, et külgmine murrusegment on vähemalt 5 cm pikk ja mahutaks lahase sisestusotsaku.

Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.

Roiete, selgroo ja/või allpool paiknevate elundite lisakahjustuste ennetamiseks:

– vältige mis tahes teravate nurkade tekitamist lahase sisestamisel, et ära hoida roide tagumise kortikaalse kihi vigastamist;

– ärge lükake lahase otsa edasi, kui see paikneb juba sisestusavas.

Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.

Ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugemale roide tagumisest kortikaalsest kihist.

Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda liiga kaugemale roide tagumisest kortikaalsest kihist, et vältida sügavamaid vigastusi.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.

Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Rinnaku plaadid

Vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada nii palju hingamisfunktsiooni kui võimalik. Tangide asetamisel peab olema ettevaatlik, et vältida roietevahelisi ja rinnanäärmete veresooni ning närve.

Vältige roostevabast terasest traatide otsest kokkupuudet titaanist implantaatidega, et ära hoida galvaanilist korrosiooni.

MatrixRIB rinnakuplaadid paksusega 2,8 mm ei ole ette nähtud lõikamiseks.

Plaadi turvaliseks kinnitamiseks kasutage mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi.

Plaadi vale suuna tõttu, mille puhul graveeritud pind on kontaktis rinnakuga, võib osutada võimatuks kruvide lukustamine plaati ja fikstsioon on seepärast ebapiisav.

Kui plaat vajab vormimist, vältige järske painutusi, tagasipainutusi või implantaadi painutamist kruiavaigu kohal. Vältige implantaadile sälkude tegemist või selle kriimustamist. Need tegurid võivad põhjustada sisemisi pingeid, millest saab juhusliku murdumise koondumispunkt. Nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada plaadi enneaegse rikke (nt murdumise).

Vormimisel ärge kõverdage sirged rinnakuplaate külje peale ühestki kohast rohkem kui 20°. T- ja I-kujuliste rinnakuplaatide vormimisel ei ole ette nähtud külje peale kõverdumist. Vormimisel ärge painutage T- ja I-kujulisi rinnakuplaate ühestki kohast sisse- või väljapoole rohkem kui 30°.

Plaadi vale suuna tõttu, mille puhul graveeritud pind on kontaktis rinnakuga, võib osutada võimatuks kruvide lukustamine plaati ja fikstsioon on seepärast ebapiisav.

Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida allpool asuvate organite või pehmekoe vigastamise riski.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.

Ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugemale roide tagumisest kortikaalsest kihist. Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugemale, et vältida sügavamaid vigastusi.

Stabiilsuse jaoks õige fikstsioonimäära kindlaks määramiseks tuleks kirurgil arvestada murru või ostetoomia suurust ja kuju. Selle süsteemi puhul soovib DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi

kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.

Mittelukustuvad kruvid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ja need tuleb enne sulgemist lukustuskruidude vastu välja vahetada.

Kui mittelukustuvaid kruvisid ei asendata lukustuvate kruvidega, suureneb implantaadi lõdvenemise/nihkumise tõenäosus.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.

Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

MatrixRIBi troakaarinstrumentide juhised

Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.

Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.

Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda liiga kaugemale roide tagumisest kortikaalsest kihist, et vältida sügavamaid vigastusi.

Stabiilsuse jaoks õige fikstsioonimäära kindlaks määramiseks tuleks kirurgil arvestada murru või ostetoomia suurust ja kuju. Selle süsteemi puhul soovib DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.

Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Keermestatud lähendusvahendite juhised

Keermestatud lähendusvahendi maksimaalne sisestuspikkus on 15 mm. Vigastuste vältimiseks piirake sisestussügavust, lähtudes patsiendi roide paksusest.

Lõpetage sisestamine enne keermestatud lähendusvahendi kokkupuudet puurijuhiku pealispinnaga. Tegevuse jätkamine pärast kokkupuudet puurijuhiku pealispinnaga võib põhjustada keermestatud lähendusvahendi keerme sisenemise luusse.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.

Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Süsteemi MatrixRIB 90° kruvikeeraja juhised

Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.

Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.

Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda liiga kaugemale roide tagumisest kortikaalsest kihist, et vältida sügavamaid vigastusi.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.

Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Rindkereseinarekonstruktsiooni, sh lõhede parandamise juhised

Olge ettevaatlik ja vältige roide allservas asuva närvi- ja veresoontekimbu kahjustamist.

Stabiilsuse jaoks õige fikstsioonimäära kindlaks määramiseks tuleks kirurgil arvestada murru või ostetoomia suurust ja kuju. Selle süsteemi puhul soovib DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.

Vältige liig- ja tagasipainutamist, sest see võib plaati nõrgendada ja tekitada implantaadi enneaegse kahjustuse.

Tangid on soovitatav sisestada roide ülaservast, et vältida roide allservas asuva närvi- ja veresoontekimbu kahjustamist.

Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.

Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Puurimise kiirus ei tohiks kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.

Ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugemale roide tagumisest kortikaalsest kihist.

Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda liiga kaugemale roide tagumisest kortikaalsest kihist, et vältida sügavamaid vigastusi.

Stabiilsuse jaoks õige fikstsioonimäära kindlaks määramiseks tuleks kirurgil arvestada murru või ostetoomia suurust ja kuju. Selle süsteemi puhul soovib DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.

Mittelukustuvad kruvid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ja need tuleb enne sulgemist lukustuskruidude vastu välja vahetada.

Kui mittelukustuvaid kruvisid ei asendata lukustuvate kruvidega, suureneb implantaadi lõdvenemise/nihkumise tõenäosus.

Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.

Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Rinnaku rekonstruktsioonil kasutage fikstsiooniks vähemalt kolme plaati.

Rindkereseina deformatsiooni parandamine

Vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada nii palju hingamisfunktsiooni kui võimalik.

Kui plaat vajab vormimist, vältige järske painutusi, tagasipainutusi või implantaadi painutamist krüviaugu kohal. Vältige implantaadile sälkude tegemist või selle kriimustamist. Nendest teguritest võib saada juhusliku murdumise koondumispunkt. Nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada plaadi enneaegse rikke (nt murdumise). Ärge painutage plaati rohkem kui patsiendi anatoomiaga sobimiseks vajalik. Plaadi turvaliseks kinnitamiseks kasutage mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi.

Hoiatus

Rindkereseina rekonstruktsiooni, sh lõhede sildamise juhised

Kui implantaate kasutatakse sildamiseks pärast rindkereseina reseksiooni, on võimalik songa tekke ja allpool olevate organite/pehmetkoe liitumise oht.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Puuriterad on kombineeritud elektritööriistadega.

Magnetresonantstomograafia (MRT)

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 kohaselt

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5.4 T/m suhtes. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 35 mm kaugusele konstruktsioonist.

Katsed viidi läbi ühes Siemens Prisma 3 T MRT süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimetekkiiv soojenemine vastavalt standardile ASTM F 2182-11a

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 21.7 °C (1.5 T) ja 12.4 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineeldumiskiirus [SAR] 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud

Ülalinimetatud testimine põhines mittekliinilisel testimisel. Tegelik temperatuuritõus patsiendis sõltub lisaks SARile ja raadiosageduse rakendamise ajale veel mitmetest teguritest. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- MRT-skaneerimisel viibivaid patsiente on soovitatav pidevalt jälgida temperatuurija/või valuaistingute tundmise suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooni või temperatuuritajuga patsientide puhul tuleks MRT uuring välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT süsteeme. Rakendatavat erineeldumiskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Töötlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Opereerimise erijuhised

Positsioneerige patsient

Roide plaatimine

1. Paljastage roie
Rindkereseina külgvigastuste korral saab seljalaiihase eesmise osa läbi lõigata, et avada ligipääs murrule.
2. Määrake roide paksus
Kui roide paksust saab mõõta olemasoleva roietevahelise ruumi ligipääsu kaudu, on soovitatav kalibri otsak olemasoleva juurdepääsuava kaudu sisestada.
3. Lähendage murtud roidesegmendid
4. Lõigake ja vormige plaadimatriits (valikuline)
5. Valige ja lõigake plaat (valikuline)
Asetage eelvormitud plaat tähiseiga rinnaku suunas. Eelvormitud plaadi asemel saab kasutada universaalplaati. Eelvormitud plaadi asemel saab kasutada sirgeid plaate.
6. Vormige plaat (valikuline)
7. Asetage plaat kohale
8. Puurige
Puurimiseks võib kasutada MatrixRIB trookaarinstrumente. Puurimiseks võib kasutada süsteemi MatrixRIB 90° kruvikeerajat.
9. Kontrollige roide paksust (valikuline)
Kanüüli kasutamisel peab kasutama sügavusmõõdikut 03.503.085.

10. Valige ja sisestage kruvi
Kruvi sisestamiseks võib kasutada MatrixRIBi trookaarinstrumente. Kruvide sisestamiseks võib kasutada süsteemi MatrixRIB 90° kruvikeerajat.
11. Puurige ja sisestage ülejäänud kruvid

Lahase sisestamine

1. Paljastage murtud roie
2. Määrake roide paksus
Kui roide paksust saab mõõta olemasoleva roietevahelise ruumi ligipääsu kaudu, on soovitatav kalibri otsak olemasoleva juurdepääsuava kaudu sisestada.
3. Valmistage lahase sisestusava ette
Konks on soovitatav sisestada roide ülemise serva lähedal ja sisestusava tuleb puurida roide ülemisse 2/3 osasse. Puurijuhiku hoidmiseks roide vastas puurimise ajal võib kasutada väikseid plaadi hoidmise tange. Vajadusel võib puurijuhikusse keerata käepidemena toimiva lahasejuhiku.
4. Valige lahase
Kui väike matriits sobitub tihedalt, kasutage lahast laiussega 3 mm. Kui keskmine matriits sobitub tihedalt, kasutage lahast laiussega 4 mm. Kui keskmine matriits sobitub lõdvalt, kasutage lahast laiussega 5 mm. Vajadusel kasutage vasarat, et hõlbustada lahase matriitsi sisestamist.
5. Sisestage lahase
6. Puurige krüviauk
Lahasepea hoidmiseks luu tasapinnas puurimise ajal võib kasutada plaadi hoidmise tange.
7. Kontrollige roide paksust (valikuline)
8. Valige ja sisestage kruvi

