
Kasutusjuhend MatrixRIB

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks
Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel
kättesaadavad.

Kasutusjuhend

MatrixRIB

Art nr	04.501.018.05
04.501.069	04.501.020.01
04.501.068S	04.501.020.01S
04.501.068	04.501.020.05
04.501.042.05	04.501.022.01
04.501.042.01S	04.501.022.01S
04.501.042.01	04.501.026.05
04.501.040.05	04.501.026.01S
04.501.040.01S	04.501.026.01
04.501.040.01	04.501.024.05
04.501.030.05	04.501.022.05
04.501.030.01S	04.501.024.01
04.501.030.01	04.501.024.01S
04.501.028.05	04.501.208.01
04.501.028.01S	04.501.208.01S
04.501.028.01	04.501.209.01
04.501.018.01	04.501.209.01S
04.501.016.05	04.501.210.01
04.501.016.01S	04.501.210.01S
04.501.016.01	04.501.211.01
04.501.012S	04.501.211.01S
04.501.012	04.501.212.01
04.501.011S	04.501.212.01S
04.501.004S	04.501.213.01
04.501.004	04.501.213.01S
04.501.104S	04.501.214.01
04.501.104	04.501.214.01S
04.501.103S	04.501.215.01
04.501.103	04.501.215.01S
04.501.097S	04.501.216.01
04.501.097	04.501.216.01S
04.501.096S	04.501.217.01
04.501.096	04.501.217.01S
04.501.095S	04.501.218.01
04.501.095	04.501.218.01S
04.501.094S	04.501.219.01
04.501.094	04.501.219.01S
04.501.093S	04.501.220.01
04.501.093	04.501.220.01S
04.501.069S	04.501.250.01
04.501.011	04.501.250.01S
04.501.010S	04.501.252.01
04.501.010	04.501.252.01S
04.501.009S	
04.501.009	03.501.718
04.501.008S	03.501.719
04.501.008	
04.501.007S	03.501.750
04.501.007	03.503.071
04.501.006S	03.503.072
04.501.006	
04.501.005S	03.501.065
04.501.005	03.501.074
04.501.003S	
04.501.003	03.501.030
04.501.002S	03.501.031
04.501.001	03.501.071
04.501.001S	03.501.708
04.501.002	03.501.709
04.501.018.01S	

Synthesi fikseerimissüsteem MatrixRIB koosneb eelpainutatud lukustusplaatidest, sirgetest plaatidest, rinnakuplaadidest, intramedullaarsetest lahastest ja mittelu-kustuskruididest roiete ning rinnaku fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks.

Kõik implantaadid on eraldi pakendatud ja saadaval nii steriilsena kui mittesteriilsena.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: need kasutusjuhendid ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Seade (seadmed)	Materjal(id)	Standard(id)
Eelvormitud ja sirged plaadid, kruvid	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Rinnakuplaadid	Titaan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumendid	Roostevaba teras	ISO 5832-1

Ettenähtud kasutus

Synthesi fikseerimissüsteem MatrixRIB on ette nähtud roide- ja rinnakumurdude fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks, fusiooniks, normaalse ja osteoporootilise luu osteotoomia korral ning rindkereseina rekonstruktsiooniks.

Synthesi eelvormitud plaadid MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) on ette nähtud:

- roidemurdude fikseerimiseks, osteotoomia ja rekonstruktsiooni jaoks;
- roiete fikseerimiseks rinnakule.

Synthesi sirged plaadid MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) on ette nähtud:

- roidemurdude fikseerimiseks, osteotoomia ja rekonstruktsiooni jaoks;
- roiete fikseerimiseks rinnakule;
- rinnaku transversaalse rekonstruktsiooni jaoks;
- plaatimiseks risti üle rinnaku (roie-roidega fikseerimiseks).

Synthesi eelvormitud ja sirged plaadid MatrixRIB on ette nähtud ajutiseks rekonstruktsiooniks, kui neid kasutatakse lõhesid ületavate implantaatidena pärast roiete ja/või rinnaku reseksiooni.

Synthesi rinnakuplaadid MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) on ette nähtud järgmiseks:

- rinnakumurdude fikseerimiseks ja osteotoomia korral

Synthesi intramedullaarsed lahased MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ja universaalne plaat (04.501.009) on ette nähtud roidemurdude fikseerimiseks ja kasutamiseks osteotoomia korral.

