

---

# Naudojimo instrukcijos MatrixRIB

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.

# Naudojimo instrukcijos

## MatrixRIB

Aprašomi prietaisai

| Gaminio Nr.   | Gaminio aprašas   |
|---------------|---|
| 04.501.001    | 04.501.001S „MatrixRIB“ iš anksto suformuota plokštelė, kairioji, šonk., Nr. 3        |
| 04.501.002    | 04.501.002S „MatrixRIB“ iš anksto suformuota plokštelė, dešinioji, šonk., Nr. 3       |
| 04.501.003    | 04.501.003S „MatrixRIB“ iš anksto suformuota plokštelė, kairioji, šonk., Nr. 4/5      |
| 04.501.004    | 04.501.004S „MatrixRIB“ iš anksto suformuota plokštelė, dešinioji, šonk., Nr. 4/5     |
| 04.501.005    | 04.501.005S „MatrixRIB“ iš anksto suformuota plokštelė, kairioji, šonk., Nr. 6/7      |
| 04.501.006    | 04.501.006S „MatrixRIB“ iš anksto suformuota plokštelė, dešinioji, šonk., Nr. 6/7     |
| 04.501.007    | 04.501.007S „MatrixRIB“ iš anksto suformuota plokštelė, kairioji, šonk., Nr. 8/9      |
| 04.501.008    | 04.501.008S „MatrixRIB“ iš anksto suformuota plokštelė, dešinioji, šonk., Nr. 8/9     |
| 04.501.009    | 04.501.009S „MatrixRIB“ universalioji plokštelė, 8 skylės                             |
| 04.501.010    | 04.501.010S „MatrixRIB“ intramedulinis įtvaras, mažas, 3 mm                           |
| 04.501.011    | 04.501.011S „MatrixRIB“ intramedulinis įtvaras, vidutinio dydžio, 4 mm                |
| 04.501.012    | 04.501.012S „MatrixRIB“ intramedulinis įtvaras, didelis, 5 mm                         |
| 04.501.068    | 04.501.068S „MatrixRIB“ krūtinkaulio plokštelė, 2,8 mm, tiesi, 8 skylės               |
| 04.501.069    | 04.501.069S „MatrixRIB“ krūtinkaulio plokštelė, 2,8 mm, tiesi, 9 skylės               |
| 04.501.093    | 04.501.093S „MatrixRIB“ krūtinkaulio T formos plokštelė, 2,8 mm, 7 skylės             |
| 04.501.094    | 04.501.094S „MatrixRIB“ krūtinkaulio I formos plokštelė, 2,8 mm, 9 skylės             |
| 04.501.095    | 04.501.095S „MatrixRIB“ krūtinkaulio plokštelė, 2,8 mm, tiesi, 10 skylių              |
| 04.501.096    | 04.501.096S „MatrixRIB“ plokštelė, tiesi, 24 skylės, 240 mm ilgio                     |
| 04.501.097    | 04.501.097S „MatrixRIB“ plokštelė, tiesi, 30 skylės, 300 mm ilgio                     |
| 04.501.103    | 04.501.103S „MatrixRIB“ krūtinkaulio T formos plokštelė, 2,8 mm, 8 skylės             |
| 04.501.104    | 04.501.104S „MatrixRIB“ krūtinkaulio I formos plokštelė, 2,8 mm, 11 skylės            |
| 04.501.208.01 | 04.501.208.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 8 mm ilgio    |
| 04.501.209.01 | 04.501.209.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 9 mm ilgio    |
| 04.501.210.01 | 04.501.210.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 10 mm ilgio   |
| 04.501.211.01 | 04.501.211.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 11 mm ilgio   |
| 04.501.212.01 | 04.501.212.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 12 mm ilgio   |
| 04.501.213.01 | 04.501.213.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 13 mm ilgio   |
| 04.501.214.01 | 04.501.214.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 14 mm ilgio   |
| 04.501.215.01 | 04.501.215.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 15 mm ilgio   |
| 04.501.216.01 | 04.501.216.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 16 mm ilgio   |
| 04.501.217.01 | 04.501.217.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 17 mm ilgio   |
| 04.501.218.01 | 04.501.218.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 18 mm ilgio   |
| 04.501.219.01 | 04.501.219.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 19 mm ilgio   |
| 04.501.220.01 | 04.501.220.01S „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 20 mm ilgio   |
| 04.501.250.01 | 04.501.250.01S „MatrixRIB“ NEFIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 10 mm ilgio |
| 04.501.252.01 | 04.501.252.01S „MatrixRIB“ NEFIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,7 mm, savigręžis, 12 mm ilgio |

