
Käyttöohjeet

MatrixRIB

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmä

Lue ennen käyttöä huolellisesti tämä käyttöohje, Synthesin esite ”Tärkeitä tietoja” ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmä (036.000.280). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään. Synthesin MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmä muodostuu ennalta muotoilluista lukkolevyistä, suoristalevyistä, rintalastanlevyistä, lukkoruuveista ja intramedullaarisista lastoista, jotka on tarkoitettu kylkiluiden fiksaatioon ja stabilointiin.

Materiaali(t)

Osa(t)	Materiaali(t):	Standardi(t):
Valmiiksi muotoillut, suorat levyt;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Ruuvit	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Rintalastalevyt (T, I, suora)	Titaani (TiCP)	ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

Synthes MatrixRIB -fiksaatiojärjestelmä on tarkoitettu kylkiluun ja rintalastan murtumien, luutumien sekä normaalin ja osteoporoottisen luun osteotomioiden fiksaatioon ja stabilointiin sekä rintakehän rekonstruktioihin.

Valmiiksi muotoillut Synthes MatrixRIB -levyt (04.501.001–04.501.008) on tarkoitettu seuraaviin:

- kylkiluun murtumien fiksaatiot, osteotomiat ja rekonstruktio
- Suorat Synthes MatrixRIB -levyt (04.501.096, 04.501.097) on tarkoitettu seuraaviin:
 - kylkiluun murtumien fiksaatiot, osteotomiat ja rekonstruktio
 - Kylkiluu-rintalasta-fiksaatio
 - Poikittainen rintalastan rekonstruktio
 - Poikittaislevytys rintalastan ylitse (kylkiluu-kylkiluu-fiksaatio)
- Valmiiksi muotoillut ja suorat Synthes MatrixRIB -levyt on tarkoitettu väliaikaiseen rekonstruktioon, jos niitä käytetään liitosimplanttina kylkiluiden ja/tai rintalastan resektion jälkeen.

Synthes MatrixRIB -rintalastalevyt (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) on tarkoitettu seuraavaan:

- Rintalastan murtumien fiksaatiot ja osteotomiat
- Intramedullaariset Synthes MatrixRIB -lastat (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ja universaalilevy (04.501.009) on tarkoitettu kylkiluun murtumien fiksaatioon ja osteotomioihin.

Käyttöaiheet

Synthes MatrixRIB -fiksaatiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi normaaliin tai osteoporoottiseen luuhun potilailla, joiden luusto on täysin kehittynyt.

Valmiiksi muotoillut Synthes MatrixRIB -levyt (04.501.001–04.501.008) on tarkoitettu fiksaatioon, stabilointiin ja rekonstruktioon seuraavissa tilanteissa:

- kylkiluiden murtumat, luutumat, osteotomiat ja/tai resektiot, rakojen ja/tai vajaavuuksien kattaminen mukaan luettuina
- pectus excavatum, pectus carinatum ja muut rintakehän epämuodostumat
- Suorat Synthes MatrixRIB -levyt (04.501.096, 04.501.097) on tarkoitettu fiksaatioon, stabilointiin ja rekonstruktioon seuraavissa tilanteissa:
 - kylkiluiden ja rintalastan murtumat, luutumat, osteotomiat ja/tai resektiot, rakojen ja/tai vajaavuuksien kattaminen mukaan luettuina
 - pectus excavatum, pectus carinatum ja muut rintakehän epämuodostumat
- Synthes MatrixRIB -rintalastalevyt, joiden paksuus on 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 tarkoitettu fiksaatioon, stabilointiin ja rekonstruktioon seuraavissa tilanteissa:
 - Rintalastan murtumat, luutumat ja/tai osteotomiat
 - pectus excavatum, pectus carinatum ja muut rintakehän epämuodostumat

Intramedullaariset Synthes MatrixRIB -lastat (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ja universaalilevy (04.501.009) on tarkoitettu kylkiluiden fiksaatioon ja stabilointiin.

Tärkeää: Valmiiksi muotoiltuja ja suoria Synthes MatrixRIB -levyjä ei ole tarkoitettu käytettäväksi pysyvinä implanteina, joilla silloitetaan rakoja rintakehän seinämän resektioiden jälkeen.

