

Lietošanas instrukcija

MatrixRIB™

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

MatrixRIB™

Ierīces, uz kurām attiecas šis dokuments.

Art. Nr.		Izstrādājuma apraksts
04.501.001	04.501.001S	MatrixRIB iepriekš konturēta plate, kreisās puses, 3. ribai
04.501.002	04.501.002S	MatrixRIB iepriekš konturēta plate, labās puses, 3. ribai
04.501.003	04.501.003S	MatrixRIB iepriekš konturēta plate, kreisās puses, 4/5. ribai
04.501.004	04.501.004S	MatrixRIB iepriekš konturēta plate, labās puses, 4/5. ribai
04.501.005	04.501.005S	MatrixRIB iepriekš konturēta plate, kreisās puses, 6/7. ribai
04.501.006	04.501.006S	MatrixRIB iepriekš konturēta plate, labās puses, 6/7. ribai
04.501.007	04.501.007S	MatrixRIB iepriekš konturēta plate, kreisās puses, 8/9. ribai
04.501.008	04.501.008S	MatrixRIB iepriekš konturēta plate, labās puses, 8/9. ribai
04.501.009	04.501.009S	MatrixRIB universālā plate, 8 atveres
04.501.010	04.501.010S	MatrixRIB intramedulārā šina, mazā izmēra, 3 mm
04.501.011	04.501.011S	MatrixRIB intramedulārā šina, vidējā izmēra, 4 mm
04.501.012	04.501.012S	MatrixRIB intramedulārā šina, lielā izmēra, 5 mm
04.501.068	04.501.068S	MatrixRIB krūšu kaula plate 2,8 mm, taisna, 8 atveres
04.501.069	04.501.069S	MatrixRIB krūšu kaula plate 2,8 mm, taisna, 9 atveres
04.501.093	04.501.093S	MatrixRIB krūšu kaula I veida plate, 2,8 mm, 7 atveres
04.501.094	04.501.094S	MatrixRIB krūšu kaula I veida plate, 2,8 mm, 9 atveres
04.501.095	04.501.095S	MatrixRIB krūšu kaula plate 2,8 mm, taisna, 10 atveres
04.501.096	04.501.096S	MatrixRIB plate, taisna, 24 atveres, 240 mm gara
04.501.097	04.501.097S	MatrixRIB plate, taisna, 30 atveres, 300 mm gara
04.501.103	04.501.103S	MatrixRIB krūšu kaula T veida plate, 2,8 mm, 8 atveres
04.501.104	04.501.104S	MatrixRIB krūšu kaula I veida plate, 2,8 mm, 11 atveres
04.501.208.01	04.501.208.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 8 mm gara
04.501.209.01	04.501.209.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 9 mm gara
04.501.210.01	04.501.210.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 10 mm gara
04.501.211.01	04.501.211.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 11 mm gara
04.501.212.01	04.501.212.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 12 mm gara
04.501.213.01	04.501.213.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 13 mm gara
04.501.214.01	04.501.214.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 14 mm gara
04.501.215.01	04.501.215.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 15 mm gara
04.501.216.01	04.501.216.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 16 mm gara
04.501.217.01	04.501.217.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 17 mm gara
04.501.218.01	04.501.218.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 18 mm gara
04.501.219.01	04.501.219.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 19 mm gara
04.501.220.01	04.501.220.01S	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 20 mm gara
04.501.250.01	04.501.250.01S	MatrixRIB nefiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 10 mm gara
04.501.252.01	04.501.252.01S	MatrixRIB nefiksējošā skrūve, Ø 2,7 mm, pašurbjoša, 12 mm gara

Art. Nr.			Izstrādājuma apraksts
04.501.016.01	04.501.016.01S	04.501.016.05	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,9 mm, pašfiksējoša
04.501.018.01	04.501.018.01S	04.501.018.05	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,9 mm, pašfiksējoša
04.501.020.01	04.501.020.01S	04.501.020.05	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,9 mm, pašfiksējoša
04.501.022.01	04.501.022.01S	04.501.022.05	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,9 mm, pašfiksējoša
04.501.024.01	04.501.024.01S	04.501.024.05	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,9 mm, pašfiksējoša
04.501.026.01	04.501.026.01S	04.501.026.05	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,9 mm, pašfiksējoša
04.501.028.01	04.501.028.01S	04.501.028.05	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,9 mm, pašfiksējoša
04.501.030.01	04.501.030.01S	04.501.030.05	MatrixRIB fiksējošā skrūve, Ø 2,9 mm, pašfiksējoša, 20 mm gara
04.501.040.01	04.501.040.01S	04.501.040.05	MatrixRIB nefiksējošā skrūve Ø 2,9 mm, pašfiksējoša
04.501.042.01	04.501.042.01S	04.501.042.05	MatrixRIB nefiksējošā skrūve Ø 2,9 mm, pašfiksējoša

