
Käyttöohjeet

MatrixRIB

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikilla
markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

MatrixRIB

Kyseessä olevat laitteet:

| Art. nro | Tuotteen kuvaus |
|---------------|---|
| 04.501.001 | 04.501.001S Valmiiksi muotoiltu MatrixRIB-levy, vasen, kylkiluu nro. 3 |
| 04.501.002 | 04.501.002S Valmiiksi muotoiltu MatrixRIB-levy, oikea, kylkiluu nro. 3 |
| 04.501.003 | 04.501.003S Valmiiksi muotoiltu MatrixRIB-levy, vasen, kylkiluu nro. 4/5 |
| 04.501.004 | 04.501.004S Valmiiksi muotoiltu MatrixRIB-levy, oikea, kylkiluu nro. 4/5 |
| 04.501.005 | 04.501.005S Valmiiksi muotoiltu MatrixRIB-levy, vasen, kylkiluu nro. 6/7 |
| 04.501.006 | 04.501.006S Valmiiksi muotoiltu MatrixRIB-levy, oikea, kylkiluu nro. 6/7 |
| 04.501.007 | 04.501.007S Valmiiksi muotoiltu MatrixRIB-levy, vasen, kylkiluu nro. 8/9 |
| 04.501.008 | 04.501.008S Valmiiksi muotoiltu MatrixRIB-levy, oikea, kylkiluu nro. 8/9 |
| 04.501.009 | 04.501.009S MatrixRIB-universaalilevy, 8 reikää |
| 04.501.010 | 04.501.010S Intramedullaarinen MatrixRIB-lasta, pieni, 3 mm |
| 04.501.011 | 04.501.011S Intramedullaarinen MatrixRIB-lasta, keskikokoinen, 4 mm |
| 04.501.012 | 04.501.012S Intramedullaarinen MatrixRIB-lasta, suuri, 5 mm |
| 04.501.068 | 04.501.068S MatrixRIB-rintalastalevy, 2,8 mm, suora, 8 reikää |
| 04.501.069 | 04.501.069S MatrixRIB-rintalastalevy, 2,8 mm, suora, 9 reikää |
| 04.501.093 | 04.501.093S MatrixRIB-T-rintalastalevy, 2,8 mm, 7 reikää |
| 04.501.094 | 04.501.094S MatrixRIB-I-rintalastalevy, 2,8 mm, 9 reikää |
| 04.501.095 | 04.501.095S MatrixRIB-rintalastalevy, 2,8 mm, suora, 10 reikää |
| 04.501.096 | 04.501.096S MatrixRIB-levy, suora, 24 reikää, P 240 mm |
| 04.501.097 | 04.501.097S MatrixRIB-levy, suora, 30 reikää, P 300 mm |
| 04.501.103 | 04.501.103S MatrixRIB-T-rintalastalevy, 2,8 mm, 8 reikää |
| 04.501.104 | 04.501.104S MatrixRIB-I-rintalastalevy, 2,8 mm, 11 reikää |
| 04.501.208.01 | 04.501.208.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 8 mm |
| 04.501.209.01 | 04.501.209.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 9 mm |
| 04.501.210.01 | 04.501.210.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 10 mm |
| 04.501.211.01 | 04.501.211.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 11 mm |
| 04.501.212.01 | 04.501.212.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 12 mm |
| 04.501.213.01 | 04.501.213.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 13 mm |
| 04.501.214.01 | 04.501.214.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 14 mm |
| 04.501.215.01 | 04.501.215.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 15 mm |
| 04.501.216.01 | 04.501.216.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 16 mm |
| 04.501.217.01 | 04.501.217.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 17 mm |
| 04.501.218.01 | 04.501.218.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 18 mm |
| 04.501.219.01 | 04.501.219.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 19 mm |
| 04.501.220.01 | 04.501.220.01S LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 20 mm |
| 04.501.250.01 | 04.501.250.01S LUKKIUTUMATON MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 10 mm |
| 04.501.252.01 | 04.501.252.01S LUKKIUTUMATON MatrixRIB-ruuvi Ø 2,7 mm, itseporautuva, P 12 mm |