| Gaminio Nr.   | Gaminio aprašas  |
|---------------|--|
| 04.501.016.01 | 04.501.016.01S 04.501.016.05 „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,9 mm, savisriegis              |
| 04.501.018.01 | 04.501.018.01S 04.501.018.05 „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,9 mm, savisriegis              |
| 04.501.020.01 | 04.501.020.01S 04.501.020.05 „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,9 mm, savisriegis              |
| 04.501.022.01 | 04.501.022.01S 04.501.022.05 „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,9 mm, savisriegis              |
| 04.501.024.01 | 04.501.024.01S 04.501.024.05 „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,9 mm, savisriegis              |
| 04.501.026.01 | 04.501.026.01S 04.501.026.05 „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,9 mm, savisriegis              |
| 04.501.028.01 | 04.501.028.01S 04.501.028.05 „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,9 mm, savisriegis              |
| 04.501.030.01 | 04.501.030.01S 04.501.030.05 „MatrixRIB“ FIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,9 mm, savisriegis, 20 mm ilgio |
| 04.501.040.01 | 04.501.040.01S 04.501.040.05 „MatrixRIB“ NEFIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,9 mm, savisriegis            |
| 04.501.042.01 | 04.501.042.01S 04.501.042.05 „MatrixRIB“ NEFIKSUOJAMASIS varžtas, Ø 2,9 mm, savisriegis            |

| Gaminio Nr. | Gaminio aprašas   |
|-------------|---|
| 03.501.718  | „MatrixRIB“ varžtų kreiptuvus savigręžiams varžtams, 1,5 mm plokštelėms |
| 03.501.030  | „MatrixRIB“ plokštelės laikymo žnyplės, mažos                           |
| 03.501.031  | „MatrixRIB“ plokštelės laikymo žnyplės, didelės                         |
| 03.501.065  | Stormatis   |
| 03.501.071  | „MatrixRIB“ plokštelės laikymo žnyplės, mažos                           |
| 03.501.074  | Universalusis stormatis   |
| 03.501.708  | „MatrixRIB“ plokštelės laikymo žnyplės, vertikalios                     |
| 03.501.709  | „MatrixRIB“ plokštelės laikymo žnyplės, didelės                         |
| 03.501.715  | Žnyplės su stormačiu  |
| 03.501.719  | „MatrixRIB“ varžtų kreiptuvus savigręžiams varžtams, įtvarams           |
| 03.501.750  | „MatrixRIB“ atsuktuvo antgalis, savaime prisitvirtinantis               |
| 03.503.071  | Atsuktuvo kotas „MatrixMANDIBLE“, vidutinio ilgio                       |
| 03.503.072  | Atsuktuvo kotas „MatrixMANDIBLE“, ilgas                                 |

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę „S“, kuri pridedama prie sterilaus gaminio numerio.

„Synthes MatrixRIB“ fiksavimo sistemą sudaro iš anksto suformuotos fiksuojamosios plokštelės, tiesios plokštelės, krūtinkaulio plokštelės, intrameduliniai įtvarai, fiksuojamieji ir nefiksuojamieji sraigčiai, skirti šonkauliams ir krūtinkauliui fiksuoti ir stabilizuoti. Visi implantai supakuoti po vieną.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote atitinkamą chirurginę procedūrą.

| Įtaisas (-ai)  | Medžiaga (-os)         | Standartas (-ai) |
|--|------------------------|------------------|
| Iš anksto suformuotos ir tiesios plokštelės, sraigčiai | TAN (Ti-6Al-7Nb)       | ISO 5832-11      |
| Krūtinkaulio plokštelės                                | Titanas (TiCP)         | ISO 5832-2       |
| Instrumentai   | Nerūdijantysis plienas | ISO 5832-1       |

### Paskirtis

„Synthes MatrixRIB“ fiksavimo sistema skirta lūžiesiems šonkauliams ir krūtinkauliui fiksuoti ir stabilizuoti, normaliam arba osteoporozės pažeistam kaului sujungti arba jo osteotomijai atlikti, krūtinės sienos rekonstrukcijai atlikti.

### Indikacijos

„Synthes MatrixRIB“ fiksavimo sistema yra skirta subrendusį skeletą turintiems pacientams, kurių kaulai nepažeisti arba pažeisti osteoporozės.

