
Naudojimo instrukcijos MatrixRIB

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Naudojimo instrukcijos

„MatrixRIB“ fiksavimo sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą „MatrixRIB“ fiksavimo sistemos chirurginių metodų aprašą (036.000.280). Įsitikinkite, kad esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

„Synthes MatrixRIB“ fiksavimo sistemą sudaro iš anksto suformuotos fiksuojamosios plokštelės, tiesios plokštelės, krūtinkaulio plokštelės, fiksuojamieji sraigčiai ir intrameduliariniai įtvėrai, skirti šonkauliams fiksuoti ir stabilizuoti.

Medžiaga (-os)

Dalis (-ys)	Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
Iš anksto suformuotos, tiesios plokštelės	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sraigčiai	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Krūtinkaulio plokštelės (T, I, tiesios)	Titanas (TiCP)	ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

„Synthes MatrixRIB“ fiksavimo sistema skirta lūžusiems šonkauliams ir krūtinkauliui fiksuoti ir stabilizuoti, normaliam arba osteoporozės pažeistam kaului sujungti arba jo osteotomijai atlikti, krūtinės sienos rekonstrukcijai atlikti.

„Synthes MatrixRIB“ plokštelės su suformuotu kontūru (04.501.001–04.501.008) skirtos:

- lūžusių šonkaulių fiksacijai, osteotomijai ir rekonstrukcijoms;
 - „Synthes MatrixRIB“ tiesios plokštelės (04.501.096, 04.501.097) yra skirtos:
 - lūžusių šonkaulių fiksacijai, osteotomijai ir rekonstrukcijoms;
 - šonkaulių fiksacijai prie krūtinkaulio;
 - skersinei krūtinkaulio rekonstrukcijai;
 - skersiniam krūtinkaulio sutvirtinimui plokštelėmis (šonkaulių fiksacija prie šonkaulių).
- „Synthes MatrixRIB“ tiesios ir suformuoto kontūro plokštelės yra skirtos laikinai rekonstrukcijai, kai naudojamos kaip implantai sujungti tarpams, susidariusiems po šonkaulių ir (arba) krūtinkaulio rezekcijos.
- „Synthes MatrixRIB“ krūtinkaulio plokštelės (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) skirtos:
- lūžusiems krūtinkauliui fiksuoti ir osteotomijai atlikti.
- „Synthes MatrixRIB“ intrameduliariniai įtvėrai (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ir universalioji plokštelė (04.501.009) skirti lūžusiems šonkauliams fiksuoti ir osteotomijai.

Indikacijos

„Synthes MatrixRIB“ fiksavimo sistema yra skirta subrendusį skeletą turintiems pacientams su normaliais arba osteoporozės pažeistais kaulais.

„Synthes MatrixRIB“ plokštelės su suformuotu kontūru (04.501.001–04.501.008) skirtos fiksavimo, stabilizavimo ir rekonstrukcinėms operacijoms šiais atvejais:

- esant šonkaulių lūžiams, atliekant suauginimą, osteotomiją ir (arba) rezekciją, taip pat kai reikia sujungti tarpus ir (arba) defektus;
- kai yra įdubusios krūtinės (pectus excavatum), iškilos krūtinės (pectus carinatum) arba kitokia krūtinės sienos deformacija.

„Synthes MatrixRIB“ tiesios plokštelės (04.501.096, 04.501.097) yra skirtos fiksacijai, stabilizacijai ir rekonstrukcijai:

- esant šonkaulių arba krūtinkaulio lūžiams, atliekant suauginimą, osteotomiją ir (arba) rezekciją, taip pat kai reikia sujungti tarpus ir (arba) defektus;
- kai yra įdubusios krūtinės (pectus excavatum), iškilos krūtinės (pectus carinatum) arba kitokia krūtinės sienos deformacija.

