
Kullanım Talimatları

MatrixRIB

Bu kullanım talimatları A.B.D.'de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Kullanım Talimatları

MatrixRIB Sabitleme Sistemi

Kullanmadan önce Lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler MatrixRIB Sabitleme Sistemi'ni (036.000.280) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Synthes MatrixRIB Sabitleme Sistemi önceden biçimlendirilmiş kilitleme plakları, düz plaklar, sternal plaklar, kilitleme vidaları ve kaburgaların fiksasyonu ve stabilizasyonu için intramedüller atelerden oluşur.

Materyaller

Parçalar	Materyaller:	Standartlar:
Önceden Biçimlendirilmiş, Düz Plaklar;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Vidalar	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternal Plaklar (T, I, düz)	Titanyum (TiCP)	ISO 5832-2

Kullanım amacı

Synthes MatrixRIB Fiksasyon Sistemi kaburga ve sternum fraktürlerinin fiksasyonu ve stabilizasyonu, normal ve osteoporotik kemiklerin füzyonu ve osteotomisi ve göğüs duvarının rekonstrüksiyonlarına yöneliktir.

Önceden şekillendirilmiş Synthes MatrixRIB plaklar (04.501.001-04.501.008) aşağıdakiler için endikedir:

- Kaburga fraktürü fiksasyonları, osteotomiler ve rekonstrüksiyon
- Synthes MatrixRIB düz plaklar (04.501.096, 04.501.097) aşağıdakilere yöneliktir:
- Kaburga fraktürü fiksasyonları, osteotomiler ve rekonstrüksiyon
- Kaburgadan göğüs kemiğine fiksasyon
- Transvers sternum rekonstrüksiyonu
- Göğüs kemiği boyunca çapraz plak (kaburgadan kaburgaya fiksasyon)

Kaburga ve/veya göğüs kemiği rezeksiyonundan sonra boşlukları dolduran bir implant olarak kullanılırsa, Synthes MatrixRIB önceden şekillendirilmiş ve düz plaklar geçici rekonstrüksiyona yöneliktir.

Synthes MatrixRIB sternal plaklar (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sunlara yöneliktir:

- Sternum fraktürü fiksasyonları ve osteotomileri
- Synthes MatrixRIB intramedüler splintler (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ve çok amaçlı plak (04.501.009) kaburga fraktürü fiksasyonları ve osteotomiler için endikedir.

Endikasyonlar

Synthes MatrixRIB Fiksasyon Sistemi, normal veya osteoporotik kemiğe sahip, iskelet bakımından uygun hastalarda kullanım için endikedir.

Önceden şekillendirilmiş Synthes MatrixRIB plaklar (04.501.001-04.501.008) aşağıdakilerin fiksasyonu, stabilizasyonu ve rekonstrüksiyonu için endikedir:

- Kaburga fraktürleri, füzyonlar, osteotomiler ve/veya boşlukları ve/veya kusurları doldurma dahil rezeksiyonlar.
- Pektus Ekskavatum, Pektus Karinatum ve diğer göğüs duvarı deformiteleri
- Synthes MatrixRIB düz plaklar (04.501.096, 04.501.097) aşağıdakilerin fiksasyonu, stabilizasyonu ve rekonstrüksiyonu için endikedir:
- Kaburga ve göğüs kemiği kırıkları, füzyonlar, osteotomiler ve/veya boşlukları ve/veya kusurları doldurma dahil olmak üzere rezeksiyonlar.
- Pektus Ekskavatum, Pektus Karinatum ve diğer göğüs duvarı deformiteleri
- Synthes MatrixRIB sternal plaklar, 2,8 mm kalınlık, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) aşağıdakilerin fiksasyonu, stabilizasyonu ve rekonstrüksiyonuna yöneliktir:
- Sternum fraktürleri, füzyonları ve/veya osteotomileri
- Pektus Ekskavatum, Pektus Karinatum ve diğer göğüs duvarı deformiteleri

Synthes MatrixRIB intramedüler splintler (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ve çok amaçlı plak (04.501.009) kaburgaların fiksasyonu ve stabilizasyonu için endikedir.

Önemli: Synthes MatrixRIB önceden şekillendirilmiş ve düz plaklar, göğüs duvarı rezeksiyonlarından sonra boşluklar arasında köprü oluşturmak için kalıcı implantlar olarak kullanılmaya yönelik değildir.

