

---

# Lietošanas instrukcija

## MatrixRIB

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta  
izplatīšanai ASV

# Lietošanas instrukcija

## MatrixRIB fiksācijas sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes MatrixRIB fiksācijas sistēma (036.000.280). Pārlicinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi. Synthes MatrixRIB fiksācijas sistēma sastāv no iepriekš izveidotas formas fiksēšanas plātēm, taisnām plātēm, krūšu kaula plātēm, fiksējošām skrūvēm un intramedulārām šīnām ribu fiksācijai un stabilizācijai.

## Materiāls(-i)

Daļa(-s)	Materiāls(-i):	Standarts(-i):
Iepriekš konturētās, taisnās plātes;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Skrūves	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Krūšu kaula plātes, (T, I, taisnās)	Titāns (TiCP)	ISO 5832-2

## Paredzētais lietojums

Synthes MatrixRIB fiksācijas sistēma ir paredzēta ribu un krūšu kaula lūzumu fiksācijai un stabilizācijai, normālu un osteoporotisku kaulu saaudzēšanai un osteotomijai, kā arī krūškurvja sienas rekonstrukcijai.

Sākotnēji konturētās Synthes MatrixRIB plāksnes (04.501.001–04.501.008) ir paredzētas:

- ribu lūzumu fiksācijai, osteotomijai un rekonstrukcijai;
- Synthes MatrixRIB taisnā plāksne (04.501.096, 04.501.097) ir paredzēta:
  - ribu lūzumu fiksācijai, osteotomijai un rekonstrukcijai;
  - ribas fiksācijai pie krūšu kaula;
  - krūšu kaula transversai rekonstrukcijai;
  - šķērsvirziena apšuvumam pāri krūšu kaulam (ribas fiksācijai pie ribas).

Synthes MatrixRIB sākotnēji konturētās un taisnās plāksnes ir paredzētas pagaidu rekonstrukcijai, ja tās tiek lietotas kā implants, kas aizpilda spraugas pēc ribu un/vai krūšu kaula rezekcijas.

Synthes MatrixRIB krūšu kaula plātes (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) ir paredzētas:

- krūšu kaula lūzumu fiksācijai un osteotomijai;
- Synthes MatrixRIB intramedulārās šīnas (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) un universālā plāksne (04.501.009) ir paredzēta ribas lūzuma fiksācijai un osteotomijai.

## Indikācijas

Synthes MatrixRIB fiksācijas sistēma ir paredzēta pacientiem ar nobriedušu skeletu, kura kauli ir normāli vai osteoporotiski.

Sākotnēji konturētās Synthes MatrixRIB plāksnes (04.501.001–04.501.008) ir paredzētas fiksācijai, stabilizācijai un rekonstrukcijai šādos gadījumos:

- ribu lūzumi, saaugumi, osteotomija un/vai rezekcija, tostarp pārrāvumu un/vai defektu aptveršana;
- piltuvveida krūtis (pectus excavatum), ķīļveida krūtis (pectus carinatum) un citas krūškurvja sienas deformācijas.
- Synthes MatrixRIB taisnās plāksnes (04.501.096, 04.501.097) ir paredzētas fiksācijai, stabilizācijai un rekonstrukcijai šādos gadījumos:
  - ribu un krūšu kaula lūzumi, saaugumi, osteotomijas un/vai rezekcija, tostarp pārrāvumu un/vai defektu aptveršana;
  - piltuvveida krūtis (pectus excavatum), ķīļveida krūtis (pectus carinatum) un citas krūškurvja sienas deformācijas.

Synthes MatrixRIB krūšu kaula plātes 2,8 mm biezmā (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) ir paredzētas fiksācijai, stabilizācijai un rekonstrukcijai šādos gadījumos:

- krūšu kaula lūzumu, saaudzēšanas un/vai osteotomiju gadījumiem;
- piltuvveida krūtis (pectus excavatum), ķīļveida krūtis (pectus carinatum) un citas krūškurvja sienas deformācijas.

Synthes MatrixRIB intramedulārās šīnas (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) un universālā plāksne (04.501.009) ir paredzēta ribu fiksācijai un stabilizācijai.

Svarīgi! Synthes MatrixRIB sākotnēji konturētās un taisnās plāksnes nav paredzētas lietošanai kā pastāvīgi implantī pārrāvumu savienošanai pēc krūškurvja sienas rezekcijām.