Vasta-aiheet

MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmän kontraindikaatioita ovat seuraavat:

- rintalastan fiksaatio akuuteilla sydänpotilailla, koska se hidastaa toimenpiteitä, jos kiertoaktivaatio on tarpeen
- ruuvikiinnitys tai -fiksaatio solisluuhun tai selkärankaan
- käyttö potilailla, joilla on piilevä tai aktiivinen infektio tai sepsis tai jotka eivät ole halukkaita tai kykeneviä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita.

Yleiset haittatapahtumat

Kuten kaikissa suuremmissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monia, mutta erittäin yleisimmistä ovat ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista,

emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juuren vaurioista tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalia arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, implantoidusta laitteesta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalia tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumuksesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

Laitekohtaiset haittatapahtumat

Laitekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- Rintakehän seinämän rekonstruktio, mukaan lukien rakojen silloittaminen:
 - levyn murtuminen
 - ilmarinta
 - rintakehän stabiileetin menetys
 - herniaatio
 - leikkauksen jälkeinen aukeaminen
 - serooma
 - luunekroosi ja osittainen ihonekroosi
- Rintakehän seinämän epämuodostumat:
 - residuaaliset tai uusiutuvat rintakehän epämuodostumat
 - pleuraeffuusiot
 - serooma
 - hematooma.

Varoitukset

Metalliset sisäiset fiksaatiolaitteet eivät kestä sellaisia aktiivisuustasoja ja/tai kuormituksia, joita normaalit ja terveet luut kestävät, sillä näitä laitteita ei ole suunniteltu kestämään täydellä painolla varaamisen, kuormituksen tai raon silloittamisen vapaata rasitusta, mistä voi mahdollisesti seurata laitteen väsymismurtuma.

Lisäksi laitteen käyttäminen rakojen silloittamiseen potilailla, joilla implantiin kohdistuu voimakasta rasitusta (esimerkiksi ylipainoiset tai suostumattomat potilaat), saattaa edistää laitteen ennen aikaista vioittumista.

Nämä laitteet voivat murtua leikkauksen aikana, kun niihin kohdistetaan liiallista voimaa tai kun käytössä on muu kuin suositeltu leikkausmenetelmä. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevalle potilaalle mahdollista ja käytännöllistä.

Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilailla, joilla on nikkeliallergia.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoitoimet

Kylkiluun levytyt

Vältä merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystoiminto säilyisi mahdollisimman hyvänä.

Ole varovainen, ettet vahingoita kylkiluun alareunassa olevaa hermo- ja verisuonikimppeä.

Käytä vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnittyisi kunnolla.

Jos muotoilu on tarpeen, vältä teräviä taiteita, taaksepäin taivutusta tai implantin taivuttamista ruuvin reiässä. Vältä implantin lovetumista tai naarmuttumista. Näistä tekijöistä voi aiheutua sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla mahdollisia murtumakohtia. Vie pihdit sisään kylkiluun yläreunan puolelta, jotta välttyttäisiin kylkiluun alareunassa olevan hermo- ja verisuonikimpun vahingoittumiselta.

Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttyttäisiin ilmarinnan riskiltä. Huuhtelee porauksen aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta. Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpökroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.

Älä vie syvyyssmittarin kärkeä liian pitkälle kylkiluun posteriorisen korteksin yli. Ruuvi tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle posteriorisen korteksin yli, jotta välttyttäisiin syvemmiltä vammoilta. Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi. Kun järjestelmää käytetään osteotomioiden ja murtumien korjaamiseen, DePuy Synthes suosittelee, että levyä kohti käytetään vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden liikkumattomuuden varmistamiseksi.

Lukkiutumattomat ruuvit on tarkoitettu väliaikaiseen fiksaatioon, ja ne on vaihdettava lukkoruuveihin ennen sulkua.

Jos lukkiutumattomia ruuveja ei korvata lukkoruuveilla, implantin löystymisen tai migraation todennäköisyys saattaa kasvaa.

Kun implanti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.

Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Lastan asettaminen

Vältä merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystoiminto säilyisi mahdollisimman hyvänä.

On suositeltavaa minimoida pehmytkudoksen dissektio murtuman lateraalisella puolella. Ole varovainen, ettet vahingoita kylkiluun alareunassa olevaa hermo- ja verisuonikimppua.

Jos käytetään poranohjainta ilman kahvaa, varmista, että kapeneva pää, jossa on merkintä "Murtuma", on kohdistettu murtumaan, jotta varmistettaisiin, että reikä on noin 30 mm:n etäisyydellä murtumalinjasta.