„Synthes MatrixRIB“ 2,8 mm storio krūtinkaulio plokštelės (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) skirtos fiksavimo, stabilizavimo ir rekonstrukcinėms operacijoms šiais atvejais:

- yra krūtinkaulio lūžis, atliekamas sujungimas ir (arba) osteotomija;
- yra įdubos krūtinės (pectus excavatum), pleištiškos krūtinės (pectus carinatum) arba kitokia krūtinės sienos deformacija.

„Synthes MatrixRIB“ intrameduliariniai įtvėrai (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ir universalioji plokštelė (04.501.009) skirti šonkauliams fiksuoti ir stabilizuoti.

Svarbu! „Synthes MatrixRIB“ plokštelės su suformuotu kontūru ir tiesios plokštelės neskirtos naudoti kaip nuolatiniai implantai sujungti tarpams, susidariusiems atlikus krūtinės sienos rezekciją.

Kontraindikacijos

„MatrixRIB“ fiksavimo sistemos negalima naudoti toliau nurodytais atvejais.

- Ūminiu širdies veiklos sutrikimu sergančių pacientų krūtinkauliui fiksuoti (dėl galimo uždelsimo prireikus skubiai vėl atverti krūtinės ląstą).
- Varžtams pritvirtinti arba fiksuoti prie raktikaulio arba stuburo.
- Pacientams, kurie turi latentinę arba aktyvią infekciją, serga sepsi arba kurie nenori ar nesugeba laikytis pooperacinių priežiūros nurodymų.

Bendrieji nepageidaujami reiškiniai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinį. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, dažniausiai pasitaikančios problemos kyla dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimas, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) danties šaknies pažeidimas arba kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alergija arba padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susijęs šalutinis poveikis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai

Su įtaisais susiję nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):

Atliekant krūtinės sienos rekonstrukciją su tarpų sujungimu:

- plokštelės lūžis;
- pneumotoraksas;
- krūtinės sienos stabilumo praradimas;
- išvaržos susidarymas;
- pooperacinė dehiscencija;
- seroma;
- kaulo nekrozė ir dalinė odos nekrozė.

Esant krūtinės sienos deformacijoms:

- likutinės arba pasikartojančios krūtinės sienos deformacijos;
- skysčio susikaupimas krūtinplėvės ertmėje;
- seroma;
- hematoma;

Įspėjimai

Metaliniai vidiniai fiksavimo įtaisai negali atlaikyti tokio veiklos intensyvumo ir (arba) apkrovos, kokius gali atlaikyti normalus sveikas kaulas, nes šie įtaisai nėra suprojektuoti viso kūno svorio sudaromam nesumažintam įtempiui ar apkrovai atlaikyti arba tarpams sujungti ir dėl medžiagos nuovargio gali sulūžti.

Be to, naudojant įtaisą tarpams sujungti pacientuose, kuriuose susidaro itin dideli įtempiai (pvz., dėl viršsvorio arba nurodymų nesilaikymo), įtaiso pirmalaikio lūžimo tikimybė dar labiau padidėja.

Jei šiuos įtaisus veikia per didelė jėga arba jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo, operuojant įtaisai gali lūžti. Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, mes lūžusią dalį rekomenduojame išimti.

Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra per daug jautrūs nikeliumui.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterilio pakuotė nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal lignoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šonkaulio sutvirtinimas plokštelėmis

Stenkitės stipriai nepraskirti raumens, kad kiek įmanoma labiau išsaugotumėte kvėpavimo funkciją.

Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto prie šonkaulio apatinio krašto.

Kad tinkamai pritvirtintumėte plokštelę, abiejose lūžio pusėse įsukite ne mažiau nei po tris varžtus.

Jei implantą būtina formuoti, stenkitės nesulenkti smailiu kampu, į priešingą pusę arba ties skyde sraigtui. Stenkitės neįkišti ir neįbrėžti implanto. Dėl šių dalykų gali susidaryti vidinių įtempių, kurie galiausiai gali tapti lūžimo židiniu.