„Synthes MatrixRIB“ plokštelės su suformuotu kontūru (04.501.001–04.501.008) skirtos fiksavimo, stabilizavimo ir rekonstrukcinėms operacijoms šiais atvejais:

- esant šonkaulių lūžiams, atliekant suauginimą, osteotomiją ir (arba) rezekciją, taip pat kai reikia sujungti tarpus ir (arba) defektus;
- kai yra įdubusios krūtinės (pectus excavatum), iškilos krūtinės (pectus carinatum) arba kitokia krūtinės sienos deformacija.
- šonkaulių fiksacijai prie krūtinkaulio;

„Synthes MatrixRIB“ tiesios plokštelės (04.501.096, 04.501.097) yra skirtos fiksacijai, stabilizacijai ir rekonstrukcijai:

- esant šonkaulių arba krūtinkaulio lūžiams, atliekant suauginimą, osteotomiją ir (arba) rezekciją, taip pat kai reikia sujungti tarpus ir (arba) defektus;
- kai yra įdubusios krūtinės (pectus excavatum), iškilos krūtinės (pectus carinatum) arba kitokia krūtinės sienos deformacija.
- skersinei krūtinkaulio rekonstrukcijai;
- krūtinkauliui kersai sutvirtinti naudojant plokšteles (šonkaulių fiksacijai prie šonkaulių).

„Synthes MatrixRIB“ 2,8 mm storio krūtinkaulio plokštelės (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) skirtos fiksavimo, stabilizavimo ir rekonstrukcinėms operacijoms šiais atvejais:

- kai yra krūtinkaulio lūžis, atliekamas sujungimas ir (arba) osteotomija;
- kai yra įdubusios krūtinės (pectus excavatum), iškilos krūtinės (pectus carinatum) arba kitokia krūtinės sienos deformacija.

„Synthes MatrixRIB“ intrameduliniai įtvarai (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ir universalioji plokštelė (04.501.009) skirti fiksuoti ir stabilizuoti:

- šonkaulių lūžius.

Svarbu: „Synthes MatrixRIB“ tiesios ir suformuoto kontūro plokštelės nėra skirtos naudoti kaip nuolatiniai implantai sujungti tarpams, susidariusiems po krūtinės sienos rezekcijos.

## Kontraindikacijos

„MatrixRIB“ fiksavimo sistema kontraindikuota toliau nurodytais atvejais.

- Širdies veiklos sutrikimu sergančių pacientų krūtinkauliui fiksuoti (dėl galimo uždel-simo prireikus skubiai vėl atverti krūtinės ląstą).
- Sraigtams pritvirtinti arba fiksuoti prie raktikaulio arba stuburo.
- Pacientams, kurie serga latentine arba aktyvia infekcija, serga sepsiu arba kurie ne-nori ar nesugeba laikytis pooperacines priežiūros nurodymų.

## Tikslinė pacientų grupė

„Synthes MatrixRIB“ fiksavimo sistema yra skirta subrendusį skeletą turintiems pacien-tams su normaliais arba osteoporozės pažeistais kaulais.

## Paskirtis

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chiru-rgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgai, turintys ortopedijos chirurgijos patirties, susipažinę su bendra ortopedijos chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, turintiems ortopedijos chirurgijos patirties, pvz., chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instruk-cijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitikinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Laukiama klinikinė nauda

Laukiama vidinių fiksavimo įtaisų, pvz., „MatrixRIB“ fiksavimo sistemos, klinikinė nauda, kai ji naudojama pagal naudojimo instrukcijas ir rekomenduojamu būdu:

- kaulų segmento stabilizavimas ir greitesnis gijimas,
- anatominio ryšio ir funkcijos atkūrimas.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Pastaba. EUDAMED nuoroda taps prieinama tik pradėjus veikti Europos medicinos prietaisų duomenų bazei EUDAMED.

## Prietaiso eksploataavimo charakteristikos

„Synthes“ ištyrė „MatrixRIB“ fiksavimo sistemos veikimą, saugumą ir nustatė, kad ji yra vienas pažangiausių fiksavimo ir stabilizavimo medicinos įtaisų šonkaulių ir krūtinkaulio lūžiams, normaliems ir osteoporozės pažeistiems kaulams, krūtinės sienos rekonstrukcijai, kai naudojama pagal naudojimo instrukciją ir žymėjimus.

## Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

- Neigiama audinių reakcija, alergija ir (arba) padidėjęs jautrumas
- Infekcija
- Gyvybiškai svarbių organų arba aplinkinių struktūrų pažeidimas
- Neurovaskulinis pažeidimas
- Stuburo smegenų suspaudimas ir / arba kontūzija
- Periferinių nervų suspaudimas ir / arba kontūzija
- Kaulų pažeidimai, įskaitant kaulų lūžius operacijos metu ir po jos, osteolizę arba kaulų nekrozę
- Minkštųjų audinių sužalojimas
- Minkštųjų audinių sudirginimas
- Netaisyklingas suaugimas / nesuaugimas
- Skausmas arba diskomfortas
- Vartotojo sužalojimas
- Simptomai, atsirandantys dėl implantų migracijos, atsipalaidavimo ar lūžio

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuotas spinduliute

Implantus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudojimą.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterilio pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamu-mo naudoti laikas.

## Vienkartinis įtaisas



Pakartotinai nenaudoti

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą vienkartiniam naudojimui arba vienam pacientui vien-os procedūros metu.

Pakartotinis nešvarių prietaisų naudojimas ar klinikinis apdorėjimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti konstrukciniam prietaiso vientisumui ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, dėl kurio pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekuotos medžiagos pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba gali mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal liginėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad panaudoti ir užteršti implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

### Įspėjimai

#### Bendrieji įspėjimai

- „MatrixRIB“ fiksavimo sistema nėra skirta naudoti kaip nuolatinis implantas tarpams užpildyti po krūtinės sienos rezekcijos.
- Metaliniai vidiniai fiksavimo įtaisai negali atlaikyti tokio veiklos intensyvumo ir (arba) apkrovos, kokius gali atlaikyti normalus sveikas kaulas, nes šie įtaisai nėra suprojektuoti viso kūno svorio sudaromam nesumažintam įtempimui ar apkrovai išlaikyti arba tarpams sujungti ir dėl medžiagos nuovargio gali sulūžti.
- Be to, naudojant įtaisą tarpams sujungti pacientams, kai susidaro itin didelis įtempimas (pvz., dėl viršsvorio arba nurodymų nesilaikymo), įtaiso pirmalaikio lūžimo tiki-mybė gali dar labiau padidėti.
- Jei šiuos įtaisus veikia per didelė jėga arba jie naudojami nesilaikant rekomenduojamo chirurginio metodo, operuojant įtaisai gali lūžti. Nors galutinį sprendimą dėl lūžusios dalies išėmimo turi priimti chirurgas (atsižvelgdamas į su išėmimu susijusią riziką), tačiau, kai tik įmanoma ir praktiška konkrečiam pacientui, mes lūžusią dalį rekomenduojame išimti.
- Medicininiai įtaisai, kuriuose yra iš nerūdijančio plieno pagamintų komponentų, gali sukelti alerginę reakciją pacientams, kurie yra labai jautrus nikeliui.

#### Kitų metodų naudojimo instrukcijų įspėjimai

- Nenaudokite savisriegių sraigtų su 2,8 mm „MatrixRIB“ plokštelėmis arba 90° metodu, nes dėl to gali neatitikti sraigto vieta įvedimo metu, dėl to galimas didesnis įvedimo sukimo momentas, gali atsirasti nuolaužų ir (arba) galimas netinkamas sraigtų tvirtinimas.
- Netinkamas sraigtų ilgio parinkimas gali lemti padidėjusią sraigtų išsikišimo riziką arba neoptimalų sukibimą su išoriniu sluoksniu. Rekomenduojama išmatuoti kie-kvieno šonkaulio storį, nes jų storiai gali skirtis.

#### Savisriegiai sraigtai, skirti 1,5 mm „MatrixRIB“ plokštelėms, ir savisriegiai sraigtai, skirti intrameduliniais įtvarams:

- Jeigu sraigto galiukas nesukimba su vidine šonkaulio žieve, gali padidėti sraigto ištraukimo rizika.
- Jeigu sraigto galiukas įlenda per toli už vidinės žievės, gali padidėti giliau esančių audinių pažeidimo rizika.

#### Krūtinės sienos defektų korekcijos instrukcijų įspėjimai

##### Krūtinės sienos rekonstrukcija su tarpų sujungimu:

- Kai implantai naudojami tarpams sujungti atlikus krūtinės sienos rezekciją, kyla pavojus, kad susidarys giliau esančių organų ir (arba) minkštųjų audinių išvarža arba jie suaugus su implantu.