| Art. nro | Tuotteen kuvaus |
|---------------|---|
| 04.501.016.01 | 04.501.016.01S 04.501.016.05 LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,9 mm, itsekierteittävä |
| 04.501.018.01 | 04.501.018.01S 04.501.018.05 LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,9 mm, itsekierteittävä |
| 04.501.020.01 | 04.501.020.01S 04.501.020.05 LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,9 mm, itsekierteittävä |
| 04.501.022.01 | 04.501.022.01S 04.501.022.05 LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,9 mm, itsekierteittävä |
| 04.501.024.01 | 04.501.024.01S 04.501.024.05 LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,9 mm, itsekierteittävä |
| 04.501.026.01 | 04.501.026.01S 04.501.026.05 LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,9 mm, itsekierteittävä |
| 04.501.028.01 | 04.501.028.01S 04.501.028.05 LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,9 mm, itsekierteittävä |
| 04.501.030.01 | 04.501.030.01S 04.501.030.05 LUKKIUTUVA MatrixRIB-ruuvi Ø 2,9 mm, itsekierteittävä, P 20 mm |
| 04.501.040.01 | 04.501.040.01S 04.501.040.05 LUKKIUTUMATON MatrixRIB-ruuvi Ø 2,9 mm, itsekierteittävä |
| 04.501.042.01 | 04.501.042.01S 04.501.042.05 LUKKIUTUMATON MatrixRIB-ruuvi Ø 2,9 mm, itsekierteittävä |

| Art. nro | Tuotteen kuvaus |
|------------|---|
| 03.501.718 | MatrixRIB-ruuvinohjain, itseporautuvat ruuvit, levyt 1,5 mm |
| 03.501.030 | MatrixRIB-levynpitopihdit, pienet |
| 03.501.031 | MatrixRIB-levynpitopihdit, suuret |
| 03.501.065 | Liukuohjain |
| 03.501.071 | MatrixRIB-levynpitopihdit, pienet |
| 03.501.074 | Universaali liukuohjain |
| 03.501.708 | MatrixRIB-levynpitopihdit, pystysuorat |
| 03.501.709 | MatrixRIB-levynpitopihdit, suuret |
| 03.501.715 | Caliper-pihdit |
| 03.501.719 | MatrixRIB-ruuvinohjain, itseporautuvat ruuvit, lastat |
| 03.501.750 | MatrixRIB ruuvimeisselin terä, kiinnipitävä |
| 03.503.071 | Ruuvimeisselin varsi MatrixMANDIBLE, keskikokoinen |
| 03.503.072 | Ruuvimeisselin varsi MatrixMANDIBLE, pitkä |

Tuotteet, joita on saatavilla steriileinä tai epästeriileinä, ovat erotettavissa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on loppuliite "S".

Synthes MatrixRIB -fiksaatiojärjestelmä muodostuu valmiiksi muotoilluista lukkolevyistä, suorista levyistä, rintalastalevyistä ja intramedullaarisista lastoista sekä lukittuvista ja lukittumattomista ruuveista kylkiluiden ja rintalastan fiksaatioon ja stabilointiin.

Kaikki implantit ovat yksittäispakattuja.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeää tietoa" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

| Laite (laitteet) | Materiaali(t) | Standardi(t) |
|--|-------------------|--------------|
| Valmiiksi muotoillut ja suorat levyt, ruuvit | TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| Rintalastalevyt | Titaani (TiCP) | ISO 5832-2 |
| Instrumentit | Ruostumaton teräs | ISO 5832-1 |

Käyttötarkoitus

Synthes MatrixRIB -fiksaatiojärjestelmä on tarkoitettu kylkiluun ja rintalastan murtumien, luutumien sekä normaalin ja osteoporootin luun osteotomioiden fiksaatioon ja stabilointiin sekä rintakehän rekonstruktioihin.