## Kontrindikācijas

MatrixRIB fiksācijas sistēma ir kontraindicēta:

- krūšu kaula fiksācijai pacientiem akūtu sirds slimību gadījumā, sakarā ar iespējamo aizkavi, ja nepieciešama neatliekama atkārtota iekļuve;
- skrūvju stiprinājumiem vai fiksācijai pie atslēgas kaula vai mugurkaula;
- izmantošanai pacientiem ar latentu vai aktīvu infekciju, ar sepsi, vai kuri nevēlas vai nespēj izpildīt pēcoperācijas kopšanas instrukcijas.

## Galvenie nevēlamie notikumi

Tāpat kā lielākās daļas ķirurģisko procedūru gadījumā, var būt riski, blakusparādības un nevēlamie notikumi. Lai gan var būt iespējamas daudzas reakcijas, biežāk sastopamās problēmas rodas anestēzijas un pacienta novietošanas rezultātā (piemēram, slikta

dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi u.c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru, tostarp asinsvadu, bojājumi, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, tostarp pietūkums, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstināta reakcija, blakusparādības, kas saistītas ar aparātūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var izraisīt implanta plīsumu un nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju.

## Ierīce raksturīgi nevēlamie notikumi

Ierīcei raksturīgie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar tālāk uzskaitīto.

Krūškurvja sienas rekonstrukcija, kas ietver pārrāvumu aptveršanu:

- plāksnes lūzums;
  - pneimotorakss;
  - krūšu kurvja sienas stabilitātes zudums;
  - trūces veidošanās;
  - brūces atvēršanās pēc operācijas;
  - seroma;
  - kaula nekroze un daļēja ādas nekroze.
- Krūškurvja sienas deformācija:
- krūškurvja sienas deformācijas atlikums vai atkārtošāšanās;
  - pleiras efūzija;
  - seroma;
  - hematoma.

## Brīdinājumi

No metāla izgatavotas iekšējās fiksācijas ierīces nevar izturēt tādu aktivitātes līmeni un/vai slodzi, kāda tiek pielikta normālam, veselam kaulam, jo šīs ierīces nav izstrādātas tā, lai tās bez atbalsta izturētu triecienus ar pilnu svaru un slodzi vai pārrāvumu aptveršanu, kas var izraisīt noguruma izraisītu ierīces bojājumus.

Turklāt, izmantojot ierīci pārrāvuma aptveršanai pacientiem, kas implantam pieliek pārāk lielus sprieguma spēkus (piemēram, pacienti ar lieko svaru vai rīcības nespējīgi pacienti), var vēl vairāk veicināt priekšlaicīgu ierīces salūšanu.

Šīs ierīces var tikt salauztas operāciju laikā, kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi. Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.

Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glābājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

## Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantī var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Piesardzības pasākumi

### Ribu pārklāšana

Izvairoties no ievērojamas muskuļu sadalīšanas, lai saglabātu, cik vien iespējams, elpošanas funkciju.

Esiet uzmanīgi, lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti pie zemākās ribas robežas.

Lai pietiekami nostiprinātu plati, izmantojiet vismaz trīs skrūves katrā lūzuma pusē. Ja ir nepieciešama konturēšana, izvairieties no asiem locījumiem, locīšanas pretējos virzienos vai implanta locīšanas skrūves urbuma vietā. Izvairoties no implanta

izrobošanas vai saskrāpēšanas. Šie faktori var radīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implanta lūzumam.

Lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti, kas atrodas pie ribas apakšmalas, ievietojiet knaibles no ribas augšmalas.

Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.

Lai novērstu kaula termisku bojājumu, urbšanas laikā veiciet irigāciju.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.

Neiebidiet dziļuma mērierīces galu pārāk dziļi aiz ribas aizmugurējās daļas plēves.

Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.

Lai noteiktu piemērotāko fiksācijas pakāpi stabilitātei, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas un lūzumus ar šo sistēmu, katrai esošajai plāksnei, kas atrodas katrā lūzuma pusē, izmantot vismaz trīs skrūves. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.

Nefiksējošās skrūves ir pagaidu fiksācijai, un tās būs nepieciešams nomainīt ar fiksējošām skrūvēm pirms slēgšanas.

Ja nefiksējošās skrūves netiek aizstātas ar fiksējošām skrūvēm, var palielināties implanta atslābšanas/migrēšanas iespējamība.

Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.

Irigējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

### Šinas ievietošana

Izvairieties no ievērojamas muskuļu sadalīšanas, lai saglabātu, cik vien iespējams, elpošanas funkciju.