## Atsargumo priemonės

### Chirurginių metodų instrukcijų atsargumo priemonės

#### Šonkaulio sutvirtinimas plokštelėmis

- Atidengdami šonkaulį, stenkitės stipriai nepraskirti raumens, kad kiek įmanoma geriau išsaugotumėte kvėpavimo funkciją.
- Nustatydami šonkaulio storį, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto prie šonkaulio apatinio krašto.
- Parinkdami ir įjaudami plokštelę, kad tinkamai ją pritvirtintumėte, abiejose lūžio pusėse įsukite ne mažiau nei po tris sraigtus.
- Jei implantą būtina formuoti, stenkitės nesulenkti smailiu kampu, į priešingą pusę arba ties skykle sraigtui. Stenkitės neįkirsti ir neįbrėžti implanto. Dėl šių dalykų gali susidaryti vidinių įtempimų, kurie gali tapti implanto lūžimo židiniu.
- Dedant plokštelę, žnyplės rekomenduojama įkišti palei viršutinį šonkaulio apatinio krašto, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto, esančio prie šonkaulio apatinio krašto.
- Negrežkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.
- Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sukimosi greitis didesnis, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.
- Jei tikrinatė šonkaulio storį, neiškiškite gyлмаčio galiuko per toli už šonkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio.
- Sraigta reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Sraigto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.
- Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja plokštelę tvirtinti ne mažiau kaip trimis sraigtais abiejose lūžio pusėse, kai osteotomija arba lūžiai atitausomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas stabilumas didelio lūžio arba didelės osteotomijos vietoje, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.
- Nefiksuojamieji sraigtai skirti fiksuoti laikinai, prieš užveriant krūtinės ląstą juos reikia pakeisti fiksuojamaisiais sraigtais.
- Jei nefiksuojamieji sraigta nepakeičiami fiksuojamaisiais sraigtais, implanto atsilaisvinimo ir (arba) pasislinkimo tikimybė gali padidėti.
- Kad tinkamai pritvirtintumėte plokštelę, abiejose lūžio pusėse įsukite ne mažiau nei po tris sraigtus.
- Istatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

#### Įtvoro įstatymas

- Atidengdami šonkaulį, stenkitės stipriai nepraskirti raumens, kad kiek įmanoma geriau išsaugotumėte kvėpavimo funkciją.
- Be to, rekomenduojama kiek įmanoma mažiau praskirti minkštuosius audinius šoninėje lūžio pusėje.
- Nustatydami šonkaulio storį, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto prie šonkaulio apatinio krašto.
- Kai ruošiate įtvoro įstatymo kiaurymę, jei naudojate grąžto kreiptuvą be rankenos, užtikrinkite, kad užrašu „Fracture“ (lūžis) pažymėtas kūgiškas galas būtų sulgyjuotas su lūžiu ir kiaurymė būtų daroma maždaug 30 mm atstumu nuo lūžio linijos.
- Be to, prieš gręždami įsitikinkite, ar šoninis lūžio segmentas yra ne trumpesnis nei 5 cm ir jame tilps įkišamoji įtvoro dalis.
- Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sukimosi greitis didesnis, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens skylė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.
- Istatydami įtvorą, kad papildomai nesužalotumėte šonkaulio, stuburo ir (arba) po jais esančių organų:
  - Įtvoro nekiškite pakreipto dideliu kampu, kad nesužalotumėte šonkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio.
  - Kai įtvoro galvutė įsistato į įvedimo kiaurymę, jos daugiau nebekiškite.
- Gręždami kiaurymę sraigtui, negrežkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.
- Jei tikrinatė šonkaulio storį, neiškiškite gyлмаčio galiuko per toli už šonkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio.
- Sraigta reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Sraigto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.
- Istatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

#### Krūtinkaulio sutvirtinimas plokštelėmis

- Atidengdami lūžio / osteotomijos vietą / krūtinkaulį, stenkitės stipriai nepraskirti raumens, kad kiek įmanoma geriau išsaugotumėte kvėpavimo funkciją.
- Kai dedate žnyplės, norėdami nustatyti norimą krūtinkaulio padėtį, būkite atsargūs, kad nekludytumėte tarpšonkaulinių ir krūties kraujagyslių bei nervų.
- Venkite tiesioginio nerūdijančiojo plieno vielų ir titaninių implantų kontakto, kad nevyktų elektrocheminė korozija.
- Plokštelę uždėjus netinkama puse, kai esdintasis paviršius liečia krūtinkaulį, sraigta gali neužsifiksuoti plokštelėje, todėl ji gali būti netinkamai pritvirtinta.
- „MatrixRIB“ 2,8 mm krūtinkaulio plokštelės nepritaikytos nupjauti.