Žnyplę įterpkite palei viršutinį šonkaulio kraštą, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto, esančio prie šonkaulio apatinio krašto.

Negrežkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.

Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Grąžo sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabili.

Neiškiškite gylmačio galiuko per toli už šonkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio.

Grąžo sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabili.

Neiškiškite gylmačio galiuko per toli už šonkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio. Grąžo sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabili.

Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos vietas dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja naudoti ne mažiau trijų varžtų plokštei kiekvienoje lūžio pusėje, kai osteotomijos ir lūžiai atitaisomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas didelių lūžių arba osteotomijų stabilumas, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.

Jeį nefiksuojamieji sraigtai nepakeičiami fiksuojamaisiais sraigtais, implanto atsilaisvinimo ir (arba) pasislinkimo tikimybė gali padidėti.

Jeį buvo naudojami nefiksuojamieji varžtai, pakeiskite tinkamu fiksuojamuoju varžtu.

Istatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į talpyklą aštrioms atliekoms. Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

Įtvoro įstatymas

Stenkitės stipriai nepraskirti raumens, kad kiek įmanoma labiau išsaugotumėte kvėpavimo funkciją.

Rekomenduojama kiek įmanoma mažiau praskirti minkštuosius audinius šoninėje lūžio pusėje.

Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto prie šonkaulio apatinio krašto.

Jeį naudojate grąžo kreiptuvą be rankenos, užtikrinkite, kad užrašų „Fracture“ (lūžis) pažymėtas kūgiškas galas būtų sulygiuotas su lūžiu ir skylė būtų daroma maždaug 30 mm atstumu nuo lūžio linijos.

Prieš gręždami įsitikinkite, ar šoninio lūžio atskirtas segmentas yra ne trumpesnis nei 5 cm ir jame tilps įkišamoji įtvoro dalis.

Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Grąžo sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabili.

Kad papildomai nesužalotumėte šonkaulio, stuburo ir (arba) po jais esančių organų:

– įtvoro neikiškite pakreipto dideliu kampu, kad nesužalotumėte šonkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio;

– kai įtvoro galvutė įstatoma į įvedimo skylę, jos daugiau nebeikiškite.

Negrežkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.

Neiškiškite gylmačio galiuko per toli už šonkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio.

Varžtą reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Varžto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.

Istatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į talpyklą aštrioms atliekoms.

Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

Krūtinkaulio sutvirtinimas plokštelėmis

Stenkitės stipriai nepraskirti raumens, kad kiek įmanoma labiau išsaugotumėte kvėpavimo funkciją.

Kai dedate žnyplę, būkite atsargūs, kad nekludytumėte tarpšonkaulinių ir krūtinės kraujagyslių bei nervų.

Stenkitės nepriglausti nerūdijančio plieno vielų prie titaninių implantų, kad nevyktų elektrocheminė korozija.

„MatrixRIB“ 2,8 mm krūtinkaulio plokštelės nepritaikytos nupjauti.

Kad tinkamai pritvirtintumėte plokštelę, abiejose lūžio pusėse įsukite ne mažiau nei po tris sraigtus.

Plokštelę uždėjus netinkama puse, kai esdintasis paviršius liečia krūtinkaulį, sraigtai gali neužsifiksuoti plokštelėje, todėl ji gali būti netinkamai pritvirtinta.

Jeį implantą būtina formuoti, stenkitės nesulenkti smailiu kampu, į priešingą pusę arba ties skyde sraigtui. Stenkitės neįkišti ir neįbrėžti implanto. Dėl šių dalykų gali susidaryti vidinių įtempių, kurie galiausiai gali tapti lūžimo židiniu. Naudojant netinkamus lenkimo instrumentus, plokštelė gali susilpnėti ir pirma laiko lūžti.

Formuodami tiesias krūtinkaulio plokšteles, neatlikite didesnio nei 20° plokštuminio sulenkimo vienoje vietoje.