Varmista, että lateraalinen murtumajaoke on vähintään 5 cm pitkä, jotta otettaisiin huomioon lastan insertiopituus ennen porausta.

Huuhtelee porauksen aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpökroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.

Kylkiluun, selkärangan ja/tai alla olevien elinten lisävammojen estämiseksi:

– vältä kaikkia jyrkkiä kulmia lastan insertion aikana, jotta estettäisiin kylkiluun posteriorisen korteksin vahingoittuminen.

– älä työnnä lastan päätä enää pidemmälle, kun se on sovitettu sisäänvientireikään.

Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttyttäisiin ilmarinnan riskiltä.

Älä vie syvyyssmittarin kärkeä liian pitkälle kylkiluun posteriorisen korteksin yli.

Ruuvi tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle posteriorisen korteksin yli, jotta välttyttäisiin syvemmiltä vammoilta.

Kun implanti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.

Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Rintalastan levytyks

Vältä merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystoiminto säilyisi mahdollisimman hyvänä.

Pihtiin asettamisessa on varottava kylkiluiden välisiä sekä rintarauhaseen liittyviä verisuonia ja hermoja.

Vältä ruostumatonta terästä olevien lankojen suoraa kosketusta titaani-implanttien kanssa galvaanisen korroosion ehkäisemiseksi.

Paksuudeltaan 2,8 mm:n MatrixRIB-rintalastalevyjä ei ole tarkoitus leikata.

Käytä vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnittyisi kunnolla.

Levyn virheellinen suuntaaminen siten, että etsattu pinta koskettaa rintalastan luuta, saattaa estää ruuvien lukitsemisen levyyn, mikä johtaa riittämättömään fiksaatioon.

Jos muotoilu on tarpeen, vältä teräviä taiteita, taaksepäin taivutusta tai implantin taivuttamista ruuvin reiässä. Vältä implantin lovetumista tai naarmuttumista. Näistä tekijöistä voi aiheutua sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla mahdollisia murtumakohtia. Väärin instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen ennenaikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen).

Älä muotoile suoria rintalastalevyjä tasossa 20 asteen rajan yli yksittäisessä paikassa. Rintalastan T-levyjä ja I-levyjä ei ole tarkoitus muotoilla tasossa. Älä muotoile rintalastan T- ja I-levyjä tason ulkopuolella 30 asteen rajan yli yksittäisessä paikassa.

Levyn virheellinen suuntaaminen siten, että etsattu pinta koskettaa rintalastan luuta, saattaa estää ruuvien lukitsemisen levyyn, mikä johtaa riittämättömään fiksaatioon. Huuhtelee porauksen aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.

Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta voidaan välttyä taustalla olevien elinten tai pehmytkudoksen vioittumisesta riskiltä.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1 800 kierrosta minuutissa. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpökroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.

Älä vie syvyyssmittarin kärkeä liian pitkälle rintalastan posteriorisen korteksin yli.

Ruuvi tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle posteriorisen korteksin yli, jotta välttyttäisiin syvemmiltä vammoilta.

Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi. Kun järjestelmää käytetään osteotomioiden ja murtumien korjaamiseen, DePuy Synthes suosittelee, että levyä kohti käytetään vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden liikkumattomuuden varmistamiseksi.

Lukkiutumattomat ruuvit on tarkoitettu väliaikaiseen fiksaatioon, ja ne on vaihdettava lukkoruuveihin ennen sulkua.

Jos lukkiutumattomia ruuveja ei korvata lukkoruuveilla, implantin löystymisen tai migraation todennäköisyys saattaa kasvaa.

Kun implanti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.

Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Ohjeet MatrixRIB-troakaari-instrumenteille

Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttyttäisiin ilmarinnan riskiltä.

Huuhtelee porauksen aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpökroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.

Ruuvi tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle posteriorisen korteksin yli, jotta välttyttäisiin syvemmiltä vammoilta.

Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi. Kun järjestelmää käytetään osteotomioiden ja murtumien korjaamiseen, DePuy Synthes suosittelee, että levyä kohti käytetään vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden liikkumattomuuden varmistamiseksi.

Kun implanti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.

Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Ohjeet kierteistetylle reduktiovälineelle

Kierteistetyn reduktiovälineen insertiopituus on enimmillään 15 mm. Jotta välttyttäisiin vammoilta, rajoita insertiopituutta potilaan kylkiluun paksuuden mukaan.