- Kad tinkamai pritvirtintumėte plokštelę, abiejose lūžio pusėse įsukite ne mažiau nei po tris sraigtus.
- Jei implantą būtina formuoti, stenkitės nesulenkti smailiu kampu, į priešingą pusę arba ties kiaurymę sraigtui. Stenkitės neįkirsti ir neįbrėžti implanto. Dėl šių dalykų gali susidaryti vidinių įtempimų, kurie gali tapti lūžimo židiniu.
- Naudojant netinkamus lenkimo instrumentus, plokštelė gali susilpnėti ir pirma laiko lūžti.
- Formavimas plokštumoje:
  - Formuodami tiesias 2,8 mm storio krūtinkaulio plokšteles neatlikite didesnio nei 20° plokštuminio sulenkimo vienoje vietoje.
  - 2,8 mm krūtinkaulio „T“ formos ir krūtinkaulio „I“ formos plokštelių negalima formuoti atliekant plokštuminius sulenkimus.
- Formuodami krūtinkaulio „T“ formos ir „I“ formos plokšteles ne plokštumoje, neatlikite didesnio nei 30° sulenkimo vienoje vietoje ne plokštumoje.
- Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Negrežkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte po kaulu esančių organų arba minkštųjų audinių sužalojimo rizikos.
- Grąžto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sukimosi greitis didesnis, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens kiaurymę, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.
- Jei tikrinatė krūtinkaulio storį, neiškiškite gyлмаčio galiuko per toli už krūtinkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio.
- Sraigta reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Sraigto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.
- Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja plokštelę tvirtinti ne mažiau kaip trimis sraigtais abiejose lūžio pusėse, kai osteotomija arba lūžiai atitausomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas stabilumas didelio lūžio arba didelės osteotomijos vietoje, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.
- Nefiksuojamieji sraigta skirti fiksuoti laikinai, prieš užveriant krūtinės ląstą juos reikia pakeisti fiksuojamaisiais sraigtais.
- Savisiriegiai sraigta šonkaulių tvirtinimo plokštelėms neturi būti naudojami su krūtinkaulio plokštelėmis. 2,8 mm „MatrixRIB“ krūtinkaulio plokštelėms nėra savisiriegių sraigta.
- Jei nefiksuojamieji sraigta nepakeičiami fiksuojamaisiais sraigtais, implanto atsilaisvinimo ir (arba) pasislinkimo tikimybė gali padidėti.
- Sukdami likusius sraigtus, kad tinkamai pritvirtintumėte plokštelę, abiejose lūžio pusėse įsukite ne mažiau nei po tris sraigtus.
- Istatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

### Kitų metodų naudojimo instrukcijoms skirtos atsargumo priemonės

#### Savisiriegių sraigtų metodas 1,5 mm „MatrixRIB“ plokštelėms

- Matuojant kaulo storį ir dedant plokštelę, žnyplės rekomenduojama įkišti palei viršutinį šonkaulio kraštą, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto, esančio prie šonkaulio apatinio krašto.
- Dėl netinkamo sraigtų orientyrų ir plokštelės sulgyjavimo įvestas sraigtas gali būti nukrypęs nuo ašies; dėl to sraigtas gali nebūti tinkamai įtvirtintas ir (arba) sraigto galvutė gali likti iškilusi virš plokštelės.
- Dėl netinkamo suktuvo ir sraigto sukibimo ir (arba) sraigto perveržimo įvedimo metu sraigtas gali deformuotis, gali būti pažeista galvutė arba sraigtas gali lūžti – dėl to vėliau gali būti sunku priveržti ar pašalinti, o suktuvo galvutė gali deformuotis ar nuslysti nuo sraigto galvutės įrantų.
- Nefiksuojamieji sraigta skirti fiksuoti laikinai, prieš užveriant krūtinės ląstą juos reikia pakeisti fiksuojamaisiais sraigtais.
- Istatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams pagal ligoninėje nustatytas procedūras.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

#### Savisiriegiai sraigta intrameduliniais įtvorams

- Kai dedate sraigto orientyrą ant įtvoro, dėl netinkamo sraigto orientyro ir įtvoro sulgyjavimo įvestas sraigtas gali būti nukrypęs nuo ašies; dėl to sraigtas gali nebūti tinkamai įtvirtintas ir (arba) sraigto galvutė gali likti išsikišusi virš įtvoro.
- Dėl netinkamo suktuvo ir sraigto sukibimo ir (arba) sraigto perveržimo įvedimo metu sraigtas gali deformuotis, gali būti pažeista galvutė arba sraigtas gali lūžti – dėl to vėliau gali būti sunku priveržti ar pašalinti, o suktuvo galvutė gali deformuotis ar nuslysti nuo sraigto galvutės įrantų.
- Istatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams pagal ligoninėje nustatytas procedūras.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