Krūtinkaulio T formos ir krūtinkaulio I formos plokštelių negalima formuoti atliekant plokštuminius sulenkimus.

Formuodami krūtinkaulio T formos ir I formos plokšteles, neatlikite didesnio nei 30° neplokštuminio sulenkimo vienoje vietoje.

Plokštelę uždėjus netinkama puse, kai esdintasis paviršius liečia krūtinkaulį, sraigtai gali neužsifiksuoti plokštelėje, todėl ji gali būti netinkamai pritvirtinta.

Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Negrežkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte po kaulu esančių organų arba minkštųjų audinių sužalojimo rizikos.

Grąžo sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1 800 aps./min. Kai sukimosi greitis didesnis, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabili.

Neiškiškite gylmačio galiuko per toli už krūtinkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio. Sraigtą reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Sraigto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.

Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja į plokštelę įsukti ne mažiau nei po tris raigtus abiejose lūžio pusėse, kai perpjautas arba lūžęs kaulas atitaisomas naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas stabilumas didelio lūžio arba didelės osteotomijos vietoje, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.

Nefiksuojamieji sraigtai skirti fiksuoti laikinai, prieš užveriant krūtinės ląstą, juos reikia pakeisti fiksuojamaisiais sraigtais.

Jeį nefiksuojamieji sraigtai nepakeičiami fiksuojamaisiais sraigtais, implanto atsilaisvinimo ir (arba) pasislinkimo tikimybė gali padidėti.

Įsodinę implantą išmeskite visus fragmentus arba modifikuotas dalis į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.

Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti įsodinant.

„MatrixRIB“ troakaro instrumentų instrukcijos

Negrežkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.

Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Grąžo sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabili.

Varžtą reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Varžto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.

Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos vietas dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja naudoti ne mažiau trijų varžtų plokštei kiekvienoje lūžio pusėje, kai osteotomijos ir lūžiai atitaisomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas didelių lūžių arba osteotomijų stabilumas, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.

Istatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į talpyklą aštrioms atliekoms.

Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

Srieginio atitaisymo įrankio instrukcijos

Srieginio atitaisymo įrankio didžiausias įvedimo gylis yra 15 mm. Kad išvengtumėte sužalojimų, apribokite įvedimo gylį atsižvelgdami į paciento šonkaulio storį.

Įvedimą nutraukite anksčiau nei srieginis atitaisymo įrankis palies viršutinį grąžo kreiptuvo paviršių. Jei palietę viršutinį grąžo kreiptuvo paviršių toliau suksite, srieginio atitaisymo įrankio sriegis gali persisukti kaule.

Istatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į talpyklą aštrioms atliekoms.

Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

90° varžtų suktuvo „MatrixRIB“ sistemai instrukcijos

Negrežkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.

Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Grąžo sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabili.

Varžtą reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Varžto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.

Istatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į talpyklą aštrioms atliekoms.

Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

Instrukcija krūtinės sienos rekonstrukcijai su tarpo sujungimu

Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto prie šonkaulio apatinio krašto.

Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos vietas dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja naudoti ne mažiau trijų varžtų plokštei kiekvienoje lūžio pusėje, kai osteotomijos ir lūžiai atitaisomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas didelių lūžių arba osteotomijų stabilumas, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.

Stenkitės per daug nesulenkti ir netiesinti jau sulenktų plokštelių, nes jos gali susilpnėti, o implantas gali pirma laiko sugesti.

Žnyplę rekomenduojama įkišti palei viršutinį šonkaulio kraštą, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto, esančio prie šonkaulio apatinio krašto.

Negrežkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.

Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sūkiai didesni, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.

Neiškiškite gylmačio galiuko per toli už šonkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio. Varžtą reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Varžto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniam sluoksnyje.

Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos vietos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja naudoti ne mažiau trijų varžtų plokštei kiekvienoje lūžio pusėje, kai osteotomijos ir lūžiai atitaisomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas didelių lūžių arba osteotomijų stabilumas, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.

Nefiksuojamieji varžtai yra skirti fiksuoti laikinai ir prieš užveriant krūtinės ląstą juos reikia pakeisti fiksuojamaisiais varžtais.

Jei nefiksuojamieji sraigtai nepakeičiami fiksuojamaisiais sraigtais, implanto atsilaisvinimo ir (arba) pasislinkimo tikimybė gali padidėti.

Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į talpyklą aštrioms atliekoms.

Drėkinkite ir naudokite siurbimą, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

Kai atliekate krūtinkaulio rekonstrukciją, fiksuokite uždėdami ne mažiau nei tris plokšteles.

Krūtinės sienos deformacijos korekcija

Stenkitės stipriai nepraskirti raumens, kad kiek įmanoma labiau išsaugotumėte kvėpavimo funkciją.

Jei implantą būtina formuoti, stenkitės nesulenkti smailiu kampu, į priešingą pusę arba ties skyje sraigtui. Stenkitės neįkirsti ir neįbrėžti implanto. Šie veiksniai galiausiai gali tapti lūžimo židiniu.

Naudojant netinkamus lenkimo instrumentus, plokštelė gali susilpnėti ir perma laiko lūžti.

Nesulenkite plokštelės daugiau nei reikia, kad pritaikytumėte prie anatomijos.

Kad tinkamai pritvirtintumėte plokštelę, abiejose lūžio pusėse įsukite ne mažiau nei po tris varžtus.

Išpėjimas

Nurodymai dėl krūtinės sienos rekonstrukcijos su tarpų sujungimu

Kai implantai naudojami tarpams sujungti atlikus krūtinės sienos rezekciją, kyla pavojus, kad susidarys giliau esančių organų ir (arba) minkštųjų audinių išvarža arba jie suaugę su implantu.

Medicininį įtaisų suderinimas

Grąžtai yra naudojami su elektriniais įrankiais.

Magnetinio rezonanso tomografija (MRT)

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ir ASTM F 2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5.4 T/m. Nuskaitymui naudojant gradiento aido (GE) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 35 mm. Bandyamas atliktas „Siemens Prisma“ 3 T MRT sistemoje.

Kaitimas dėl radijo dažnių (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, nuskaitymo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 21.7 °C (1.5 T sistemoje) ir 12.4 °C (3 T sistemoje).

Atsargumo priemonės

Pirmiau paminėti rezultatai yra paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros padidėjimas priklauso ne tik nuo SAR ir buvimo RD spinduliuotėje trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MR tomografiją, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikęs, jam MRT procedūros atlikti negalima.
- Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MR sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą specifinę sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventiliacijos sistema gali padėti sumažinti implanto temperatūros padidėjimą kūne.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykites valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Specialios naudojimo instrukcijos