Lūzuma laterālajā pusē esošo mīksto audu disekciju ir ieteicams pēc iespējas ierobežot. Esiet uzmanīgi, lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti pie zemākās ribas robežas.

Ja tiek izmantots urbja vadnis bez roktura, lai nodrošinātu, ka caurums ir apmēram 30 mm no lūzuma līnijas, nodrošiniet, lai koniskais gals, kas marķēts ar "Lūzums", būtu vienā līmenī ar lūzumu.

Pirms urbšanas nodrošiniet, ka sānu lūzuma segments ir vismaz 5 cm garš, lai pielāgotos šinas ievietošanas garumam.

Urbšanas laikā veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.

Lai novērstu ribu, mugurkaula un/vai apakšā esošo orgānu savainošanu:

– šinas ievietošanas laikā izvairieties no stāva leņķa, lai novērstu ribas mugurējās daļas plēves bojājumus.

– Kad šinas galva ir novietota ievietošanas atverē, neievietojiet to vēl tālāk.

Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.

Neiebidiet dziļuma mērierīces galu pārāk dziļi aiz ribas aizmugurējās daļas plēves.

Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.

Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.

Irigējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

### Krūšu kaula pārklāšana

Izvairieties no ievērojamas muskuļu sadalīšanas, lai saglabātu, cik vien iespējams, elpošanas funkciju.

Ievietojiet pinceti, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no saskares ar krūts asinsvadiem un nerviem;

Lai novērstu galvanisko koroziju, izvairieties no nerūsošā tērauda stieplu tiešā kontakta ar titāna implantiem.

2,8 mm MatrixRIB krūšu kaula plates nav paredzēts griezt.

Lai pietiekami nostiprinātu plati, izmantojiet vismaz trīs skrūves katrā lūzuma pusē.

Nepareiza plates orientācija, kur kodinātā virsma saskaras ar krūšu kaulu, var izraisīt iespēju bloķēt skrūves pie plates, kā rezultātā veidojas neatbilstoša fiksācija.

Ja ir nepieciešama konturēšana, izvairieties no asiem locījumiem, locīšanas pretējos virzienos vai implanta locīšanas skrūves urbuma vietā. Izvairieties no implanta izrobošanas vai saskrāpēšanas. Šie faktori var radīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implanta lūzumam. Nepareiza instrumenta izmantošana liekšanai var pavājināt plati un izraisīt priekšlaicīgu plates bojājumu (piemēram, lūzumu).

Nekonturējiet taisnās krūšu kaula plates vienā plaknes vietā vairāk nekā 20° robežās.

Krūšu kaula T veida plates un krūšu kaula I veida plates nav paredzēts konturēt plaknē. Nekonturējiet krūšu kaula T veida plates un I veida plates, nolieciet tās ārpus plaknes vienā vietā vairāk nekā 30° robežās.

Nepareiza plates orientācija, kur kodinātā virsma saskaras ar krūšu kaulu, var izraisīt iespēju bloķēt skrūves pie plates, kā rezultātā veidojas neatbilstoša fiksācija.

Urbšanas laikā veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.

Neurbiet dziļāk, nekā nepieciešams, lai izvairītos no apakšējo mīksto audu vai orgānu ievainojuma riska.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.

Neiebidiet dziļuma mērierīces galu pārāk dziļi aiz krūšu kaula aizmugurējās garozas.

Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.

Lai noteiktu stabilitātei piemēroto fiksācijas pakāpi, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas un lūzumus ar šo sistēmu, katrai esošajai platei, kas atrodas katrā lūzuma pusē, izmantot vismaz trīs skrūves. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.

Nefiksējošās skrūves ir pagaidu fiksācijai, un tās pirms slēgšanas būs nepieciešams nomainīt ar fiksējošām skrūvēm.

Ja nefiksējošās skrūves netiek aizstātas ar fiksējošām skrūvēm, var palielināties implanta atslābšanas/migrēšanas iespējamība.

Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, visas atlūzas vai modificētās detaļas izmetiet apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.

Izskalojiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

### MatrixRIB troakāra instrumentu lietošanas norādījumi

Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.

Urbšanas laikā veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.

Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.

Lai noteiktu piemērotāko fiksācijas pakāpi stabilitātei, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas un lūzumus ar šo sistēmu, katrai esošajai plāksnei, kas atrodas katrā lūzuma pusē, izmantot vismaz trīs skrūves. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.

Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.

Irigējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

### Norādījumi par vitņotā reponēšanas rīka izmantošanu

Vitņotajam reponēšanas rīkam maksimālais ievietošanas garums ir 15 mm. Lai izvairītos no traumām, ierobežojiet ievietošanas dziļumu atkarībā no pacienta ribas biezuma.

Pārtrauciet ievietošanu, pirms vitņotais reponēšanas rīks saskaras ar urbja vadņa augšējo virsmu. Turpinot pielikt spēku pēc urbja vadņa augšējās virsmas pieskaršanās, vitņotā redukcijas rīka vitnes var iegriezties kaulā.

Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.

Irigējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

### Norādījumi par MatrixRIB 90° skrūvgrieža sistēmu

Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.

Urbšanas laikā veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.

Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.

Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.

Irigējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

### Norādījumi par krūškurvja sienas rekonstrukciju, iekļaujot plaisu savilkšanu

Esiet uzmanīgi, lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti pie zemākās ribas robežas.

Lai noteiktu piemērotāko fiksācijas pakāpi stabilitātei, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas un lūzumus ar šo sistēmu, katrai esošajai plāksnei, kas atrodas katrā lūzuma pusē, izmantot vismaz trīs skrūves. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.

Izvairieties no pārāk stingras pievilkšanas un saliekšanas pretējā virzienā, jo tas var pavājināt plāksni un novest pie neatgriezeniskas implanta sabojāšanas.

Lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti, kas atrodas pie ribas apakšmalas, knaibles ieteicams ievietot no ribas augšmalas.

Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.

Urbšanas laikā veiciet irigāciju, lai novērstu kaula termisku bojājumu.

Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.

Neiebidiet dziļuma mērierīces galu pārāk dziļi aiz ribas aizmugurējās daļas plēves.

Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.

Lai noteiktu piemērotāko fiksācijas pakāpi stabilitātei, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas un lūzumus ar šo sistēmu, katrai esošajai plāksnei, kas atrodas katrā lūzuma pusē, izmantot vismaz trīs skrūves. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.

Nefiksējošās skrūves ir pagaidu fiksācijai, un tās būs nepieciešams nomainīt ar fiksējošām skrūvēm pirms slēgšanas.

Ja nefiksējošās skrūves netiek aizstātas ar fiksējošām skrūvēm, var palielināties implanta atslābšanas/migrēšanas iespējamība.

Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.

Irigējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

Fiksācijai krūšu kaula rekonstrukcijas gadījumā izmantojiet vismaz trīs plates.

### Krūškurvja sienas deformācijas labošana

Izvaieties būtiski sadalīt muskuļus, lai respiratoro funkciju saglabātu, cik vien iespējams.

Ja ir nepieciešama konturēšana, izvaieties no asiem locījumiem, locīšanas pretējos virzienos vai implanta locīšanas skrūves urbuma vietā. Izvaieties no implanta izrobošanas vai saskrāpēšanas. Šie faktori var kļūt par centrālo punktu iespējamam lūzumam.

Nepareiza instrumenta izmantošana liekšanai var pavājināt plati un izraisīt priekšlaicīgu plates bojājumu (piemēram, lūzumu).

Nelokiet plati vairāk, nekā ir nepieciešams, lai atbilstu pacienta anatomijai.

Drošai plāksnes fiksācijai izmantojiet vismaz trīs skrūves katrā lūzuma pusē.

### Brīdinājums

Norādījumi par krūškurvja sienas rekonstrukciju, iekļaujot pārrāvumu savilkšanu

Ja implantu tiek izmantoti, lai veidotu tiltiņus uz plaisām pēc krūškurvja sienas rezekcijām, pastāv apakšējo orgānu / mīksto audu trūces un saķeres risks.

### Medicīnas ierīču kombinācija

Urbja uzgaļi ir apvienoti ar elektriskiem instrumentiem.

### Magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI)

**Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 un ASTM F 2119-07**

Neklīniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādas konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes pie eksperimentāli mērāmā lokālā telpiskā magnētiskā lauka 5,4 T/m gradienta. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 35 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE).

Testēšana tika veikta ar vienu Siemens Prisma 3 T MRI sistēmu.

### Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Neklīniskās elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras celšanos par 21,7 °C (1,5 T) un 12,4 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (viss ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) ir 2 W/kg 15 minūtēs).