Kontrendikasyonlar

MatrixRIB Sabitleme Sistemi aşağıdakiler için kontrendikedir:

- Acil tekrar giriş gerektiren olası gecikme sebebiyle, akut kardiyak hastalarda sternumun sabitlenmesi
- Klavikül veya omurgaya vida takılması veya sabitlenmesi
- Sepsisli aktif veya latent enfeksiyonu olan veya postoperatif bakım talimatlarını takip etmek istemeyen veya takip edemeyecek hastalarda kullanım

Genel Olumsuz Olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve olumsuz olaylar olabilir. Pek çok olası reaksiyon mevcut olmakla birlikte en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon; sinir ve/veya dış kökünde hasar veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların

yaralanması; aşırı kanama; şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemde işlevsel bozulma, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, aşırı reaksiyonlar veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler; cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

Cihaza Özgü Olumsuz Olaylar

Cihaza özel olumsuz olaylar aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

Boşlukları doldurma dahil göğüs duvarı rekonstrüksiyonu:

- Plak kırılması
- Pnömotoraks
- Göğüs duvarı stabilitesinin kaybı
- Herniasyon
- Postoperatif açılma
- Seroma
- Kemik Nekrozu ve kısmi deri nekrozu

Göğüs duvarı deformiteleri için:

- Kalan veya tekrarlayan göğüs duvarı deformiteleri
- Plevral efüzyonlar
- Seroma
- Hematom

Uyarılar

Metalik iç fiksasyon cihazları, cihazın yolulma nedeniyle iş göremez hale gelmesine neden olabilecek tam ağırlık taşıma, yük taşıma veya boşluk kapatma kaynaklı strese dayanacak şekilde tasarlanmadığı için, normal sağlıklı kemiğe uygulanan aktivite seviyelerine ve/veya yüklerle dayanamaz.

Ek olarak, implanta aşırı yük bindiren hastalarda (örneğin aşırı kilolu veya talimatlara uymayan) boşluk doldurmak için kullanılması cihazın erkenden bozulmasına katkıda bulunabilir.

Bu cihazlar aşırı güce veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa operasyon sırasında kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak, kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.

Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.


Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon yöntemiyle sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın.

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (ör. temizlik ve tekrar sterilizasyon) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hasta yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Kaburganın Plaklanması

Respiratuar işlevi olabildiğince çok korumak için belirgin kas bölünmesinden kaçının. Kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermeye dikkat edin. Plaklı doğru şekilde takmak için fraktürün her iki yanında en az üç adet vida kullanın. Konturlama gerekirse, keskin bükmelerden, tersine eğmelerden veya implantı bir vida deliğinden eğmekten kaçının. İmplantın çizilmesini veya çentiklenmesini önleyin. Bu faktörler, implantın kırılabileceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilirler.

Kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermesini önlemek için forsepsi kaburganın superior sınırından yerleştirin.

Prnömotoraks riskinden kaçınmak için gerekenden daha derin delmeyin.

Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irrigasyon yapın.

Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız sabitlemeye yol açabilir.

Derinlik ölçeğinin ucunu kaburganın posterior korteksinden çok ileriye geçirmeyin.

Vida bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmaya neden olmamak için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.

Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek için, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes, osteotomileri ve fraktürleri bu sistem ile onarıırken her bir fraktür kenarı için, plak başına en az üç vida önerir. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.

Kilitlenmeyen vidalar geçici sabitleme içindir ve klosürden önce kilitlemeli vidalarla değiştirilmelidirler.

Kilitlenmeyen vidalar kilitlemeli vidalarla değiştirilmezse, implantın gevşemesi/yer değiştirmesi olasılığı artabilir.

İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.

İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

Splint Yerleştirme

Respiratuar işlevi olabildiğince çok korumak için belirgin kas bölünmesinden kaçının. Fraktürün lateral tarafındaki yumuşak dokunun diseksiyonunun en aza indirilmesi tavsiye edilir.

Kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermeye dikkat edin. Eleksiz matkap ucu kılavuzu kullanılıyorsa, deliğin fraktür hattından yaklaşık 30 mm uzakta olduğundan emin olmak için "Fraktür" etiketli konik ucun fraktür ile aynı hizada olduğundan emin olun.