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 vajuuksien peittäminen mukaan luettuina
- Pectus excavatum, pectus carinatum ja muut rintakehän epämuodostumat
- Kylkiluun rintalastaan fiksaatio

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 vajuuksien peittäminen mukaan luettuina
- Pectus excavatum, pectus carinatum ja muut rintakehän epämuodostumat
- Poikittainen rintalastan rekonstruktio
- Poikittaislevytys rintalastan poikki (kylkiluusta kylkiluuhun fiksaatio)

Synthes MatrixRIB -rintalastalevyt, joiden paksuus on 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 tarkoitettu fiksaatioon, stabilointiin ja rekonstruktioon seuraavissa tilanteissa:

- Rintalastan murtumat, luutumat ja/tai osteotomiat
- 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 seuraavien fiksaatioon ja stabilointiin:

- kylkiluun murtumat.

Tärkeää: Valmiiksi muotoiltuja ja suoria Synthes MatrixRIB -levyjä ei ole tarkoitettu pysyviksi implanteiksi, joilla suljetaan rakoja rintakehän seinämän resektioiden jälkeen.

Vasta-aiheet

MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa tilanteissa:

- Rintalastan fiksaatio sydänpotilailla, koska se voi aiheuttaa viiveen, jos rintalasta on tarpeen avata uudelleen
- Ruuvi kiinnitys tai -fiksaatio solisluuhun tai selkärankaan
- Käyttö potilaisiin, joilla on piilevä tai aktiivinen infektio tai sepsis tai jotka eivät ole halukkaita tai kykeneviä noudattamaan leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita.

Potilaskohderyhmä

Synthes MatrixRIB -fiksaatiojärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi normaaliin tai osteoporoottiseen luuhun potilaissa, joiden luusto on täysin kehittynyt.

Laitteen suunniteltu käyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta ortopedisesta kirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin ortopedisen kirurgian yleiset riskit ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta ortopedisesta kirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Käyttöohjeen mukaan ja suositeltuja tekniikoita käytettäessä sisäisten kiinnityslaitteiden, kuten MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmän, odotettavissa olevia kliinisiä hyötyjä ovat seuraavat:

- Luusegmentin stabilointi ja paranemisen helpottuminen
- Anatomisen suhteen ja toiminnan palautuminen

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Huomaa: EUDAMED-linkki on käytettävissä vasta sen jälkeen, kun lääkinnällisiä laitteita koskeva eurooppalainen tietokanta EUDAMED on otettu käyttöön.

Laitteen suorituskyky

Synthes on todennut MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmän suorituskyvyn ja turvallisuuden ja sen, että se edustaa kehittyneimpiä lääkintälaitteita kylkiluiden ja rintalastan murtumien sekä normaalin ja osteoporoottisen luun luutumien ja osteotomioiden fiksaatioon ja stabilointiin sekä rintakehän rekonstruktioita, kun sitä käytetään niiden käyttöohjeiden ja etikettien mukaisesti.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

- Kudoksen haittareaktio, allergia-/yliherkkyysreaktio
- Infektio
- Vitaalielinten tai ympäröivien rakenteiden vauriot
- Neurovaskulaariset vauriot
- Selkäytimen kompressio ja/tai ruhje
- Ääreishermon kompressio ja/tai ruhje
- Luuvaurio, mukaan lukien leikkauksenaikainen ja -jälkeinen luun murtuma, osteolyysi tai luunekroosi
- Pehmytkudoksen vauriot
- Pehmytkudoksen ärsytykset
- Murtuman virheellinen paraneminen (malunion) / luutumattomuus (non-union)
- Kipu tai epämukavuus
- Käyttäjän vamma
- Implantin siirtymisestä, löystymisestä tai rikkoutumisesta johtuvat oireet

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöiseksi tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yksittäisen toimenpiteen aikana.