### Piesardzības pasākumi

Iepriekš minētais tests balstās uz neklīnisko testēšanu. Faktiskais temperatūras pieaugums pacientam būs atkarīgs no dažādiem faktoriem ārpus SAR un RF iedarbības laika. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību šādiem faktoriem:

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacientus, kas tiek pakļauti MRI skenēšanai, viņu temperatūras uztverei un/vai sāpju sajūtām.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina, cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

### Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

### Speciālā lietošanas instrukcija

Novietojiet pacientu.

#### Ribas pārklāšana

1. Atsedziet ribu  
Laterālu krūškurvja sienas savainojumu gadījumā var pārgriezt latissimus dorsi priekšējo aspektu, lai varētu piekļūt lūzumam.
2. Nosakiet ribas biezumu  
Ja ribas biezuma mērīšanai starpkaulu telpā ir pieejama esoša piekļuves vieta, bīdmēru ieteicams ievietot, izmantojot esošo piekļuves vietu.
3. Satuviniet salauztās ribas segmentus
4. Nogrieziet un konturējiet plāksni (ja nepieciešams)
5. Izvēlieties un nogrieziet plāksni (ja nepieciešams)  
Novietojiet sākotnēji konturēto plāksni ar marķējumu krūšu kaula virzienā. Sākotnēji konturētās plāksnes vietā var izmantot pieejamo universālo plāksni. Sākotnēji konturētās plāksnes vietā var izmantot taisno plāksni.

6. Konturējiet plāksni (ja nepieciešams)
7. Novietojiet plāksni vietā
8. Veiciet urbumu  
Urbšanai var izmantot MatrixRIB paredzētos troakāra instrumentus  
MatrixRIB sistēmā urbšanai var izmantot 90° skrūvgriezi.
9. Pārbaudiet ribas biezumu (ja nepieciešams)  
Ja izmantojat kanulu, ir jāizmanto 03.503.085 dziļuma mēritājs.
10. Izvēlieties un ievietojiet skrūvi  
Skrūves ievietošanai var izmantot MatrixRIB troakāra instrumentus.  
Skrūvju ieskrūvēšanai var izmantot MatrixRIB sistēmai paredzēto 90° skrūvgriezi.
11. Izurbiet un ievietojiet atlikušās skrūves

### Šinas ievietošana

1. Atsedziet lauzto ribu
2. Nosakiet ribas biezumu  
Ja ribas biezuma mērīšanai starpkaulu telpā ir pieejama esoša piekļuves vieta, bīdmēru ieteicams ievietot, izmantojot esošo piekļuves vietu.
3. Sagatavojiet atvērums šinas ievietošanai  
Ieteicams āķi ievietot blakus ribas augšējai malai un izurbt iekļuves caurumu ribas augšējo 2/3 zonā.  
Urbja vadņa noturēšanai pie ribas urbšanas laikā var izmantot plāksnes turēšanai paredzētās mazās knaibles.  
Ja nepieciešams, urbja vadnī var ieskrūvēt šinas griezni, kas var kalpot par rokturi.
4. Izvēlieties šinu  
Ja cieši iederas mazais šablons, izmantojiet 3 mm platu šinu.  
Ja cieši iederas vidējais šablons, izmantojiet 4 mm platu šinu.  
Ja vidējais šablons iederas vaļīgi, izmantojiet 5 mm platu šinu.  
Ja nepieciešams, šinas šablona ievietošanai izmantojiet āmuriņu.
5. Ievietojiet šinu
6. Izurbiet skrūves caurumu  
Plāksnes turēšanai paredzētās knaibles var izmantot, lai urbšanas laikā noturētu šinas galvu vienā līmenī ar kaulu.
7. Ja nepieciešams, pārbaudiet ribas biezumu.
8. Izvēlieties un ievietojiet skrūvi.

### Krūšu kaula pārklāšana

1. Atklājiet lūzuma/osteotomijas vietu uz krūšu kaula
2. Nosakiet krūšu kaula biezumu
3. Novietojiet krūšu kaulu aptuveni vēlamajā stāvoklī  
Krūšu kaulam var arī veikt īslaicīgu repozīciju ar nerūsošā tērauda ķirurģisko stiepli, ja nepieciešams.
4. Atlasiet plati
5. Konturējiet plates (ja nepieciešams)  
Lai atvieglotu plates konturēšanu, var izmantot locīšanas veidni.
6. Novietojiet plati vietā
7. Veiciet urbšanu  
Urbšanai var izmantot MatrixRIB fiksācijas sistēmai paredzētos troakāra instrumentus.
8. Pārbaudiet krūšu kaula biezumu (ja nepieciešams).
9. Izvēlieties un ievietojiet skrūvi.  
Skrūvju ieskrūvēšanai var izmantot MatrixRIB fiksācijas sistēmai paredzētos troakāra instrumentus.
10. Izurbiet caurumus un ievietojiet atlikušās skrūves
11. Ievietojiet pārējās plates (ja nepieciešams)
12. Pēcoperācijas apsvērumi