Delmeden önce splintin yerleştirme uzunluğunu alabilmesi için lateral fraktür segmentinin en az 5 cm uzunluğunda olduğundan emin olun.

Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irrigasyon yapın.

Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız sabitlemeye yol açabilir.

Kaburga, omurga ve/veya altta yatan organlara yönelik ek yaralanmaları önlemek için: – Kaburganın posterior korteksinin zarar görmesini önlemek için splint yerleşimi sırasında keskin aletlerden kaçının.

– Yerleştirme dilğine oturduktan sonra, splintin kafasını daha ileriye itirmeyin.

Prnömotoraks riskinden kaçınmak için gerekenden daha derin delmeyin.

Derinlik ölçeğinin ucunu kaburganın posterior korteksinden çok ileriye geçirmeyin.

Vida bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmaya neden olmamak için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.

İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.

İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

Sternal plaklama

Respiratuar işlevi olabildiğince çok korumak için belirgin kas bölünmesinden kaçının. Forsepsi yerleştirirken, interkostal ve meme damarlarından ve sinirlerden kaçınmaya özen gösterilmelidir.

Galvanik korozyonu önlemek için paslanmaz çelik tellerle titanyum implantların doğrudan temas etmesini engelleyin.

2,8 mm MatrixRIB Sternal Plaklar kesilmeye uygun değildir.

Plağı doğru şekilde sabitlemek için fraktürün her iki yanında en az üç adet vida kullanın. Kabarık yüzeyin sternal kemiğe temas edeceği şekilde plağın yanlış yerleşimi, vidaların plağa kilitlenmemesine ve bunun sonucunda yetersiz fiksasyona neden olabilir.

Konturlama gerekirse, keskin bükmelemler, tersine eğmelemler veya implantı bir vida deliğinden eğmekten kaçının. İmplantın çizilmesini veya çentiklenmesini önleyin. Bu faktörler, implantın kırılabileceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilirler.

Bükme için yanlış aletlerin kullanılması plağı zayıflatır ve prematüre plak hatasına (kırılma gibi) yol açabilir.

Tek bir konumda düzlem üzerinde 20° sınırını aşacak şekilde düz sternal plakaları konturlamayın.

Sternal T plaklar ve Sternal I plaklar düzlem üzerinde konturlamaya uygun değildir. Tek bir konumda düzlem dışında 30° sınırını aşacak şekilde sternal T- ve I- plakları konturlamayın.

Kabarık yüzeyin sternal kemiğe temas edeceği şekilde plağın yanlış yerleşimi, vidaların plağa kilitlenmemesine ve bunun sonucunda yetersiz fiksasyona neden olabilir.

Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irrigasyon yapın.

Altta organların ya da yumuşak dokunun yaralanması riskini ortadan kaldırmak için gerekenden daha derine delmeyin.

Delme hızı asla 1 800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız fiksasyona yol açabilir.

Derinlik ölçeğinin ucunu sternumun posterior korteksinden ileriye geçirmeyin.

Vida bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmaya neden olmamak için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.

Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek üzere, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes, osteotomileri ve fraktürleri bu sistem ile onarıırken her bir fraktür kenarı için, plak başına en az üç vida önerir. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.

Kilitlenmeyen vidalar geçici sabitleme içindir ve klosürden önce kilitlemeli vidalarla değiştirilmelidirler.

Kilitlenmeyen vidalar kilitlemeli vidalarla değiştirilmezse, implantın gevşemesi/yer değiştirmesi olasılığı artabilir.

İmplant yerleşimi tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin enstrüman kabına atın.

İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

MatrixRIB Trokar Enstrümanları Talimatları

Prnömotoraks riskinden kaçınmak için gerekenden daha derin delmeyin.

Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irrigasyon yapın.

Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız sabitlemeye yol açabilir.

Vida bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmaya neden olmamak için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.

Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek için, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes, osteotomileri ve fraktürleri bu sistem ile onarıırken her bir fraktür kenarı için, plak başına en az üç vida önerir. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.

İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.

İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

Dişli Redüksiyon Aleti Talimatları

Dişli Redüksiyon Aletinin minimum yerleştirme uzunluğu 15 mm'dir. Yaralanmayı önlemek için, hastanın kaburga kalınlığını kullanarak yerleştirme derinliğini sınırlayın.