Paguldysite pacientą reikiamoje padėtyje

Šonkaulio sutvirtinimas plokštelėmis

1. Atidenkite šonkaulį
Esant šoninėms krūtinės sienos traumoms, galima perpjauti plačiojo nugaros raumens (latissimus dorsi) priekinę pusę lūžio vietai pasiekti.
2. Nustatykite šonkaulį storį
Jei tarpšonkaulinėje srityje jau yra prieigos vieta šonkaulio storiui išmatuoti, matuoklio galiuką rekomenduojama įkišti per esamą prieigos vietą.
3. Suartinkite lūžusio šonkaulio segmentus
4. Išpjaukite ir suformuokite plokštelės šablono kontūrą (pasirinktinai)
5. Pasirinkite ir išpjaukite plokštelę (pasirinktinai)
Uždėkite suformuoto kontūro plokštelę žyme link krūtinkaulio. Vietoje suformuoto kontūro plokštelės galima naudoti universalią plokštelę. Vietoje suformuoto kontūro plokštelės galima naudoti tiesias plokšteles.
6. Suformuokite plokštelės kontūrą (pasirinktinai)
7. Pastatykite plokštelę į padėtį
8. Gręžkite
Gręžimui galima naudoti „MatrixRIB“ troakarinius instrumentus. Gręžimui galima naudoti 90° varžtų suktuvą „MatrixRIB“ sistemai.
9. Patvirtinkite šonkaulio storį (pasirinktinai)
Naudojant kaniulę būtina naudoti gylio matuoklį (03.503.085).
10. Pasirinkite ir įstatykite varžtą
Varžtams įstatyti galima naudoti „MatrixRIB“ troakaro instrumentus. Sraigtus galima įsukti naudojant „MatrixRIB“ sistemai skirtą 90° sraigčių suktuvą.
11. Išgręžkite likusias skylės ir įsukite likusius varžtus

Įtvoro įstatymas

1. Atidenkite lūžusį šonkaulį
2. Nustatykite šonkaulį storį
Jei tarpšonkaulinėje srityje jau yra prieigos vieta šonkaulio storiui išmatuoti, matuoklio galiuką rekomenduojama įkišti per esamą prieigos vietą.
3. Paruoškite angą įtvorui įstatyti
Rekomenduojama įstatyti kablį prie viršutinės šonkaulio briaunos ir įgręžti įterpimo skylę viršutinėje 2/3 šonkaulio dalyje.
Grąžto kreiptuvui prie šonkaulio prispausti gręžimo metu galite panaudoti chirurgines žnyples, laikančias mažą plokštelę.
Įtvoro suktuvą galima įsukti į grąžto kreiptuvą, kad jį būtų galima naudoti kaip rankeną, jei prireiktų.
4. Pasirinkite įtvorą
Jei mažas šablonas priglunda glaudžiai, naudokite 3 mm pločio įtvorą. Jei vidutinio dydžio šablonas priglunda glaudžiai, naudokite 4 mm pločio įtvorą. Jei vidutinio dydžio šablonas priglunda netiksliai, naudokite 5 mm pločio įtvorą. Naudokite plaktuką įtvoro šablonui įtepti, jei būtina.
5. Įstatykite įtvorą
6. Išgręžkite skylę varžtui
Įtvoro galvutei prie lygiai su kaulo paviršium prispausti gręžimo metu galite panaudoti chirurgines žnyples, laikančias plokštelę.
7. Patvirtinkite šonkaulio storį (pasirinktinai)
8. Pasirinkite ir įstatykite varžtą

Krūtinkaulio sutvirtinimas plokštelėmis

1. Atidenkite krūtinkaulio lūžio arba osteotomijos vietą
2. Nustatykite krūtinkaulio storį
3. Priartinkite krūtinkaulį prie reikiamos padėties
Jei reikia, krūtinkaulį taip pat galima laikinai atitaisyti naudojant nerūdijančiojo plieno chirurginę vielą
4. Parinkite plokštelę
5. Suformuokite plokšteles (pasirinktinai)
Galima naudoti lenkimo šabloną, kad būtų lengviau suformuoti plokštelę
6. Uždėkite plokštelę
7. Gręžkite
Gręžimui galima naudoti „MatrixRIB“ fiksavimo sistemos troakarinius instrumentus
8. Patvirtinkite krūtinkaulio storį (pasirinktinai)
9. Parinkite ir įsukite sraigą
Sraigtus galima įsukti naudojant „MatrixRIB“ fiksavimo sistemos troakarinius instrumentus
10. Išgręžkite reikiamas skylės ir įsukite likusius sraigtus
11. Įstatykite likusias plokšteles (pasirinktinai)
12. Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio

„MatrixRIB“ troakaro instrumentų instrukcijos

1. Įterpkite kaniulę
Kaniulę galima naudoti su arba be universalios troakaro rankenos.
2. Gręžkite
Minkštiesiems audiniams atitraukti galite naudoti atitraukimo žnyples.
3. Pasirinkite ir įstatykite varžtą