Art. Nr.	Izstrādājuma apraksts
03.501.718	MatrixRIB skrūves vadnis pašurbjošām skrūvē, 1,5 mm plāksnēm
03.501.030	MatrixRIB plates turēšanas knaibles, mazās
03.501.031	MatrixRIB plates turēšanas knaibles, lielās
03.501.065	Bīdmērs
03.501.071	MatrixRIB plates turēšanas knaibles, mazās
03.501.074	Universālais bīdmērs
03.501.708	MatrixRIB plates turēšanas knaibles, vertikālas
03.501.709	MatrixRIB plates turēšanas knaibles, lielās
03.501.715	Kalibrēšanas knaibles
03.501.719	MatrixRIB skrūves vadnis pašurbjošām skrūvē, šinām
03.501.750	MatrixRIB skrūvgrieža gals, pašfiksējošs
03.503.071	MatrixMANDIBLE skrūvgrieža spals, vidējs
03.503.072	MatrixMANDIBLE skrūvgrieža spals, garš

Nesterilos un sterilos produktus var atšķirt ar norādi “S”, kas sterilajiem produktiem ir norādīta pie artikula numura.

Synthes MatrixRIB fiksācijas sistēma sastāv no iepriekš konturētām fiksēšanas platēm, taisnām platēm, krūšu kaula platēm, intramedulārām šinām un fiksējošām un nefiksējošām skrūvē, ribu fiksācijai un stabilizācijai. Visi implantanti tiek iepakoti pa vienam.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas nepieciešama ierīces atļasei un izmantošanai. Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un Synthes brošūru “Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Ierīce	Materiāls(-i)	Standarts(-i)
Iepriekš konturētas un taisnas plates, skrūves	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Krūšu kaula plates	Titāns (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumenti	Nerūsošais tērauds	ISO 5832-1

Paredzētais lietojums

Synthes MatrixRIB fiksācijas sistēma ir paredzēta ribu un krūšu kaula lūzumu fiksācijai un stabilizācijai, saaudzēšanai un normālu un osteoporotisku kaulu osteotomijai, kā arī krūškurvja sienas rekonstrukcijai.

Indikācijas

Synthes MatrixRIB fiksācijas sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar nobriedušu skeletu, kuru kauli ir normāli vai osteoporotiski.

Iepriekš konturētas Synthes MatrixRIB plates (04.501.001–04.501.008) ir paredzētas fiksācijai, stabilizācijai un rekonstrukcijai šādos gadījumos:

- ribu lūzumi, saaugumi, osteotomija un/vai rezekcija, tostarp pārrāvumu un/vai defektu aptveršana;
- piltuvveida krūtis (pectus excavatum), ķīļveida krūtis (pectus carinatum) un citas krūškurvja sienas deformācijas;
- ribas fiksācijai pie krūšu kaula.

Synthes MatrixRIB taisnās plates (04.501.096, 04.501.097) ir paredzētas fiksācijai, stabilizācijai un rekonstrukcijai šādos gadījumos:

- ribu un krūšu kaula lūzumi, saaugumi, osteotomijas un/vai rezekcija, tostarp pārrāvumu un/vai defektu aptveršana;
- piltuvveida krūtis (pectus excavatum), ķīļveida krūtis (pectus carinatum) un citas krūškurvja sienas deformācijas;
- ribas fiksācijai pie krūšu kaula;
- krūšu kaula transversai rekonstrukcijai;
- šķērsvirziena pārklāšanai pāri krūšu kaulam (ribu savstarpējai fiksācijai).

Synthes MatrixRIB krūšu kaula plates 2,8 mm biezumā (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) ir paredzētas fiksācijai, stabilizācijai un rekonstrukcijai šādos gadījumos:

- krūšu kaula lūzumi, saaugumi un/vai osteotomijas;
- piltuvveida krūtis (pectus excavatum), ķīļveida krūtis (pectus carinatum) un citas krūškurvja sienas deformācijas.

Synthes MatrixRIB intramedulārās šinas (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) un universālā plate (04.501.009) ir indicētas fiksācijai un stabilizācijai šādos gadījumos:

- ribu lūzumi.

Svarīgi! Synthes MatrixRIB iepriekš konturētās un taisnās plates nav paredzētas lietošanai kā pastāvīgi implantanti pārrāvumu savienošanai pēc krūškurvja sienas rezekcijas.

