
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 valmiiksi muotoilluista lukkolevyistä, suorista levyistä, lukkoruuveista ja intramedullaarisista lastoista, jotka on tarkoitettu kylkiluiden fiksaatioon ja stabilointiin.

Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11:2014

Käyttötarkoitus

Synthes MatrixRIB -fiksaatiojärjestelmä on tarkoitettu kylkiluun murtumien, luutumien ja normaalien ja osteoporoottisten kylkiluiden osteotomioiden fiksaatioon ja stabilointiin sekä rintakehän ja rintalastan 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.

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

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 implantteina, 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
- ruuviinnitys 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 eräitä 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, epänormaalisti arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, implantoidusta laitteesta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalisti tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyysoireista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumisesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, 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 stabiiliteetin 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 kestäväksi täydellä painolla varaamisen, kuormituksen tai raon silloittamisen vapaata rasitusta, mistä voi mahdollisesti seurata laitteen väsymismurtuma.

Lisäksi laitteen käyttäminen rakojen silloittamiseen potilailla, joilla implanttiin 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 nikkeliallergiat.


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 kontaminaation riskin 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.

Varoimet

Kylkiluun levytyt

Vältä merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystoiminto säilyisi mahdollisimman hyvänä. Etumaisen sahaliuksen kiinnittymiskohdat rintakehässä ovat yleensä ainoat lihassytyt, jotka halkaistaan anterolateraalisisäisissä vammoissa.

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

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

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

Vie pihdit sisään kylkiluun yläreunan puolelta, jotta vältyttäisiin kylkiluun alareunassa olevan hermo- ja verisuonikimpun vahingoittumiselta.

Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta vältyttäisiin ilmarinnan riskiltä. Huuhtelee porauksen aikana, jotta vältyttäisiin luun lämpövaurioilta.

Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 rpm. Sitä suuremmista nopeuksista voi

seurata luun lämpönekroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.

Älä vie syvyyksittarin 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 on käytetty lukkiutumattomia ruuveja, vaihda ne tarkoituksenmukaisiin lukkoruuveihin. 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.

Lastan asettaminen

Vältä merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystoiminto säilyisi mahdollisimman hyvänä.

On suositeltavaa minimoida pehmytkudoksen dissektio murtuman lateraalaisella 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 lämpönekroosi 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 syvyyksittarin 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 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.

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 lämpönekroosi 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 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.

Ohjeet kierteistetylle reduktiövälaineelle

Kierteistetyn reduktiövälaineen insertiopituus on enimmillään 15 mm. Jotta välttyttäisiin vammoilta, joihin insertiopituutta potilaan kylkiluun pakisuuden mukaan.

Lopeta insertio, ennen kuin kierteistetty reduktiövälaine koskettaa poranohjaimen yläpintaa. Voimankäytön jatkaminen poranohjaimen yläpinnan koskettamisen jälkeen saattaa johtaa siihen, että kierteistetyn reduktiövälaineen kierteeet kuluvat pois luusta. 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.

Ohjeet MatrixRIB-järjestelmälle tarkoitettulle 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 lämpönekroosi 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 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.

Ohjeet rintakehän rekonstruktioon, rakojen silloittaminen mukaan luettuna

Olevarovainen, ettetvahingoita 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 enneaikaiseen vikaan.

On suositeltavaa viedä pihdit sisään kylkiluun yläreunan puolelta, jotta välttyttäisiin kylkiluun alareunassa olevan hermo- ja verisuonikimpuun 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 lämpönekroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.

Älä vie syvyyksittarin 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 on käytetty lukkiutumattomia ruuveja, ne on vaihdettava tarkoituksenmukaisiin lukkoruuveihin.

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.

Rintakehän seinämän epämuodostuman korjaus

Vältä merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystoiminto säilyisi mahdollisimman hyvänä.

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

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

Varoitukset

Ohjeet rintakehän seinämän rekonstruktioon, rakojen silloittaminen mukaan luettuna
Kirurgin tulee harkita myös muita, lisäksi tulevia leikkausmenetelmiä tarttumisen ja/tai herniaation mahdollisuuden vähentämiseksi, kun implantaatteja käytetään rakojen silloittamiseen rintakehän seinämän resektioiden jälkeen.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Poranterät on yhdistetty konetyökäluihin.