Dişli Redüksiyon Aleti, matkap ucu kılavuzunun üst yüzüne temas etmeden yerleştirmeyi sonlandırır. Matkap ucu kılavuzunun üst yüzüne temas ettikten sonra çalıştırmaya devam edilmesi, Dişli Redüksiyon Aleti dişlerinin kemiği sıyrmasına neden olur.

İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.

İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

MatrixRIB Sistem İçin 90° Tornavida Talimatları

Prnömotoraks riskinden kaçınmak için gerekenden daha derin delmeyin.

Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irrigasyon yapın.

Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız sabitlemeye yol açabilir.

Vida bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmaya neden olmamak için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.

İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.

İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

Boşlukları Doldurma Dahil Göğüs Duvarı Rekonstrüksiyonu Talimatları

Kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermeye dikkat edin.

Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek için, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes, osteotomileri ve fraktürleri bu sistem ile onarıırken her bir fraktür kenarı için, plak başına en az üç vida önerir. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.

Plağı zayıflatılabileceğinden ve implantın erken dönemde bozulmasına neden olabileceğinden aşırı ve ters yönde bükmelemlerden kaçının.

Kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermektten kaçınmak için forsepsin kaburganın superior sınırından yerleştirilmesi tavsiye edilir.

Prnömotoraks riskinden kaçınmak için gerekenden daha derin delmeyin.

Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irrigasyon yapın.

Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız sabitlemeye yol açabilir.

Derinlik ölçeğinin ucunu kaburganın posterior korteksinden çok ileriye geçirmeyin.

Vida bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmaya neden olmamak için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.

Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek için, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes, osteotomileri ve fraktürleri bu sistem ile onarıırken her bir fraktür kenarı için, plak başına en az üç vida önerir. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.

Kilitlenmeyen vidalar geçici sabitleme içindir ve klosürden önce kilitlemeli vidalarla değiştirilmelidirler.

Kilitlenmeyen vidalar kilitlemeli vidalarla değiştirilmezse, implantın gevşemesi/yer değiştirmesi olasılığı artabilir.

İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.

İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

Sternal rekonstrüksiyonda fiksasyon için en az üç adet plak kullanın.

Göğüs Duvarı Deformite Onarımı

Respiratuar işlevi olabildiğince çok korumak için belirgin kas bölünmesinden kaçının.

Konturlama gerekirse, keskin bükmelerden, tersine eğmelerden veya implantı bir vida deliğinden eğmekten kaçının. İmplantın çizilmesini veya çentiklenmesini önleyin. Bu faktörler kırılmaya neden olabilecek odak noktalarına dönüşebilirler.

Bükme için yanlış aletlerin kullanılması plağı zayıflatır ve prematüre plak hatasına (kırılma gibi) yol açabilir.

Plağı anatomiye uyması için gerekenden fazla bükmeyin.

Plağı doğru şekilde takmak için fraktürün her iki yanında en az üç adet vida kullanın.

Uyarı

Boşlukları Doldurma Dahil Göğüs Duvarı Rekonstrüksiyonu Talimatları
Göğüs duvarı rezeksiyonları sonrasında boşlukları kapatmak için implantlar kullanıldığında, alttaki organların/yumuşak dokunun olası herniasyonu ve adezyon riski vardır.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Matkap uçları elektrikli aletlerle kombinlenir.

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG)

ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 ve ASTM F 2119-07'ye göre Tork, Displasman ve Görüntü Artefaktları

Bir 3 T MRG sisteminde en kötü durum senaryosunun klinik olmayan testi, 5.4 T/m'lik manyetik alanın deneysel olarak ölçülen lokal uzaysal gradiyenti için herhangi bir tork veya yapı displasmanı tespit etmemiştir. Gradyent Eko (GE) kullanılarak tarandığında, en büyük görüntü artefaktı yapıdan yaklaşık 35 mm genişlemiştir. Test, tek bir Siemens Prisma 3 T MRG sisteminde gerçekleştirilmiştir.