Näidustused

Synthesi fikseerimissüsteem MatrixRIB on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud luustikuga patsientidel, kellel on normaalsed või osteoporootilised luud.

Synthesi eelvormitud plaadid MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) on ette nähtud järgmiste seisundite fikseerimiseks, stabiliseerimiseks ja rekonstruktsiooniks:

- roidemurrud, fusioonid, ostetoomia ja/või reseksioon, sh lõhede ja/või defektide parandamine;
- õõnesrind, andurrind ja muud rindkere deformatsioonid.

Synthesi sirged plaadid MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) on ette nähtud järgmiste seisundite fikseerimiseks, stabiliseerimiseks ja rekonstruktsiooniks:

- roide- ja rinnakumurrud, fusioonid, ostetoomia ja/või reseksioon, sh lõhede ja/või defektide parandamine;
- õõnesrind, andurrind ja muud rindkere deformatsioonid.

Synthesi rinnakuplaadid MatrixRIB paksusega 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) on ette nähtud järgmiste seisundite fikseerimiseks, stabiliseerimiseks ja rekonstruktsiooniks:

- rinnakumurrud, fusioonid ja/või osteotoomia;
- õõnesrind, andurrind ja muud rindkere deformatsioonid.

Synthesi intramedullaarsed lahased MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ja universaalne plaat (04.501.009) on ette nähtud roiete fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks.

Oluline: Synthes eelvormitud ja sirged plaadid MatrixRIB ei ole ette nähtud kasutamiseks püsiimplantaatidena lõhede sildamisel pärast rindkere reseksiooni.

Vastunäidustused

Fikseerimissüsteem MatrixRIB on vastunäidustatud:

- rinnaku fikseerimiseks ägedatel kardiaalsetel patsientidel, kuna hädaolukorras rindkeresse sisenemisel võib see tekitada viivitust;
- kruvi ühendamisel või kinnitamisel rangluule või selgroole;
- kasutamiseks latentse või ägeda infektsiooniga patsientidel või nendel, kes ei soovi või ei ole suutelised järgima operatsioonijärgseid juhiseid.

Patsientide sihtrühm

Synthesi fikseerimissüsteem MatrixRIB on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud luustikuga patsientidel, kellel on normaalsed või osteoporootilised luud.

Ettenähtud kasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud väljaõppinud töötajatele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ sisust. Implanteerimine peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste järgi. Kirurg vastutab selle eest, et seade sobiks patsiendi haigusele/seisundile ja et operatsioon tehtaks õigesti.

Eeldatav kliiniline kasu

Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fikstsiooni seadmete, nagu fikseerimissüsteemi MatrixRIB eeldatav kliiniline kasu on järgmine.

- Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine.
- Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine.

Seadme toimivus

Synthes on kinnitanud fikseerimissüsteemi MatrixRIB toimivuse ja ohutuse ning selle, et tegemist on tänapäevaste meditsiiniseadmetega roide- ja rinnakumurdude fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks, normaalsete ning osteoporoosiliste roiete fusiooniks ja osteotoomia korral ning rindkereseinä rekonstruktsiooniks, kui toodet kasutatakse kooskõlas kasutusjuhendi ja märgistustega.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

- Kahjulik koereaktsioon, allergiline / ülitundlikkusreaktsioon
- Infektsioon
- Elutähtsate organite või ümbritsevate struktuuride kahjustus
- Neurovaskulaarne kahjustus
- Seljaaju kompressioon ja/või kontusioon
- Perifeersete närvide kompressioon ja/või kontusioon
- Luukahjustus, sh operatsiooniaegne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
- Pehmekoe kahjustus
- Pehmekoe ärritus
- Väärloustumus/luustumatus
- Valu või ebamugavustunne
- Kasutaja vigastus
- Implantaadi liikumisest, loksumisest või purunemisest põhjustatud sümptomid