Srieginio atitaisymo įrankio instrukcijos

1. Pritvirtinkite grąžto kreiptuvą sriegiu prie plokštelės
2. Įstatykite srieginį atitaisymo įrankį per grąžto kreiptuvą
3. Atjunkite maitinimo šaltinį
4. Atitaisykite kaulą pritraukdami prie plokštelės

Srieginis atitaisymo įrankis taip sukonstruotas, kad jį išėmus į tą pačią skylę galima įsukti 2.9 mm „MatrixRIB“ fiksuojamąjį varžtą.

90° varžtų suktuvo „MatrixRIB“ sistemai instrukcijos

1. Gręžimas su 90° varžtų suktuvu
Užtikrinkite, kad grąžto kreiptuvo galvutė gulėtų lygiai ant plokštelės paviršiaus tinkamai fiksacijai užtikrinti.
90° varžtų suktuvus gali užstrigti begręžiant, jei grąžtas nėra lygiagretus grąžto kreiptuvui.
2. Įsukite varžtą

Instrukcija krūtinės sienos rekonstrukcijai su tarpo sujungimu

1. Atidenkite operacijos vietą
2. Nustatykite šonkaulio / krūtinkaulio storį
3. Išpjaukite ir suformuokite lenkimo šablono kontūrą (pasirinktinai)
4. Pasirinkite ir išpjaukite plokštelę (pasirinktinai)
Uždėkite suformuoto kontūro plokštelę išėsdinta žyme link krūtinkaulio.
5. Suformuokite plokštelės kontūrą (pasirinktinai)
6. Pastatykite plokštelę į padėtį
7. Gręžkite
Gręžimui galima naudoti „MatrixRIB“ troakarinius instrumentus. Gręžimui galima naudoti „MatrixRIB“ sistemai skirtą 90° sraigto suktuvą.
8. Patvirtinkite šonkaulio / krūtinkaulio storį (pasirinktinai)
Naudojant kaniulę būtina naudoti gylio matuoklį (03.503.085).
9. Pasirinkite ir įstatykite varžtą
Varžtams įstatyti galima naudoti „MatrixRIB“ troakaro instrumentus. Gręžimui galima naudoti 90° varžtų suktuvą „MatrixRIB“ sistemai.
10. Išgręžkite likusias skylės ir įsukite likusius varžtus
11. Įstatykite likusias plokšteles (pasirinktinai)
12. Pooperacinės pastabos

Deformacijos korekcija

1. Atidenkite operacijos vietą
2. Atlaisvinkite deformuotas krūtinės sienos sritis
Antkremzlį būtina išsaugoti.
Norint visiškai atitaisyti anatominę struktūrą, pleištinę osteotomiją gali reikėti atlikti keliose šonkaulio vietose.
Norint pakelti krūtinkaulį į reikiamą anatominę padėtį, reikia sumažinti įtempimą. Įtempimą gali padėti sumažinti krūtinkaulio kardinės ataugos padalijimas, abipusis poantkremzlinis kremzlės pjūvis, krūtinkaulio priekinio kortikalinio sluoksnio osteotomija ir užkrūtinkaulinis pjūvis.
Perkutaniniu būdu galima naudoti minimaliai invazinius instrumentus.
3. Iš naujo sulygiuokite priekinę krūtinės sieną, nustatydami į reikiamą anatominę padėtį
4. Uždėkite ir pritvirtinkite plokštelę (-es)
Plokštelių skaičius, tipas ir uždėjimo padėtis nustatomi pagal konkrečius paciento anatomiją, deformacijos laipsnį ir chirurgo pasirinkimą.
5. Pastabos dėl pooperacinio laikotarpio

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukciją „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ galima atsisiųsti šioje svetainėje:

<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