Lopeta insertio, ennen kuin kierteitetty reduktioväline koskettaa poranohjaimen yläpintaa. Voimankäytön jatkaminen poranohjaimen yläpinnan koskettamisen jälkeen saattaa johtaa siihen, että kierteistetyn reduktiovälineen kierteeet kuluvat pois luusta. Kun implanti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.

Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Ohjeet MatrixRIB-järjestelmälle tarkoitettu 90 asteen kulmaan taivutetulle vääntimelle

Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttyttäisiin ilmarinnan riskiltä.

Huuhtelee porauksen aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpökroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.

Ruuvi tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle posteriorisen korteksin yli, jotta välttyttäisiin syvemmiltä vammoilta.

Kun implanti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.

Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Ohjeet rintakehän rekonstruktioon, rakojen silloittaminen mukaan luettuna

Olevarovainen, ettet vahingoita kylkiluun alareunassa olevaa hermo- ja verisuonikimppua.

Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi. Kun järjestelmää käytetään osteotomioiden ja murtumien korjaamiseen, DePuy Synthes suosittelee, että levyä kohti käytetään vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden liikkumattomuuden varmistamiseksi.

Vältä liiallista taivuttamista ja taivuttamista taaksepäin, sillä se saattaa heikentää levyä ja johtaa implantin ennenaikaiseen vikaan.

On suositeltavaa viedä pihdit sisään kylkiluun yläreunan puolelta, jotta välttyttäisiin kylkiluun alareunassa olevan hermo- ja verisuonikimpun vahingoittumiselta.

Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttyttäisiin ilmarinnan riskiltä.

Huuhtelee porauksen aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpökroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.

Älä vie syvyyssmittarin kärkeä liian pitkälle kylkiluun posteriorisen korteksin yli.

Ruuvi tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle posteriorisen korteksin yli, jotta välttyttäisiin syvemmiltä vammoilta.

Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi. Kun järjestelmää käytetään osteotomioiden ja murtumien korjaamiseen, DePuy Synthes suosittelee, että levyä kohti käytetään vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden liikkumattomuuden varmistamiseksi.

Lukkiutumattomat ruuvit on tarkoitettu väliaikaiseen fiksaatioon, ja ne on vaihdettava lukkoruuveihin ennen sulkua.

Jos lukkiutumattomia ruuveja ei korvata lukkoruuveilla, implantin löystymisen tai migraation todennäköisyys saattaa kasvaa.

Kun implantaatti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.

Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet pirstaleet huuhtelun ja imun avulla.

Käytä rintalastan rekonstruktion yhteydessä suoritettavaan fiksaatioon vähintään kolmea levyä.

Rintakehän seinämän epämuodostuman korjaus

Vältä merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystoiminto säilyisi mahdollisimman hyvänä.

Jos muotoilu on tarpeen, vältä teräviä taiteita, taaksepäin taivutusta tai implantin taivuttamista ruuviin reiässä. Vältä implantin lovetumista tai naarmuttamista. Näistä tekijöistä voi tulla mahdollisia murtumakohtia.

Väärin instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen enneaikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen).

Älä taivuta levyä enempää kuin sen anatomiaan sopimiseksi on tarpeen.

Käytä vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnittyisi kunnolla.

Varoitukset

Ohjeet rintakehän seinämän rekonstruktion, rakojen silloittaminen mukaan luettuna. Kun implantaatteja käytetään aukkojen silloittamiseen rintakehän resektioiden jälkeen, on olemassa taustalla olevien elinten tai pehmytkudoksen herniaation ja adheesioin riski.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Poranterät on yhdistetty konetyökäluihin.

Magneettikuvaus (MRI)

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-arterefaktit standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ja ASTM F 2119-07 mukaan

Ei-kliniiset pahimman tapauksen testit 3 T -magneettikuvausjärjestelmässä eivät osoittaneet rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5.4 T/m. Maksimaalinen kuva-arterefakti ulottui noin 35 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE).