## Atsargumo priemonės MIPO naudojimo instrukcijoms

### Matavimo žnyplės

- Būkite atsargūs, kad neįgnybtumėte rankos ar pirštinių ir nesusižeistumėte, kai matavimo žnyplėmis matuosite šonkaulį storį.
- Jei matuodami per stipriai fiksuosite matavimo žnyplės, jos gali sulinkti, todėl išmatuotas šonkaulio storis gali būti mažesnis nei faktinis.
- Būkite atsargūs, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto prie šonkaulio apatinio krašto.

### „MatrixRIB“ trokariniai instrumentai

- Negręžkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.
- Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Gražto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sukimosi greitis didesnis, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens kiaurymė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.
- Sraigta reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abejuose kaulo pusėse. Sraigto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.
- Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja plokštelę tvirtinti ne mažiau kaip trimis sraigtais abiejose lūžio pusėse, kai osteotomija arba lūžiai atitaisomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas stabilumas didelio lūžio arba didelės osteotomijos vietoje, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.
- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

### Įsriegtas atitaisymo įrankis

- Įsriegto atitaisymo įrankio didžiausias įvedimo gylis yra 15 mm. Kad išvengtumėte sužalojimų, apribokite įvedimo gylį atsižvelgdami į paciento šonkaulio storį.
- Įvedimą nutraukite anksčiau nei srieginis atitaisymo įrankis palies viršutinį gražto kreiptuvo paviršių. Jei palietė viršutinį gražto kreiptuvo paviršių toliau suksite, įsriegto atitaisymo įrankio sriegis gali persisukti kaule.
- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

### 90° sraigto suktuvo „MatrixRIB“ sistema

- Negręžkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.
- Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Gražto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sukimosi greitis didesnis, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens kiaurymė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.
- Sraigta reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Sraigto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.
- Įstatę implantą, visas nulūžusias ar modifikuotas dalis išmeskite į patvirtintą aštrių atliekų talpyklą.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

## Atsargumo priemonės, skirtos krūtinės sienos defektų korekcijos instrukcijoms

### Krūtinės sienos rekonstrukcija su tarpų sujungimu

- Nustatydami šonkaulio / krūtinkaulio storį, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto prie šonkaulio apatinio krašto.
- Pasirinkdamas ir įjaudamas plokštelę, kad nustatytų reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja plokštelę tvirtinti ne mažiau kaip trimis sraigtais abiejose lūžio pusėse, kai osteotomija arba lūžiai atitaisomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas stabilumas didelio lūžio arba didelės osteotomijos vietoje, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.
- Jei implantą būtina formuoti, stenkitės nesulenkti smailiu kampu, į priešingą pusę arba ties kiauryme sraigtiui. Stenkitės neįkirsti ir neįbrėžti implantu. Dėl šių dalykų gali susidaryti vidinių įtempimų, kurie gali tapti lūžimo židiniu.
- Dedant plokštelę, žnyplės rekomenduojama įkišti palei viršutinį šonkaulio kraštą, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto, esančio prie šonkaulio apatinio krašto.
- Negręžkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.
- Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Gražto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sukimosi greitis didesnis, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens kiaurymė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.
- Jei tikrinatė šonkaulio / krūtinkaulio storį, neišikiškite gylmačio galiuko per toli už šonkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio.
- Sraigta reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abejuose kaulo pusėse. Sraigto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.
- Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja plokštelę tvirtinti ne mažiau kaip trimis sraigtais abiejose lūžio pusėse, kai osteotomija arba lūžiai atitaisomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas stabilumas didelio lūžio arba didelės osteotomijos vietoje, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.

- Nefiksuojamieji sraigtai skirti fiksuoti laikinai, prieš užveriant krūtinės ląstą, juos reikia pakeisti fiksuojamaisiais sraigtais.
- Jei nefiksuojamieji sraigta nepakeičiami fiksuojamaisiais sraigtais, implanto atsilaivinimo ir (arba) pasislinkimo tikimybė gali padidėti.
- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.
- Kai atliekate krūtinkaulio rekonstrukciją, fiksuokite uždėdami ne mažiau nei tris plokšteles.