Rinnaku plaatimine

1. Avage murru/osteotoomia koht rinnakul
2. Määrake rinnaku paksus
3. Lähendage rinnak soovitud positsioonile
Rinnaku võib soovi korral roostevabast terasest kirurgilise traadiga ka ajutiselt kokku tõmmata.
4. Valige plaat
5. Vormige plaadid (valikuline)
Plaadi vormimisel võib abiks võtta painutusmatriitsi.
6. Asetage plaat kohale
7. Puurige
Puurimiseks võib kasutada fikatsioonisüsteemi MatrixRIB trookaarinstrumenti.
8. Kontrollige rinnaku paksust (valikuline)
9. Valige ja sisestage kruvi
Kruvi sisestamiseks võib kasutada fikatsioonisüsteemi MatrixRIB trookaarinstrumenti.
10. Puurige ja sisestage ülejäänud kruvid
11. Sisestage ülejäänud plaadid (valikuline)
12. Operatsioonijärgsed toimingud

MatrixRIBi trookaarinstrumentide juhised

1. Sisestage kanüül
Kanüüli võib kasutada koos universaalse trookaarikäepidemega või ilma selleta.
2. Puurige
Pehmekoe eemalholdmiseks võib kasutada retraktsioonitange.
3. Valige ja sisestage kruvi

Keermestatud lähendusvahendite juhised

1. Keerake puurijuhik plaati
2. Sisestage keermestatud lähendusvahend puurijuhiku kaudu
3. Eemaldage elektritööriist
4. Lähendage luu plaadile

Keermestatud lähendusvahend on konstrueeritud nii, et see võimaldab MatrixRIBi 2.9 mm lukustuskruvi hiljem samasse auku paigaldada (pärast keermestatud lähendusvahendi eemaldamist).

Süsteemi MatrixRIB 90° kruvikeeraja juhised

1. Puurimine 90° kruvikeerajaga
Veenduge, et puurijuhiku pea paikneks plaadil horisontaalselt, et tagada õige haardumine. 90° kruvikeeraja võib puurimise ajal seiskuda, kui puuriotsak on puurijuhiku suhtes vales asendis.
2. Sisestage kruvi

Rindkereseina rekonstruktsiooni, sh lõhede parandamise juhised

1. Paljastage operatsioonikoht
2. Määrake roide/rinnaku paksus
3. Lõigake ja vormige painduv matriits (valikuline)

4. Valige ja lõigake plaat (valikuline)
Asetage eelvormitud plaat graveeringuga rinnaku suunas.
5. Vormige plaat (valikuline)
6. Asetage plaat kohale
7. Puurige
Puurimiseks võib kasutada MatrixRIB troakaarinstrumente. Puurimiseks võib kasutada süsteemi MatrixRIB 90° kruvikeerajat.
8. Kontrollige roide/rinnaku paksust (valikuline)
Kanüüli kasutamisel peab kasutama sügavusmõõdikut 03.503.085.
9. Valige ja sisestage kruvi
Kruvi sisestamiseks võib kasutada MatrixRIBi troakaarinstrumente. Puurimiseks võib kasutada süsteemi MatrixRIB 90° kruvikeerajat.
10. Puurige ja sisestage ülejäänud kruvid
11. Sisestage ülejäänud plaadid (valikuline)
12. Operatsioonijärgsed toimingud

Deformatsiooni parandamine

1. Paljastage operatsioonikoht
2. Vabastage rinnakuseina deformeerunud osad.
Kõhreümbris tuleks säilitada.
Anatoomilise asendi täielikuks muutmiseks võib tarvis olla roide mitut kiilukujulist osteotoomiat.
Mõõkjätke poolitamine, kõhre bilateraalne subperikondriaalne dissektsioon, rinnaku eesmise kortikaalse kihi osteotoomia ja rinnakutagune dissektsioon võivad aidata hõlbustada pinge vabastamist, mis on vajalik rinnaku tõstmiseks soovitud anatoomilisse asendisse.
Nahakaudseks meetodiks on olemas minimaalselt invasiivseid instrumente.
3. Paigutage eesmine rinnakusein soovitud anatoomilisse asendisse.
4. Asetage plaat (plaadid) kohale ja fikseerige
Plaatide arv, liik ja suund sõltuvad konkreetse patsiendi anatoomiast, deformatsiooni raskusest ja kirurgi eelistustest.
5. Operatsioonijärgsed toimingud

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid kirjeldatakse DePuy Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt <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