ASTM F2182-11a'ya göre Radyo Frekans (RF) kaynaklı ısınma

RF Bobinler kullanılarak MRG koşulları altında 21.7°C (1.5 T) ve 12.4°C (3 T) sıcaklık artışlarına neden olan en kötü durum senaryosunun klinik olmayan elektromanyetik ve termal simülasyonları (15 dakika boyunca 2 W/kg değerinde tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR))

Önlemler

Yukarıda bahsedilen test klinik olmayan testlere dayanır. Hastadaki gerçek sıcaklık artışı SAR ve RF uygulaması süresinin ötesinde faktörlere bağlıdır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi önerilir:

- MRG taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Termo regülasyonu veya sıcaklık hassasiyeti bozulmuş hastalar MR taraması prosedürlerinden hariç tutulmalıdır.
- Genel olarak, iletken implantlar olması halinde düşük alan kuvvetine sahip bir MRG sisteminin kullanılması önerilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
- Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Özel Çalıştırma Talimatları

Hastanın Pozisyonlandırılması

Kaburganın Plaklanması

1. Kaburgayı Açığa Çıkarın
Lateral göğüs duvarı yarılanmalarında, fraktüre ulaşmak için latissimus dorsi'nin anterior tarafı kesilebilir.
2. Kaburga kalınlığını belirleyin
Kaburga kalınlığını ölçmek için interkostal aralığa erişim varsa, mevcut erişimi kullanarak kumpas ucunun yerleştirilmesi önerilir.
3. Kırık kaburga parçalarını yakınlaştırın
4. Plak şablonu kesin ve şekillendirin (tercihe bağlı)
5. Plağı seçin ve kesin (tercihe bağlı)
Önceden şekillendirilmiş plağı işaret sternuma bakacak şekilde yerleştirin. Önceden şekillendirilmiş plak yerine kullanmak için çok amaçlı bir plak mevcuttur, Önceden şekillendirilmiş plak yerine kullanmak için düz plaklar mevcuttur.
6. Plağı şekillendirin (tercihe bağlı)
7. Plağı pozisyonlandırın
8. Delin
Delme için MatrixRIB Trokar Aletleri kullanılabilir.
Delme işleminde, MatrixRIB Sistem için 90° Tornavida kullanılabilir.
9. Kaburga kalınlığını doğrulayın (tercihe bağlı)
Kanülü kullanırken, 03.503.085 derinlik ölçücü kullanılmalıdır.
10. Vidayı seçin ve yerleştirin
MatrixRIB Trokar Enstrümanları vida yerleştirme için kullanılabilir.
Vida yerleştirme amacıyla MatrixRIB Sistem için 90° Tornavida kullanılabilir.
11. Delin ve kalan vidaları yerleştirin

Splint Yerleştirme

1. Kırık kaburgayı açığa çıkarın
2. Kaburga kalınlığını belirleyin
Kaburga kalınlığını ölçmek için interkostal aralığa erişim varsa, mevcut erişimi kullanarak kumpas ucunun yerleştirilmesi önerilir.
3. Splint yerleştirme deliğini hazırlayın
Kaburganın superior ucunun yakınına kanca yerleştirilmesi ve kaburganın üst 2/3 kısmına giriş deliği açılması önerilir.
Delme sırasında matkap ucu kılavuzunu kaburgaya dayamak için küçük plak tutma forseps kullanılabılır.
Gerekirse bir elcek görevi görmek için splint sürücü matkap ucu kılavuzuna geçirilebilir.
4. Splinti seçin
Küçük şablon rahatça oturursa, 3 mm genişlikteki splinti kullanın.
Orta şablon rahatça oturursa, 4 mm genişlikteki splinti kullanın.
Orta şablon gevşek bir şekilde oturursa, 5 mm genişlikteki splinti kullanın.
Gerekirse, splint şablonunun yerleştirilmesine yardım etmek için tokmak kullanın.
5. Splinti yerleştirin
6. Vida deliği açın
Delme sırasında splint gömme başını kemiğe doğru tutmak için plak tutma forseps kullanılabılır.
7. Kaburga kalınlığını doğrulayın (tercihe bağlı)
8. Vidayı seçin ve yerleştirin

Sternuma Plak Yerleştirme

1. Sternum üzerindeki fraktür/osteotomi bölgesini açığa çıkarın
2. Sternal kalınlığı belirleyin
3. Sternumu istenen konuma yaklaştırın
Eğer istenirse sternum paslanmaz çelikten cerrahi tel ile de geçici olarak küçültülebilir.
4. Plağı seçin
5. Plakları konturlayın (opsiyonel)
Plağın konturlanmasına yardımcı olması için bükme şablonu kullanılabilir.
6. Plağı konumlandırın
7. Delin
Delme amacıyla MatrixRIB Fiksasyon Sisteminin Trokar Aleti kullanılabilir.
8. Sternal kalınlığı doğrulayın (opsiyonel)
9. Vidayı seçin ve yerleştirin
Vidanın yerleştirilmesi amacıyla MatrixRIB Fiksasyon Sisteminin Trokar Aleti kullanılabilir.
10. Delin ve kalan vidaları yerleştirin
11. Kalan plakları yerleştirin (opsiyonel)
12. Postoperatif Değerlendirmeler