Likaantuneiden laitteiden uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenkäsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttölaitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka syntyy esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtyessä potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka käytetyt ja kontaminoituneet implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, implanteissa voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasitusta, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

Yleiset varoitukset

- MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmää ei ole tarkoitettu pysyväksi implantiksi rintakehän resektiosta johtuvien aukkojen sulkemiseen.
- Metalliset sisäiset fiksaatiolaitteet eivät kestä sellaisia aktiivisuustasoja ja/tai kuormituksia, joita normaalit ja terveet luut kestävät, sillä näitä laitteita ei ole suunniteltu kestäämään täydellä painolla varaamisen, kuormituksen tai raon silloittamisen vapaa rasitusta, mistä voi mahdollisesti seurata laitteen väsymismurtuma.
- Lisäksi laitteen käyttäminen rakojen silloittamiseen potilaissa, joiden implantaan kohdistuu voimakasta rasitusta (esimerkiksi ylipainoiset tai suostumattomat potilaat), saattaa edistää laitteen ennenaikaista 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 olevalla potilaalla mahdollista ja käytännöllistä.
- Ruostumatonta terästä sisältävät lääkintälaitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaissa, joilla on nikkeliallergia.

Vaihtoehtoisia menetelmäohjeita koskevat varoitukset

- Älä käytä itseporautuvia ruuveja 2,8 mm:n MatrixRIB-levyissä tai 90 asteen lähestymiskulmassa, mikä voi johtaa ruuvin virhekohtistukseen ja siten suurempaan kiristysmomenttiin, irtohiukkasten muodostumiseen tai ruuvin riittämättömään lukitukseen.
- Virheellinen ruuvin pituuden valinta voi suurentaa ruuvin ulkoneman tai epäoptimaalisen luunkuoreen kiinnittymisen riskiä. On suositeltavaa mitata kunkin kylkiluun paksuus, koska niiden paksuus voi vaihdella.

Itseporautuvat ruuvit 1,5 mm:n MatrixRIB-levyihin ja itseporautuvat ruuvit intramedullaarisiin lastoihin:

- Jos ruuvin kärki ei kiinnity kylkiluun sisäkuoreen, ruuvin irtoamisriski voi kasvaa.
- Jos ruuvin kärki ulottuu liian kauas sisäkuorta edemmäs, lähikudosten loukkaantumisen riski voi kasvaa.

Varoitukset rintakehän vikojen korjausohjeista

Rintakehän rekonstruktio, rakojen silloittaminen mukaan luettuna:

- Kun implantteja käytetään aukkojen silloittamiseen rintakehän resektioiden jälkeen, on olemassa viereisten elinten tai pehmytkudoksen herniaation ja adheesion riski.

Varotoimet

Leikkausmenetelmäohjeita koskevat varotoimet

Kylkiluun levytys

- Vältä kylkiluuta paljastettaessa merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystointo säilyisi mahdollisimman hyvänä.
- Ole kylkiluun paksuutta määrittäessä varovainen, ettet vahingoita kylkiluun alareunassa olevaa hermo- ja verisuonikimppua.
- Käytä levyn valinnan ja leikkauksen aikana vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnittyisi kunnolla.
- Jos muotoilu on tarpeen, vältä tiukkoja/teräviä taivutuksia, taaksepäin taivutusta tai implantin taivuttamista ruuvin reiässä. Vältä implantin lovetumista tai naarmuttamista. Näistä tekijöistä voi aiheutua sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla implantin mahdollisia murtumakohtia.
- Levyä asemoitaessa on suositeltavaa viedä pihdit sisään kylkiluun yläreunan puolelta, jotta vältyttäisiin kylkiluun alareunassa olevan hermo- ja verisuonikimpuun 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 r./min. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpöneuroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Jos vahvistat kylkiluun paksuutta, älä vie syvyyssmittarin kärkeä liian pitkälle kylkiluun takimmaisesta korteksista.
- Ruuvia sisään vietäessä se tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle takimmaisesta korteksista, jotta vältyttäisiin 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 kolme ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden vakauden varmistamiseksi.
- Lukkiutumattomat ruuvit on tarkoitettu väliaikaiseen fiksaatioon, ja ne on vaihdettava lukkoruuveihin ennen sulkua.
- Jos lukkiutumattomia ruuveja ei korvata lukkoruuveilla, implantin löystymisen tai migraation todennäköisyys saattaa kasvaa.
- Käytä vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnittyisi kunnolla.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoutuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.