### Krūtinės sienos deformacijos korekcija

- Atidengdami deformuotą krūtinės sienelės dalį, stenkitės stipriai nepraskirti raumens, kad kiek įmanoma geriau išsaugotumėte kvėpavimo funkciją.
- Jei implantą būtina formuoti, stenkitės nesulenkti smailiu kampu, į priešingą pusę arba ties kiauryme sraigtiui. Stenkitės neįkirsti ir neįbrėžti implantu. Šie veiksniai gali tapti lūžimo židiniu.
- Naudojant netinkamus lenkimo instrumentus, plokštelė gali susilpnėti ir pirma laiko lūžti.
- Įstatydami ir fiksuodami plokšteles, nesulenkite jų daugiau nei reikia, kad pritaikytumėte prie anatomijos.
- Kad tinkamai pritvirtintumėte plokštelę, abiejose lūžio pusėse įsukite ne mažiau nei po tris sraigtaus.

### Medicinių įtaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

### Magnetinio rezonanso aplinka

#### Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 3,65 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aido (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 35 mm. Bandymas atliktas atskiroje „Siemens Prisma“ 3 T MRT sistemoje.

#### Kaitimas dėl radijo dažnio (RD) spinduliuotės pagal ASTM F2182-11a

Neklinikiniais tyrimais, kurie buvo atlikti nurodytomis MRT sąlygomis (viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) 2 W/kg, nuskaitymo trukmė 15 minučių) ir naudojant RD rites, imitavus nepalankiausias elektromagnetines ir termines aplinkybes, temperatūra pakilo 21,7 °C (1,5 T sistemoje) ir 12,4 °C (3 T sistemoje).

Atsargumo priemonės: pirmiau paminėti rezultatai paremti neklinikiniais tyrimais. Tikrasis paciento kūne esančio implanto temperatūros pakilimas priklauso ne tik nuo SAR ir RD poveikio trukmės, bet ir nuo daugelio kitų veiksnių. Todėl rekomenduojama atkreipti ypatingą dėmesį į toliau pateiktas pastabas.

- Atliekant paciento MRT, rekomenduojama atidžiai stebėti, ar pacientas nejunta temperatūros pokyčio ir (arba) skausmo.
- Jei paciento termoreguliacija arba temperatūros jutimas sutrikęs, jam MRT procedūros atlikti negalima.
- Jei implantuoti elektrai laidūs implantai, paprastai rekomenduojama naudoti MRT sistemą, kurios lauko stipris yra mažas. Taikomą savitąją sugerties spartą (SAR) reikia kiek įmanoma labiau sumažinti.
- Ventilacijos sistema gali padėti sumažinti temperatūros padidėjimą kūne.

### Paruošimas prieš įtaiso naudojimą

#### Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina valyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant chirurgijai. Prieš valydami pašalinkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizavimą garais įdėkite produktą į patvirtintą vyniojamąją pakuotę arba į talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

#### Sterilus įtaisas

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje; iš jos išimkite tik prieš pat naudojimą.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista. Gaminį iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

### **Implanto išėmimas**

1. Priešoperacinis planavimas  
Siekiant užtikrinti, kad būtų tinkami instrumentai sraigtams pašalinti, prieš šalinant implantą chirurgui turėtų būti žinoma toliau nurodyta informacija:
  - implanto tipas,
  - implantavimo laikas,
  - medžiaga,
  - bet kokie matomi implanto pažeidimai (pvz., lūžusi plokštelė).
2. Prieš šalindami sraigtus, nuvalykite sraigtų įdubas. Iš sraigtų įdubų pašalinkite jaugusį kaulą ir audinius, kad būtų galima iki galo įkišti suktuvą. Patikrinkite atidengto sraigto galvutės įdubos geometrinę formą ir būklę.
3. Kad pašalintumėte fiksavimo sraigtus, šiek tiek spausdami suktuvą užtikrinkite, kad suktuvo galvutė būtų iki galo įstatyta į sraigto galvutę.
4. Lėtai sukite suktuvą prieš laikrodžio rodyklę tol, kol sraigtas atsikabins nuo plokštelės. Tuomet išimkite sraigą.

### **Trikčių paieška ir šalinimas**

Apie visus rimtus su prietaisu susijusius įvykius turėtų būti pranešama gamintojui ir valstybės narės, kurioje nuolat yra vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

### **Klinikinis įtaiso apdorojimas**

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „DePuy Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų montavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ yra pateikta svetainėje.

### **Šalinimas**

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal lignonėje numatytą protokolą. Prietaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos prietaisai, vadovaujantis lignonės procedūromis.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Naudojimo instrukcijos:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)