### MatrixRIB troakāra instrumentu lietošanas norādījumi

1. Ievietojiet kanulu.  
Kanulu var izmantot kopā ar universālā troakāra rokturi vai atsevišķi.
2. Veiciet urbšanu.  
Mīksto audu atvilkšanai var izmantot atvilkšanas knaibles.
3. Izvēlieties un ievietojiet skrūvi.

### Norādījumi par vītņotā reponēšanas rīka izmantošanu

1. Ieskrūvējiet urbja vadnī plāksnē.
2. Ievietojiet vītņoto reponēšanas rīku cauri urbja vadnim.
3. Atvienojiet barošanas avotu.
4. Reponējiet kaulu pie plāksnes.  
Vītņotais reponēšanas rīks ir izstrādāts tā, lai ļautu vēlāk tajā pašā caurumā ievietot 2,9 mm MatrixRIB fiksējošo skrūvi – pēc vītņotā reponēšanas rīka izņemšanas.

### Norādījumi par MatrixRIB 90° skrūvgrieža sistēmu

1. Urbšana ar 90° skrūvgriezi.  
Lai nodrošinātu labu saķeri, raugieties, lai urbja vadņa galva ir novietota plakaniski uz plāksnes augšpusē.  
Ja urbis nav salāgots ar urbja vadnī, 90° skrūvgriezis urbšanas laikā var nosprūst.
2. Ievietojiet skrūvi.

## Norādījumi par krūškurvja sienas rekonstrukciju, iekļaujot plaisu savilkšanu

1. Atsedziet operējamo vietu.
2. Nosakiet ribas / krūšu kaula biezumu.
3. Nogrieziet un konturējiet liekšanas šablonu (ja nepieciešams).
4. Izvēlieties un nogrieziet plāksni (ja nepieciešams).  
Novietojiet sākotnēji konturēto plāksni ar gravējumu pret krūšu kaulu.
5. Konturējiet plāksni (ja nepieciešams)
6. Novietojiet plāksni vietā
7. Veiciet urbšanu  
Urbšanai var izmantot MatrixRIB paredzētos troakāra instrumentus. Urbšanai var izmantot MatrixRIB sistēmai paredzēto 90° skrūvgriezi.
8. Pārbaudiet ribas / krūšu kaula biezumu (ja nepieciešams)  
Ja izmantojat kanulu, jāizmanto 03.503.085 dziļuma mēritājs.
9. Izvēlieties un ievietojiet skrūvi  
Skrūves ievietošanai var izmantot MatrixRIB troakāra instrumentus.  
MatrixRIB sistēmas gadījumā urbšanai var izmantot 90° skrūvgriezi.
10. Izurbiet un ievietojiet atlikušās skrūves
11. Ievietojiet pārējās plāksnes (ja nepieciešams)
12. Pēcoperācijas izvērtējums

## Deformāciju labošana

1. Atsedziet operējamo vietu
2. Atsedziet deformētās krūškurvja sienas sekcijas.  
Perihondrijs ir jasaglabā.  
Pilnai anatomiskai repozīcijai var būt nepieciešamas vairākas ķīļveida osteotomijas uz ribām.  
Šķēpveida izauguma sadalīšana, divpusēja subperihondriālo skrimšļu pārgriešana, priekšējā krūšu kaula kortikālā slāņa retrosternāla pārgriešana var palīdzēt veicināt spriegojuma atbrīvošanu, kas nepieciešama, lai paceltu krūšu kaulu vēlamajā anatomiskajā stāvoklī.  
Perkutānajai pieejai ir pieejami minimāli invazīvi instrumenti.
3. Priekšējo krūškurvja sienu izlīdziniet atpakaļ vēlamajā anatomiskajā stāvoklī.
4. Novietojiet un fiksējiet plati(-es) vietā  
Plašu skaits, tips un orientācija tiek pamatota ar pacienta anatomiju, deformāciju smagumu un ķirurga lēmumu.
5. Pēcoperācijas izvērtējums

## Ierices apstrāde/atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Depuy Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdalu instrumentu demontāža" var lejupielādēt no vietnes:

<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](http://www.depuysynthes.com)