Magneettikuvas (MRI)

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

Ei-kliiniset pahimman tapauksen testit 3 T -magneettikuvasjärjestelmässä eivät osoittaneet rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneetikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5.4 T/m. Maksimaalinen kuva-arteefakti ulottui noin 35 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaikua (GE).
Testit suoritettiin yhdellä Siemens Prisma 3 T -magneettikuvasjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F 2182-11a mukaan

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

Varoitoimet

Edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen 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 magneettikuvasuauksettavien potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteuksia.

- Potilaille, joilla on heikentynyt lämmönsäätelykyky tai lämpötilan aistimus, ei pidä suorittaa magneettikuvausta.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain alhaisilla kentänvoimakkuuksilla. Ominaisabsorptiionopeuden (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 hyväksyttyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysteriloitinta. Noudata Synthesin esitteessä ”Tärkeitä tietoja” esitettyjä puhdistus- ja steriloitiohjeita.

Erityiset toimintaohjeet

Potilaan asetteleminen

Kylkiluun levytys

1. Paljasta kylkiluu
Rintakehän lateraalissa 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 mittakaulaimen kärki olemassa olevaan pääsykohtaan.
3. Arvioi summittaisesti murtuneen kylkiluun osat
4. Leikkaa ja muotoile levyymalli (valinnainen)
5. Valitse ja leikkaa levy (valinnainen)
Aseta valmiiksi muotoiltu levy siten, että merkintä on rintalastaan 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 poraamiseen ja ruuvien asettamiseen. MatrixRIB-järjestelmää varten tarkoitettua 90 asteen kulmaan taivutettua väännintä voidaan käyttää poraamiseen.
9. Vahvista kylkiluun paksuus (valinnainen)
Kanyylin käytön yhteydessä on käytettävä syvyyssmittaa 03.503.085.
10. Valitse ja aseta ruuvi
MatrixRIB-troakaari-instrumentteja voidaan käyttää ruuvien asettamiseen. MatrixRIB-järjestelmälle tarkoitettua 90 asteen kulmaan taivutettua väännintä voidaan käyttää poraamiseen.
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 mittakaulaimen kärki olemassa olevaan pääsykohtaan.
3. Tee sisäänvientireikä lastalle
On suositeltavaa, että koukku viedään sisään kylkiluun ylimmän reunan läheltä ja että pääsyaukko porataan kylkiluun yläpään 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 ruuvien reikä
Levynpitopihtejä voidaan käyttää pitämään lastan pää samassa tasossa luun kanssa porauksen aikana.
7. Vahvista kylkiluun paksuus (valinnainen)
8. Valitse ja aseta ruuvi

Ohjeet MatrixRIB-troakaari-instrumenteille

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

Ohjeet kierteistetylle reduktiovälineelle

1. Kierteistä poranohjain levyyn
2. Aseta kierteistetty reduktioväline poranohjaimen läpi
3. Poista tehonlähde
4. Reponoi luu levyyn

Kierteistetty reduktioväline on tarkoitettu mahdollistamaan 2.9 mm:n MatrixRIB-lukkoruuvien asettaminen myöhemmin samaan reikään – kierteistetyn reduktiovälineen 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 poranohjaimen.
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. Poraa
8. Vahvista kylkiluun/rintalastan paksuus (valinnainen)
Kanyylin käytön yhteydessä on käytettävä syvyyssmittaa 03.503.085.
9. Valitse ja aseta ruuvi
MatrixRIB-troakaari-instrumentteja voidaan käyttää ruuvien asettamiseen. MatrixRIB-järjestelmälle tarkoitettua 90 asteen kulmaan taivutettua väännintä voidaan käyttää poraamiseen.
10. Poraa ja aseta jäljellä olevat ruuvit
11. Aseta jäljellä olevat levyt (valinnainen)
12. 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.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Puh.: +41 61 965 61 11
Faksi: +41 61 965 66 00
www.depuy-synthes.com