Lastan asettaminen

- Vältä kylkiluuta paljastettaessa merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystointo säilyisi mahdollisimman hyvänä.
- Lisäksi on suositeltavaa minimoida pehmytkudoksen dissektio murtuman lateraaliosalla puolella.
- Ole kylkiluun paksuutta määrittäessä varovainen, ettet vahingoita kylkiluun alareunassa olevaa hermo- ja verisuonikimppua.
- Jos lastan sisäänvientireiän valmistuksessa käytetään poranohjainta ilman kahvaa, varmista, että kapeneva pää, jossa on merkintä "Fracture" (Murtuma), on kohdistettu murtumaan, jotta varmistettaisiin, että reikä on noin 30 mm:n etäisyydellä murtumalinjasta.
- Varmista myös, että lateraalinen murtumakappale on vähintään 5 cm pitkä, jotta otetaan huomioon lastan insertiopiitus ennen porausta.
- Huuhtelee porauksen aikana, jotta vältyttäisiin luun lämpövaurioilta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 r./min. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpöneuroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Kylkiluun, selkärangan ja/tai lähielinten lisävammojen estämiseksi lastaa asetettaessa:
 - Vältä kaikkia jyrkkiä kulmia lastan insertion aikana, jotta estettäisiin kylkiluun takimmaisesta korteksista vahingoittuminen.
 - Älä työnnä lastan päätä enää pidemmälle, kun se on asettunut sisäänvientireikään.
- Älä poraa ruuvin reikää syvemmälle kuin on tarpeen, jotta vältyttäisiin ilmarinnan riskiltä.
- Jos vahvistat kylkiluun paksuutta, älä vie syvyyssmittarin kärkeä liian pitkälle kylkiluun takimmaisesta korteksista.
- Ruuvia sisään vietäessä se tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle posteriorisen korteksista, jotta vältyttäisiin syvemmiltä vammoilta.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoutuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.

Rintalastan levytys

- Vältä rintalastan murtuma- tai osteotomiakohtaa paljastettaessa merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystointo säilyisi mahdollisimman hyvänä.
- Pihtien asettamisessa haluttuun kohtaan rintalastan kohdalle on varottava kylkiluiden välisiä sekä rintarauhaseen liittyviä verisuonia ja hermoja.
- Vältä ruostumattomien teräslankojen suora kosketus titaani-implantteihin galvanisen korroosion estämiseksi.
- Levyn virheellinen suuntaaminen siten, että etsattu pinta koskettaa rintalastan luuta (levyn asettaminen väärinpäin), saattaa estää ruuvien lukitsemisen levyyn, mikä johtaa riittämättömään fiksaatioon.
- Paksuudeltaan 2,8 mm:n MatrixRIB-rintalastalevyjä ei ole tarkoitettu leikata.
- Käytä vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnittyisi kunnolla.