Testit suoritettiin yhdellä Siemens Prisma 3 T -magneettikuvausjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliniiset pahimman tapaukset sähkömagneettiset simulaatiot ja lämpösimulaatiot tuottivat magneettikuvauksessa 21.7 °C:n (1.5 teslaa) ja 12.4 °C:n (3 teslaa) lämpötilan nousun radiotaajuisia keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varotoimet

Edellä mainittu testi perustuu ei-kliniiseen testaukseen. Todellinen lämpötilan nousu potilaassa riippuu SAR:n ja RF-ajan lisäksi monista eri tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvaustavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteja.
- Magneettikuvausta (MRI) ei saa tehdä potilaille, joiden lämmönsäätelykyky tai lämmön tuntemus on heikentynyt.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantaatteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptioopeuden (SAR) on oltava alhaisin mahdollinen.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

Potilaan asetteleminen

Kylkiluun levytys

1. Paljasta kylkiluu
Rintakehän lateraalisissa vammoissa leveän selkälihakseen etupuoli voidaan dissektoida murtumaan pääsemiseksi.
2. Määritä kylkiluun paksuus
Jos kylkiluiden väliseen tilaan on olemassa pääsy kylkiluun paksuuden määrittämistä varten, on suositeltavaa asettaa mittakaulariimätkä merkki olemassa olevaan pääsykohtaan.

3. Arvioi summittaisesti murtuneen kylkiluun osat
4. Leikkaa ja muotoile levy malli (valinnainen)
5. Valitse ja leikkaa levy (valinnainen)
Aseta valmiiksi muotoiltu levy siten, että merkintä on rintalastan päin. Universaalilevy on saatavilla valmiiksi muotoillun levyn sijaan käyttöä varten. Suoria levyjä on saatavilla valmiiksi muotoillun levyn sijaan käyttöä varten.
6. Muotoile levy (valinnainen)
7. Aseta levy
8. Poraa
MatrixRIB-troakaari-instrumentteja voidaan käyttää poraukseen. MatrixRIB-järjestelmää varten tarkoitettua 90 asteen kulmaan taivutettua väännintä voidaan käyttää poraamiseen.
9. Vahvista kylkiluun paksuus (valinnainen)
Kanyyliin käytön yhteydessä on käytettävä syvyyssmittaa 03.503.085.
10. Valitse ja aseta ruuvi
MatrixRIB-troakaari-instrumentteja voidaan käyttää ruuvien asettamiseen. MatrixRIB-järjestelmän 90 asteen kulmaan taivutettua väännintä voidaan käyttää ruuvien sisäänvientiin.
11. Poraa ja aseta jäljellä olevat ruuvit

Lastan asettaminen

1. Paljasta murtunut kylkiluu
2. Määritä kylkiluun paksuus
Jos kylkiluiden väliseen tilaan on olemassa pääsy kylkiluun paksuuden mittaamista varten, on suositeltavaa asettaa mittakaulariimätkä merkki olemassa olevaan pääsykohtaan.
3. Tee sisäänvientireikä lastalle
On suositeltavaa, että koukku viedään sisään kylkiluun ylimmän reunan läheltä ja että pääsyaukko porataan kylkiluun yliympään 2/3:aan.
Pieniä levynpitopihtejä voidaan käyttää poranohjaimen pitämiseen kylkiluuta vasten porauksen aikana.
Lastanohjain voidaan tarvittaessa kiertää poranohjaimen, jolloin se toimii kahvana.
4. Valitse lasta
Jos pieni malli sopii tiukasti, käytä 3 mm:n levyistä lastaa.
Jos keskikokoinen malli sopii tiukasti, käytä 4 mm:n levyistä lastaa.
Jos keskikokoinen malli sopii löysästi, käytä 5 mm:n levyistä lastaa.
Käytä lastamallin asettamisessa tarvittaessa apuna vasaraa.
5. Aseta lasta
6. Poraa ruuviin reikä
Levynpitopihtejä voidaan käyttää pitämään lastan pää samassa tasossa luun kanssa porauksen aikana.
7. Vahvista kylkiluun paksuus (valinnainen)
8. Valitse ja aseta ruuvi

Rintalastan levytys

1. Paljasta rintalastan murtuma- tai osteotomia kohta
2. Määritä rintalastan paksuus
3. Lähennä rintalastaa haluttuun asentoon
Rintalastan voi haluttaessa redusoida tilapäisesti myös ruostumattomasta teräksestä valmistetulla kirurgisella langalla.
4. Valitse levy
5. Muotoile levyt (valinnainen)
Levyn muotoiluun voidaan käyttää taivutusmallia.
6. Aseta levy
7. Poraa
MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmän troakaari-instrumentteja voidaan käyttää poraamiseen.
8. Vahvista rintalastan paksuus (valinnainen)
9. Valitse ja aseta ruuvi
MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmän troakaari-instrumentteja voidaan käyttää ruuvien sisäänvientiin.
10. Poraa ja aseta jäljellä olevat ruuvit
11. Aseta jäljellä olevat levyt (valinnainen)
12. Leikkauksen jälkeisiä näkökohtia