Steriilne seade


STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Säilitage implantaate nende algetes kaitsvates pakendites ja eemaldage need pakendist vahetult enne kasutamist.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorrale või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikkeid, mis võivad lõppeda patsiendi vigastuse, haiguse või surmaga. Peale selle võib ühekorrasedmete uuesti kasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitama haigla juhiste järgi. Ehkki need võivad näida kahjustusteta, võib implantaatidel olla väikseid defekte ja sisepingete mustreid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

Üldised hoiatused

- Fikseerimissüsteem MatrixRIB ei ole mõeldud kasutamiseks püsiimplantaadina lõhede sildamisel pärast rindkere reseksiooni.
- Metallist sisefikstsiooniseadmed ei suuda vastu pidada aktiivsusele ja/või koormustele, mis on võrdsed normaalsele tervele luule rakendatavatele, sest need seadmed ei ole konstrueeritud taluma täieliku keharaskuse kandmisest, raskuste kandmisest või lõhede parandamisest tulenevat pinget, mis võib põhjustada seadme väsimusmurru.
- Peale selle võib seadme kasutamine lõhede parandamiseks patsientidel, kes rakendavad implantaadile äärmuslikku pinget (nt ülekaal või juhiste mittejärgimine), põhjustada ka seadme enneaegset riket.
- Need seadmed võivad operatsiooni ajal puruneda, kui kasutatakse liigset jõudu või mittesoovitavaid kirurgilisi meetodeid. Kuigi kirurg peab langetama lõpptõuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellega kaasnevatest riskidest, soovitage purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
- Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Alternatiivse meetodi juhendite hoiatused

- Ärge kasutage isepuurivaid kruvisid 2,8 mm MatrixRIBi plaatidega või 90° lähemise, kuna sisestamisel võib kruvi valesti paigutada, põhjustades suuremat pöördemomenti, puru teket ja/või kruvi puuduliku lukustumist.
- Vale pikkusega kruvid võivad eenduda või põhjustada korteksi puudulikkust kinnitumist. Soovitatav on mõõta iga roide paksust eraldi, kuna see võib olla erinev.

Isepuurivad kruvid 1,5 mm MatrixRIBi plaatide ja intramedullaarsete lahaste jaoks

- Kui kruvi ots ei kinnita roide sisemist kortikaalset kihti, võib kruvi väljatulemise risk suureneeda.
- Kui kruvi ots ulatub liiga pikalt sisemisest kortikaalsest kihist edasi, võib suureneeda selle alla jäävate kudede kahjustamise oht.

Rindkereseinä defekti parandamise juhiste hoiatused

Rindkere rekonstruktsioon, sh lõhede parandamine:

- Kui implantaate kasutatakse sildamiseks pärast rindkereseinä reseksiooni, on võimalik songa tekke ja allpool olevate organite/pehmekoe liitumise oht.

Ettevaatusabinõud

Kirurgiliste meetodite juhiste ettevaatusabinõud

Roide plaatimine

- Roide paljastamise ajal vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada nii palju hingamisfunktsiooni kui võimalik.
- Roide paksuse määramisel olge ettevaatlik ning vältige roide allservas asuva närv- ja veresoonte kimbu kahjustamist.
- Plaadi valimisel ja lõikamisel kasutage plaadi turvaliseks kinnitamiseks mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi.
- Kui plaat vajab vormimist, vältige järske painutusi, tagasipainutusi või implantaadi painutamist kruviaugu kohal. Vältige implantaadile sälkude tegemist või selle kriimustamist. Need tegurid võivad põhjustada sisemisi pingeid, mis võivad muuta implantaadi juhusliku purunemise keskpunktiks.
- Plaadi paigutamisel on tangid soovitatav sisestada roide ülaservast, et vältida roide allservas asuva närv- ja veresoonte kimbu kahjustamist.
- Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Roide paksuse kinnitamisel ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugemale roide tagumisest kortikaalsest kihist.
- Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugemale, et vältida sügavaid vigastusi.
- Stabiilsuse jaoks õige fikstsioonimäär kindlaks määramiseks tuleb kirurgil arvestada murru või osteotoomia suurust ja kuju. Selle süsteemiga soovitab DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafikstsiooni.
- Mittelukustuvad kruvid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ja need tuleb enne sulgemist lukustuskruidude vastu välja vahetada.
- Kui mittelukustuvaid kruvisid ei asendata lukustuvate kruvidega, suureneb implantaadi lõdvenemise/nihkumise tõenäosus.
- Plaadi turvaliseks kinnitamiseks kasutage mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Lahase sisestamine