- Jos muotoilu on tarpeen, vältä tiukkoja/teräviä taivutuksia, taaksepäin taivutusta tai implantin taivuttamista ruuvin reiässä. Vältä implantin lovetumista tai naarmuttamista. Näistä tekijöistä voi aiheutua sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla mahdollisia murtumakohtia.
- Väärin instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen ennenaikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen).
- Tasossa (in-plane) tehtävä muotoilu:
 - Älä muotoile suoraa 2,8 mm paksuja rintalastalevyjä tasossa (in-plane) 20 astetta enempää yksittäisessä paikassa.
 - 2,8 mm paksuja T- ja I-rintalastalevyjä ei ole tarkoitettu muotoilla tasossa (in-plane).
- Tason ulkopuolella (out-of-plane) tapahtuvaa muotoilua varten ei T- ja I-rintalastalevyjä saa muotoilla tason ulkopuolella yli 30 asteen verran yksittäisessä paikassa.
- Huuhtelee porauksen aikana, jotta vältyttäisiin luun lämpövaurioilta.
- Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta voidaan välttyä taustalla olevien elinten tai pehmytkudoksen vaurioitumisen riskiltä.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 r./min. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpöneuroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Jos vahvistat rintalastan paksuutta, älä vie syvyyssmittarin kärkeä liian pitkälle rintalastan takimmaisesta korteksista.
- Ruuvia sisään vietäessä se tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle posteriorisen korteksista, jotta vältyttäisiin 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 kolme ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden vakauden varmistamiseksi.
- Lukkiutumattomat ruuvit on tarkoitettu väliaikaiseen fiksaatioon, ja ne on vaihdettava lukkoruuveihin ennen sulkua.
- Kylkiluun levytykseen käytettäviä itseporautuvia ruuveja ei tule käyttää rintalastalevyihin. 2,8 mm:n MatrixRIB-rintalastalevyihin ei ole saatavilla itseporautuvia ruuveja.
- Jos lukkiutumattomia ruuveja ei korvata lukkoruuveilla, implantin löystymisen tai migraation todennäköisyys saattaa kasvaa.
- Käytä jäljellä olevia ruuveja sijoitettaessa vähintään kolme ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnittyisi kunnolla.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoutuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.

Vaihtoehtoisia menetelmäohjeita koskevat varotoimet

Itseporautuvia ruuveja hyödyntävä menetelmä 1,5 mm MatrixRIB-levyille

- Luun paksuutta mitattaessa ja levyä asemoitaessa on suositeltavaa viedä pihdit sisään kylkiluun yläreunan puolelta, jotta vältyttäisiin kylkiluun alareunassa olevan hermo- ja verisuonikimpuun vahingoittumiselta.
- Ruuviohjaimen väärä kohdistus levyyn voi johtaa siihen, ettei ruuvi asetu akselin suuntaisesti, mikä johtaa ruuvin puutteelliseen lukitukseen tai ruuvinkannan jäämiseen koholle levyn päälle.
- Ruuvimeisselin kärjen väärä kytkeytyminen ruuviin tai ruuvin liika kiristäminen ruuvauksen aikana voi vääntää tai rikkoa ruuvin tai sen kierteet, mikä voi vaikeuttaa jatkokiristystä tai mahdollista poistoa, ja ruuvimeisselin kärki voi vääntyä tai lipsahtaa ruuvinkannasta.
- Lukkiutumattomat ruuvit on tarkoitettu väliaikaiseen fiksaatioon, ja ne on vaihdettava lukkoruuveihin ennen sulkua.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoutuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön sairaalan toimintatapojen mukaan.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.

Itseporautuvat ruuvit intramedullaarisiin lastoihin

- Ruuviohjainta lastaan asemoitaessa voi ruuviohjaimen väärä kohdistus lastaan johtaa siihen, että ruuvi ei asetu akselin suuntaisesti, mikä johtaa ruuvin puutteelliseen lukitukseen tai ruuvinkannan työntymiseen levyn päälle.
- Ruuvimeisselin kärjen väärä kytkeytyminen ruuviin tai ruuvin liika kiristäminen ruuvauksen aikana voi vääntää tai rikkoa ruuvin tai sen kierteet, mikä voi vaikeuttaa jatkokiristystä tai mahdollista poistoa, ja ruuvimeisselin kärki voi vääntyä tai lipsahtaa ruuvinkannasta.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoutuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön sairaalan toimintatapojen mukaan.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.