Ohjeet MatrixRIB-troakaari-instrumenteille

1. Aseta kanyyli
Kanyyliä voidaan käyttää troakaarin yleiskahvan kanssa tai ilman.
2. Poraa
Retraktiopihitejä voidaan käyttää pehmytkudoksen taakse vetämiseen.
3. Valitse ja aseta ruuvi

Ohjeet kierteistetyille reduktiivälineelle

1. Kierteistä poranohjain levyyn
2. Aseta kierteistetty reduktiiväline poranohjaimen läpi
3. Poista tehonlähde
4. Reponoi luu levyyn
Kierteistetty reduktiiväline on tarkoitettu mahdollistamaan 2.9 mm:n MatrixRIB-lukkoruuvien asettaminen myöhemmin samaan reikään – kierteistetyyn reduktiivälineen poistamisen jälkeen.

Ohjeet MatrixRIB-järjestelmälle tarkoitettulle 90 asteen kulmaan taivutetulle vääntimelle

1. Poraaminen 90 asteen kulmaan taivutetulla vääntimellä
Varmista, että poranohjaimen pää on sovitettu tasaisesti levyn päälle, jotta varmistetaan hyvä tartunta.
90 asteen kulmaan taivutettu väännin voi pysähdellä porauksen aikana, jos poranterä on suunnattu väärin poranohjaimeen.
2. Aseta ruuvi

Ohjeet rintakehän rekonstruktioon, rakojen silloittaminen mukaan luettuna

1. Paljasta leikkauskohta
2. Määritä kylkiluun/rintalastan paksuus
3. Leikkaa ja muotoile taivutusmalli (valinnainen)
4. Valitse ja leikkaa levy (valinnainen)
Sijoita valmiiksi muotoiltu levy siten, että etsaus on rintalastaan päin.
5. Muotoile levy (valinnainen)
6. Aseta levy
7. Pora
MatrixRIB-troakaari-instrumentteja voidaan käyttää poraukseen.
MatrixRIB-järjestelmän 90 asteen kulmaan taivutettua väännintä voidaan käyttää poraamiseen.
8. Vahvista kylkiluun/rintalastan paksuus (valinnainen)
Kanyliin käytön yhteydessä on käytettävä syvyysmittaa 03.503.085.
9. Valitse ja aseta ruuvi
MatrixRIB-troakaari-instrumentteja voidaan käyttää ruuvin asettamiseen.
MatrixRIB-järjestelmälle tarkoitettua 90 asteen kulmaan taivutettua väännintä voidaan käyttää poraamiseen.
10. Pora ja aseta jäljellä olevat ruuvit
11. Aseta jäljellä olevat levyt (valinnainen)
12. Leikkauksen jälkeen huomioitavaa

Epämuodostuman korjaus

1. Paljasta leikkauskohta
2. Vapauta rintakehän epämuodostuneet osiot
Rustokalvo on säilytettävä.
Täydelliseen anatomiseen uudelleenasetukseen saatetaan tarvita kylkiluussa useita kiilaosteotomiaita.
Miekkalisäkkeen halkaisu, ruston bilateraalinen rustokalvon alapuolinen dissektio, anteriorinen rintalastan kuorikerroksen osteotomia ja rintalastantakainen dissektio voivat mahdollisesti helpottaa jännityksen purkamista, mitä rintalastan nostaminen toivottuun anatomiseen asentoon vaatii.
Perkutaanisessa lähestymistavassa on käytettävissä minimaalisesti invasiivisia instrumentteja.
3. Kohdista anteriorinen rintakehä uudelleen haluttuun anatomiseen asentoon
4. Aseta ja kiinnitä levy(t)
Levyjen määrä, tyyppi ja orientaatio perustuvat yksittäisen potilaan anatomiaan, epämuodostuman vakavuuteen ja kirurgin tekemään valintaan.
5. Leikkauksen jälkeen huomioitavaa

Laitteen käsittely / uudelleen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet DePuy Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" ovat ladattavissa osoitteessa <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