- Roide paljastamise ajal vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada nii palju hingamisfunktsiooni kui võimalik.
- Lisaks on soovitatav minimeerida murru lateraalsel küljel oleva pehmekoe disektsiooni.
- Roide paksuse määramisel olge ettevaatlik ning vältige roide allservas asuva närvi- ja veresoonte kimbu kahjustamist.
- Lahase sisestusava ettevalmistamisel käepidemeta puurijuhiku kasutamisel veenduge, et tähisega Murd märgitud kitsenev ots oleks murruga kohakuti, et ava jääks murrujoonest umbes 30 mm kaugusele.
- Lisaks veenduge enne puurimist, et külgmine murrusegment oleks vähemalt 5 cm pikk ja mahutaks lahase sisestusotsakut.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemist tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Lahase sisestamisel roiete, selgroo ja/või allpool paiknevate elundite lisakahjustuste ennetamiseks tehke järgmist.
 - Vältige mis tahes teravate nurkade tekitamist lahase sisestamisel, et ära hoida roide tagumise kortikaalse kihi vigastamist.
 - Ärge lükake lahase otsa edasi, kui see paikneb juba sisestusavas.
- Kruviava puurimisel ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.
- Roide paksuse kinnitamisel ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugele roide tagumisest kortikaalsest kihist.
- Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugemale, et vältida sügavamaid vigastusi.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Rinnaku plaatimine

- Murru/osteotoomia paljastamise ajal rinnakul vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada nii palju hingamisfunktsiooni kui võimalik.
- Kui asetate tange rinnaku soovitud asendisse lähendamiseks, olge ettevaatlik, et vältida roietevahelisi ja rinnanäärmete veresooni ning närve.
- Vältige roostevabast terasest traatide otsest kokkupuudet titaanist implantaadidega, et ära hoida galvaanilist korrosiooni.
- Plaadi vale asendi tõttu, mille puhul graveeritud pind on kontaktis rinnakuga, võib osutada võimatuks kruvide lukustamine plaati ja fikatsioon on seepärast ebapiisav.
- Rinnakuplaadid MatrixRIB paksusega 2,8 mm ei ole ette nähtud lõikamiseks.
- Rinnaku turvaliseks kinnitamiseks kasutage mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi.
- Kui plaat vajab vormimist, vältige järse painutusi, tagasipainutusi või implantaadi painutamist kruviaugu kohal. Vältige implantaadile sälkude tegemist või selle kriimustamist. Need tegurid võivad põhjustada sisemisi pingeid, millest saab juhusliku murdumise koondumispunkt.
- Nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada plaadi enneaegse rikke (nt murdumise).
- Külje peale kõverdamise puhul
 - Ärge kõverdage sirgeid 2,8 mm paksusi rinnakuplaate külje peale ühestki kohast rohkem kui 20°.
 - 2,8 mm paksuseid T- ja I-kujulisi rinnakuplaate ei tohi kõverdada külje peale.
- Väljapoole kõverdamisel ärge painutage T- ja I-kujulisi rinnakuplaate ühestki kohast rohkem kui 30° väljapoole.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida allpool asuvate organite või pehmekoe vigastamise riski.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemist tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Rinnaku paksuse kinnitamisel ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugemale rinnaku tagumisest kortikaalsest kihist.
- Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugemale, et vältida sügavamaid vigastusi.
- Stabiilsuse jaoks õige fiksaatsioonimäär kindlaks määramiseks tuleb kirurgil arvestada murru või osteotoomia suurust ja kuju. Selle süsteemiga soovitab DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksaatsiooni.
- Mittelukustuvad kruvid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ja need tuleb enne sulgemist lukustuskruidude vastu välja vahetada.
- Ribi plaatimise isepuurivaid kruvisid ei tohi kasutada rinnakuplaadidega. 2,8 mm rinnakuplaadide MatrixRIB jaoks pole isepuurivaid kruvisid saadaval.
- Kui mittelukustuvaid kruvisid ei asendata lukustuvate kruvidega, suureneb implantaadi lõdvenemise/nihkumise tõenäosus.
- Ülejäänud kruvisid paigaldamisel kasutage plaadi turvaliseks kinnitamiseks mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik fragmendid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Alternatiivse meetodi juhiste ettevaatusabinõud