MIPO-ohjeita koskevat varoimet

Caliper-pihdit

- Varo puristamasta käsiä tai käsiä ja vahingoittamasta itseäsi, kun käytät caliper-pihdejä kylkiluun paksuuden mittaamiseen.
- Jos caliper-pihdit on kiinnitetty liian tiukasti mittauksen aikana, ne voivat taipua, jolloin mitattu kylkiluun paksuus on pienempi kuin kylkiluun todellinen paksuus.
- Ole varovainen, ettet vahingoita kylkiluun alareunassa olevaa hermo- ja verisuonikimpua.

MatrixRIB-troakaari-instrumentit

- Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttyttäisiin ilmarinnan riskiltä.
- Huuhtelee porauksena aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 r./min. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Ruuvia sisään vietäessä se 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 vakauden varmistamiseksi.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.

Kierteellinen reduktioväline

- Kierteellisen reduktiovälineen insertiopituus on enintään 15 mm. Jotta välttyttäisiin vammoilta, rajoita insertiopituutta potilaan kylkiluun paksuuden mukaan.
- Lopeta insertio, ennen kuin kierteellinen reduktioväline koskettaa poranohjaimen yläpintaa. Voimankäytön jatkaminen poranohjaimen yläpinnan koskettamisen jälkeen saattaa johtaa siihen, että kierteellisen reduktiovälineen kierteet jäävät luuhun.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.

90 asteen ruuvimeisseli MatrixRIB-järjestelmään

- Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttyttäisiin ilmarinnan riskiltä.
- Huuhtelee porauksena aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 r./min. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Ruuvia sisään vietäessä se tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle takimmaisesta korteksin yli, jotta välttyttäisiin syvemmiltä vammoilta.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.

Rintakehän vikojen korjausohjeita koskevat varoimet

Rintakehän rekonstruktio, rakojen silloittaminen mukaan luettuna

- Ole kylkiluun ja rintalastan paksuutta määritettäessä varovainen, ettet vahingoita kylkiluun alareunassa olevaa hermo- ja verisuonikimpua.
- Kirurgin valitessa ja leikatessa levyä hänen tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän 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 vakauden varmistamiseksi.
- Vältä levyä muotoiltaessa tiukkoja/teräviä taivutuksia, taaksepäin taivutusta tai implantin taivuttamista ruuvin reiässä. Vältä implantin lovetumista tai naarmuttamista. Näistä tekijöistä voi aiheutua sisäistä jännitystä, josta voi tulla implantin mahdollinen murtumakohta.
- Levyä asemoitaessa on suositeltavaa viedä pihdit sisään kylkiluun yläreunan puolelta, jotta välttyttäisiin kylkiluun alareunassa olevan hermo- ja verisuonikimpun 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 r./min. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Jos vahvistat kylkiluun/rintalastan paksuutta, älä vie syvyyssmittarin kärkeä liian pitkälle kylkiluun takimmaisesta korteksin yli.
- Ruuvia sisään vietäessä se tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle takimmaisesta 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 vakauden varmistamiseksi.
- Lukkiutumattomat ruuvit on tarkoitettu väliaikaiseen fiksaatioon, ja ne on vaihdettava lukkoruuveihin ennen sulkua.

- Jos lukkiutumattomia ruuveja ei korvata lukkoruuveilla, implantin löystymisen tai migraation todennäköisyys saattaa kasvaa.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.
- Käytä rintalastan rekonstruktion yhteydessä suoritettavaan fiksaatioon vähintään kolmea levyä.