MatrixRIB Trokar Enstrümanları Talimatları

1. Kanülü yerleştirin
Kanül, çok amaçlı trokar elceğiyle birlikte veya onsuz kullanılabilir.
2. Delin
Yumuşak dokuyu geri çekmek için retraksiyon forseps kullanılabilir.
3. Vidayı seçin ve yerleştirin

Dişli Redüksiyon Aleti Talimatları

1. Matkap ucu kılavuzunu plağa geçirin
2. Matkap ucu kılavuzuyla Dişli Redüksiyon Aletini yerleştirin
3. Güç kaynağını çıkarın
4. Kemiği plağa oturtun

Dişli Redüksiyon Aleti, aynı deliğe daha sonra (Dişli Redüksiyon Aleti çıkarıldıktan sonra) 2.9 mm'lik MatrixRIB kilitleme vidasının yerleştirilmesine izin verecek şekilde tasarlanmıştır.

MatrixRIB Sistem İçin 90° Tornavida Talimatları

1. 90° Tornovida ile delme
Uygun şekilde birbirine geçmelerini sağlamak için matkap ucu kılavuzu başının plağın üstüne tam oturduğundan emin olun.
Matkap ucunun matkap ucu kılavuzuyla yanlış hizada olması durumunda 90° Tornovida durabilir.
2. Vidayı yerleştirin

Boşlukları Doldurma Dahil Göğüs Duvarı Rekonstrüksiyonu Talimatları

1. Ameliyat bölgesini açıkta bırakın
2. Kaburga/göğüs kemiği kalınlığını belirleyin
3. Bükme şablonunu kesin ve şekillendirin (tercihe bağlı)
4. Plağı seçin ve kesin (tercihe bağlı)
Önceden şekillendirilmiş plağı oyarak göğüs kemiğine doğru yerleştirin.
5. Plağı şekillendirin (tercihe bağlı)
6. Plağı pozisyonlandırın
7. Delin
Delme için MatrixRIB Trokar Aletleri kullanılabilir.
Delme işleminde MatrixRIB Sistem için 90° Tornavida kullanılabilir.

8. Kaburga/göğüs kemiği kalınlığını doğrulayın (tercihe bağlı)
Kanül kullanırken, 03.503.085 derinlik ölçücü kullanılmalıdır.
9. Vidayı seçin ve yerleştirin
MatrixRIB Trokar Enstrümanları vida yerleştirme için kullanılabilir.
Delme işleminde MatrixRIB Sistem için 90° Tornavida kullanılabilir.
10. Delin ve kalan vidaları yerleştirin
11. Kalan plakları yerleştirin (tercihe bağlı)
12. Postoperatif Değerlendirme

Deformite Onarımı

1. Ameliyat bölgesini açığa çıkarın
2. Göğüs duvarının deforme kısımlarını ayırın
Perikondrium korunmalıdır.
Tam anatomik yeniden konumlandırma için bir kaburga üzerinde çok sayıda dolgu osteotomisi gerekli olabilir.
Ksifoidin divizyonu işlemi, kartilajın bilateral subperikondrial diseksiyonu, anterior sternal korteksin osteotomisi ve retrosternal diseksiyon, sternumu istenen anatomik konuma yükseltmek için gerekli gerilimi serbest bırakmaya yardımcı olabilir.
Perkütan yaklaşım için minimal düzeyde invazif aletler mevcuttur.
3. Anterior göğüs duvarını istenen anatomik konuma yeniden hizalayın
4. Plak/plakları konumlandırın ve sabitleyin
Plakların sayısı, tipi ve yönelimi her bir hastanın anatomisine, deformitenin derecesine ve cerrahın tercihine bağlıdır
5. Postoperatif Değerlendirme

Cihazın işlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Enstrümanların montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Enstrümanların Sökülmesi" <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> adresinden indirilebilir.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com