
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). Pārliedzieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko metodi.

Synthes MatrixRIB fiksācijas sistēma sastāv no ribu fiksācijai un stabilizācijai paredzētām sākotnēji konturētām fiksācijas plāksnēm, taisnām plāksnēm, fiksācijas skrūvēm un intramedulārām šinām.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11:2014

Paredzētais lietojums

Synthes MatrixRIB fiksācijas sistēma ir paredzēta ribu lūzumu fiksācijai un stabilizācijai, normālu un osteoporotisku ribu saauzdzēšanai un osteotomijai, kā arī krūškurvja sienas un krūšu kaula 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 intramedulārās šinas (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 intramedulārās šinas (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, slihta 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, miksto 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 aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu vai aizkavētu saaugšanu, kas var izraisīt implanta plīsumu un nepieciešamību veikt atkārtotu operāciju.

Ierīcei 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 atkārtotāšanās;
- 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

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

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

Vienreizējās 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 vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi 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

Izvairieties no ievērojamas muskuļu sadalīšanas, lai saglabātu, cik vien iespējams, elpošanas funkciju. Priekšējo zobaino (Serratus anterior) muskuļu iestarpinājumi un krūšu kurvja sienas parasti ir vienīgās muskuļu šķiedras, kas tiek sadalītas pēc anterolaterālām traumām.

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

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

Izvairieties no pārāk stingras pievilksšanas 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, ievietojiet knaibles no ribas augšmalas.

Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska. Lai novērstu kaula termisku bojājumus, 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 ir lietotas nefiksējošās skrūves, nomainiet tās pret fiksējošām.

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.

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 pievilšanas 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 ir lietotas nefiksējošās skrūves, nomainiet tās ar pareizām fiksējošām skrūvēm.

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.

Krūškurvja sienas deformācijas labošana

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

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

Droši plāksnes fiksācijai izmantojiet vismaz trīs skrūves katrā lūzuma pusē.

Brīdinājumi

Norādījumi par krūškurvja sienas rekonstrukciju, iekļaujot pārvārumu savilkšanu

Ķirurgam būtu jāapsver papildu ķirurģiskās metodes, lai samazinātu iespējamo adhēzijas un/vai trūces veidošanās iespēju, ja implanti tiek izmantoti, lai savienotu pārvārumus pēc krūšu kurvja sienas rezekcijām.

Medicīnais 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 mēramā 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 F 2182-11a

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 neklinisko 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.
- Pacienti ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu būtu jāizslēdz no MRI skenēšanas procedūrām.
- 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 sterilī 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 ribi
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 un skrūves ievietošanai var izmantot MatrixRIB troakāra instrumentu. 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. MatrixRIB sistēmas gadījumā urbšanai var izmantot 90° skrūvgriezi.
11. Izurbiet un ievietojiet atlikušās skrūves

Šinas ievietošana

1. Atsedziet laužo ribi
2. Nosakiet ribas biezumu
Ja ribas biezuma mērīšanai starpkaulu telpā ir pieejama esoša piekļuves vieta, bīdmēru ieteicams ievietot, izmantojot esošo piekļuves vietu.
3. Sagatavojiet atvēršanu 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 turēšanas paredzētās mazās kņabiles.
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 kņabiles var izmantot, lai urbšanas laikā noturētu šinas galvu vienā līmenī ar kaulu.
7. Ja nepieciešams, pārbaudiet ribas biezumu.
8. Izvēlieties un ievietojiet skrūvi.

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 kņabiles.
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 jautu 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 sakeri, 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
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

Ierīces 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 “Vairākdaļu instrumentu demontāža” var lejupielādēt no vietnes: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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