Rintakehän epämuodostuman korjaus

- Kun rintakehän vaurioitunutta osaa vapautetaan, vältä merkittävää lihasten halveksua, jotta hengitystoiminto säilyisi mahdollisimman hyvänä.
- Jos muotoilu on tarpeen, vältä tiukkoja/teräviä taivutuksia, taaksepäin taivutusta tai implantin taivuttamista ruuvin reiässä. Vältä implantin lovetumista tai naarmuttamista. Näistä tekijöistä voi tulla mahdollisia murtumakohtia.
- Väärien instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen ennenaikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen).
- Kun sijoitat ja kiinnität levyjä, älä taivuta levyä enempää kuin sen anatomiaan soveltaminen edellyttää.
- Käytä vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnitetyksi kunnolla.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 ja ASTM F2119-07 mukaan

3 T:n magneettikuvausjärjestelmän ei-kliinissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 3,65 T/m. Suurin kuva-artefakti ulottui noin 35 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE). Testit suoritettiin yhdellä Siemens Prisma 3 T -magneettikuvausjärjestelmällä.

Radiotaajuinen (RF) kuumeneminen standardin ASTM F2182-11a mukaan

Ei-kliiniset pahimman tapauksen sähkömagneettiset ja lämpösäteilöä tuottavat magneettikuvauslaitteet 21,7 °C:n (1,5 T) ja 12,4 °C:n (3 T) lämpötilan nousun radiotaajuisia keloja käytettäessä (koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptio (SAR) 2 W/kg 15 minuutin aikana).

Varoimenpiteet: edellä mainittu testi perustuu ei-kliiniseen testaukseen. Potilaan kehon todellinen lämpötilan nousu riippuu useista ominaisabsorptionopeudesta ja radiotaajuuden käyttöajasta riippumattomista tekijöistä. Tämän vuoksi on suositeltavaa kiinnittää erityistä huomiota seuraaviin seikkoihin:

- On suositeltavaa seurata huolellisesti magneettikuvauslaitteiden potilaiden havaitsemia lämpötila- ja/tai kiputunteja.
- Magneettikuvausta ei saa tehdä potilaille, joiden lämmönsäätelykyky tai lämmön aistimus on heikentynyt.
- Jos potilaalla on sähköä johtavia implantteja, magneettikuvausjärjestelmää suositellaan käytettäväksi vain pienillä kentänvoimakkuuksilla. Käytettävän ominaisabsorptio (SAR) on oltava mahdollisimman pieni.
- Ilmanvaihtojärjestelmän käyttö voi osaltaan auttaa lieventämään potilaan kehon lämpötilan nousua.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite

Steriloimattomina toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Steriili laite

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojauspakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta heti ennen käyttöä. Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Implantin poistaminen

1. Leikkausta edeltävä suunnittelu
Sen varmistamiseksi, että ruuvin poistoon on käytettävissä asianmukaiset välineet, kirurgin tulee saada seuraavat tiedot ennen implantin poistoa:
 - Implantin tyyppi
 - Implantaation ajankohta
 - Materiaali
 - Implantin näkyvät vauriot (esim. murtunut levy)
2. Puhdista ruuvisyvennyksen ennen ruuvien irrottamista. Poista ruuvisyvennykseen kasvanut luu ja muu kudos sen varmistamiseksi, että ruuvimeisseli kytkeytyy kantaan. Tarkista paljastuneen ruuvinkannan syvennyksen kunto ja geometria.
3. Paina ruuvimeisselin kärki kunnolla ruuvin kantaan kiinni, että saat parhaan pidon lukitusruuvien poistamisessa.
4. Käännä ruuvimeisseliä hitaasti vastapäivään, kunnes ruuvi irtaantuu levystä. Poista sitten ruuvi kokonaan.

Vianmääritys

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän tai potilaan kotipaikan mukaiselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Laitteen kliininen 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 saatavissa verkkosivustolta.

Hävittäminen

Mitään veren, kudoksen tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com