Isepuurivate kruvide meetod 1,5 mm plaatidele MatrixRIB

- Luu paksuse mõõtmisel ja plaadi paigutamisel on tangid soovitatav sisestada roide ülaservast, et vältida roide allservas asuva närvi- ja veresoonte kimbu kahjustamist.
- Kruvijuhiku ja plaadi vale joendus võib põhjustada kruvi sisestamise väljaspool telge, põhjustades kruvi ebapiisava lukustuse ja/või kruvipea eendumise plaadil.
- Kruvikeeraja tera valesti paigutamine kruvile ja/või kruvi liiga tugevasti kinnikeeramine võib kruvi moonutada, murendada või murda, mistõttu võib hilisem pingutamine või eemaldamine olla keerulisem või kruvikeeraja tera võib moonuda või kruvipealt maha libiseda.
- Mittelukustuvad kruvid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ja need tuleb enne sulgemist lukustuskruidude vastu välja vahetada.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse, järgides haigla protseduure.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Intramedullaarsete lahaste isepuurivad kruvid

- Kruvijuhiku paigaldamisel lahasele võib kruvijuhiku ja plaadi vale joendus põhjustada kruvi vale sisestust, põhjustades kruvi ebapiisava lukustuse ja/või kruvipea eendumise lahasel.
- Kruvikeeraja tera valesti paigutamine kruvile ja/või kruvi liiga tugevasti kinnikeeramine võib kruvi moonutada, murendada või murda, mistõttu võib hilisem pingutamine või eemaldamine olla keerulisem või kruvikeeraja tera võib moonuda või kruvipealt maha libiseda.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse, järgides haigla protseduure.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

MIPO juhiste ettevaatusabinõud

MatrixRIBi troakaarinstrumentid

- Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemist tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugemale, et vältida sügavamaid vigastusi.
- Stabiilsuse jaoks õige fiksaatsioonimäär kindlaks määramiseks tuleb kirurgil arvestada murru või osteotoomia suurust ja kuju. Selle süsteemiga soovitab DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksaatsiooni.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Keermestatud lähendusvahend

- Keermestatud lähendusvahendi maksimaalne sisestuspikkus on 15 mm. Vigastuste vältimiseks piirake sisestussügavust, lähtudes patsiendi roide paksusest.
- Lõpetage sisestamine enne keermestatud lähendusvahendi kokkupuudet puurijuhiku pealispinnaga. Tegevuse jätkamine pärast kokkupuudet puurijuhiku pealispinnaga võib põhjustada keermestatud lähendusvahendi keermee sisenemise lusesse.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Süsteemi MatrixRIB 90° kruvikeeraja

- Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemist tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugemale, et vältida sügavamaid vigastusi.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Rindkerešina defekti parandamise juhiste ettevaatusabinõud

Rindkere rekonstruktsioon, sh lõhede parandamine

- Roide/rinnaku paksuse määramisel olge ettevaatlik ning vältige roide allservas asuva närvi- ja veresoonte kimbu kahjustamist.
- Plaadi valimisel ja lõikamisel stabiilsuse jaoks õige fiksaatsioonimäär kindlaks määramiseks tuleb kirurgil arvestada murru või osteotoomia suurust ja kuju. Selle süsteemiga soovitab DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksaatsiooni.
- Plaadi vormimisel vältige järse painutusi, tagasipainutusi või implantaadi painutamist kruviaugu kohal. Vältige implantaadile sälkude tegemist või selle kriimustamist. Need tegurid võivad põhjustada sisemist pinget, mis võib muutuda implantaadi juhusliku purunemise keskpunktiks.
- Plaadi paigutamisel on tangid soovitatav sisestada roide ülaservast, et vältida roide allservas asuva närvi- ja veresoonte kimbu kahjustamist.

- Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Roide/rinnaku paksuse kinnitamisel ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugete roide tagumisest kortikaalsest kihist.
- Kruivi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruivi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugele, et vältida sügavamaid vigastusi.
- Stabiilsuse jaoks õige fikatsioonimäära kindlaks määramiseks tuleb kirurgil arvestada murru või osetoomia suurust ja kuju. Selle süsteemiga soovitab DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruivi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.
- Mittelukustuvad kruvid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ja need tuleb enne sulgemist lukustuskruvide vastu välja vahetada.
- Kui mittelukustuvaid kruvisid ei asendata lukustuvate kruvidega, suureneb implantaadi lõdvenemise/nihkumise tõenäosus.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.
- Rinnaku rekonstruktsioonil kasutage fikatsiooniks vähemalt kolme plaati.

Rindkereseinade deformatsiooni parandamine

- Kui vabastate rinnakuseina deformeerunud jaotist, vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada võimalikult palju hingamisfunktsiooni.
- Kui plaat vajab vormimist, vältige järske painutusi, tagasipainutusi või implantaadi painutamist kruviaugu kohal. Vältige implantaadile sälkude tegemist või selle kriimustamist. Nendest teguritest võib saada juhusliku murdumise koondumispunkt.
- Nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada plaadi enneaegse rikke (nt murdumise).
- Kui paigutate ja kinnitate plaate, ärge painutage plaati rohkem kui patsiendi anatoomiaga sobitamiseks vajalik.
- Plaadi turvaliseks kinnitamiseks kasutage mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruivi.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

Vääne, nihe ja kujutise artefaktid standardite ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 ja ASTM F2119-07 järgi

Halvima stsenaariumi katsetamisel 3 T MRT-süsteemis ei ilmnenud ühtegi vastavat konstruktsiooni väänet ega nihet magnetvälja katseliselt mõõdetud lokaalse ruumilise gradiendi 5,4 T/m suhtes. Suurim kujutise artefakt ulatus gradientkajaga skaneerimisel umbes 35 mm kaugusele konstruktsioonist. Katsed viidi läbi ühes Siemens Prisma 3 T MRT-süsteemis.

Raadiosageduse (RF) toimel tekkiv soojenemine standardi ASTM F2182-11a järgi

Mittekliinilises elektromagnetilises ja termilises halvima stsenaariumi simulatsioonis tõusis temperatuur 21,7 °C (1,5 T) ja 12,4 °C (3 T) MRT tingimustes, kus kasutati raadiosageduslikke mähiseid (kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2 W/kg 15 minuti jooksul).

Ettevaatusabinõud. Eespool nimetatud katse ei olnud kliiniline. Patsiendi tegelik temperatuuri tõus sõltub mitmesugustest muudest teguritest peale SARi ja raadiosageduse kohaldamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.

- MRT-skaneerimisel olevaid patsiente on soovitatav pidevalt jälgida temperatuur- ja/või valuaistingute tundmise suhtes.
- Kahjustatud termoregulatsiooniga või temperatuuritundlikkusega patsientidel tuleb MRT-skaneerimised välistada.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolul soovitatav kasutada väikese väljatugevusega MRT-süsteeme. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Toimingud enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ toodud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Steriilne seade

Hoidke steriilseid seadmeid nende kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage implantaadid pakendist alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Implantaadi eemaldamine

1. Operatsioonieelne kavandamine
Tagamaks, et kruivi eemaldamiseks on olemas sobivad vahendid, peab kirurg enne implantaadi eemaldamist teadma järgmist.
 - Implantaadi tüüp
 - Implanteerimise aeg
 - Materjal
 - Implantaadi nähtavad kahjustused (nt katkine plaat)
2. Enne kruvide eemaldamist puhastage kruvipea süvend. Eemaldage kruvipea süvendist sissekasvanud luu ja kude, et kruvikeerajat saaks täielikult sisestada. Kontrollige paljastatud kruvipea süvendi seisundit ja vormi.
3. Lukustuskruvide eemaldamiseks veenduge, et kruvikeeraja tera oleks täielikult kruvipea süvendis, surudes veidi kruvikeerajat allapoole.
4. Keerake kruvikeerajat aeglaselt vastupäeva, kuni kruivi plaadi küljest lahti tuleb. Seejärel eemaldage kruivi täielikult.

Veaotsing

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid kirjeldatakse DePuy Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

Kasutuselt kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitema haigla juhiste järgi.

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com