Kontrindikācijas

MatrixRIB fiksācijas sistēma ir kontrindicēta:

- krūšu kaula fiksācijai pacientiem sirds slimību gadījumā saistībā ar iespējamo aizkavi, ja nepieciešama neatliekama atkārtota piekļuve;
- skrūvju stiprinājumiem vai fiksācijai pie atslēgas kaula vai mugurkaula;
- izmantošanai pacientiem ar latentu vai aktīvu infekciju, ar sepsi vai kuri nevēlas vai nespēj izpildīt pēcoperācijas kopšanas instrukcijas.

Pacientu mērķa grupa

MatrixRIB fiksācijas sistēma ir paredzēta pacientiem ar nobriedušu skeletu, kura kauli ir normāli vai osteoporotiski.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Ir īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze ortopēdijas ķirurģijā un kas apzinās ortopēdijas ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci ir paredzēts lietot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir pieredze ortopēdijas ķirurģijā, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītajām personām.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru “Svarīga informācija”. Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Paredzamie klīniskie ieguvumi tādu iekšējās fiksācijas ierīču kā MatrixRIB fiksācijas sistēma izmantošanai, kad tās izmantotas saskaņā ar lietošanas instrukciju un ieteicamajām tehnikām, ir norādīti tālāk.

- Kaulu segmentu stabilizēšana un dzīšanas veicināšana.
- Anatomiskās radniecības un funkciju atjaunošana.

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (pēc aktivizēšanas).

Piezīme. EUDAMED vietnes saite būs pieejama tikai tad, kad Eiropas medicīnisko ierīču datubāze EUDAMED tiks palaista.

Ierīces veikspējas raksturlielumi

Synthes ir noteicis MatrixRIB fiksācijas sistēmas veikspēju un drošību un to, ka tā ir mūsdienīga medicīnas ierīce, kas paredzēta ribu un krūšu kaula lūzumu fiksācijai un stabilizācijai, saaudzēšanai, normālu un osteoporotisku kaulu osteotomijai un krūškurvja sienas rekonstrukcijai, ja tā tiek izmantota, ievērojot lietošanas instrukcijas un marķējumu.

Ierīces kalpošanas laiks

Kauli parasti sadzīst ne ilgāk kā 6–9 mēnešu laikā. Ņemot vērā mehāniskās īpašības, MatrixRIB™ terapeitiskās darbības laiks nepārsniedz 9 mēnešus.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, nevēlamie blakusefekti un neapzinātie riski

- Nevēlama audu reakcija, alerģiska/hipersensitīva reakcija
- Infekcija
- Dzīvībai svarīgo orgānu vai apkārtējo struktūru bojājumi
- Neirovaskulāri bojājumi
- Muguras smadzeņu saspišana un/vai kontūzija
- Perifēro nervu saspišana un/vai kontūzija
- Kaulu bojājumi, tostarp operācijas laikā vai pēc tās gūti kaulu lūzumi, osteolīze vai kaulu nekroze
- Mīksto audu bojājumi
- Mīksto audu kairinājums
- Nepareizi saauģuši / nesaauguši kauli
- Sāpes vai diskomforts
- Lietotāja ievainojumi
- Simptomi, kas radušies implanta migrācijas, vaļīguma vai salūšanas dēļ

Sterila ierīce



Sterilizēta, izmantojot starojumu

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



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Piesārņotu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota izmantošana vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnēsot infekcijas materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstīgi slimnīcas noteikumiem. Lietoti un piesārņoti implantu var izskatīties nebojāti, tomēr tiem var būt nelieli defekti un iekšējas spriedzes pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

Vispārīgie brīdinājumi

- MatrixRIB fiksācijas sistēma nav paredzēta lietošanai kā pastāvīgs implants pārrāvuma savienošanai pēc krūškurvja sienas rezekcijām.
- No metāla izgatavotas iekšējās fiksācijas ierīces nevar izturēt tādu aktivitātes līmeni un/vai slodzi, kāda tiek pielikta normālam, veselam kaulam, jo šīs ierīces nav izstrādātas tā, lai tās bez atbalsta izturētu triecienus ar pilnu svaru un slodzi vai pārrāvumu aptveršanu, kas var izraisīt noguruma izraisītus ierīces bojājumus.
- Turklāt, izmantojot ierīci pārrāvuma aptveršanai pacientiem, kas implantam pieliek pārāk lielus sprieguma spēkus (piemēram, pacienti ar lieko svaru vai rīcības nespējīgi pacienti), var vēl vairāk veicināt priekšlaicīgu ierīces salūšanu.
- Šīs ierīces var tikt salauztas operācijas laikā, kad ir pakļautas pārmērīgam spēkam vai netiek lietotas saskaņā ar ieteicamo ķirurģisko metodi. Lai gan ķirurgam ir jāpieņem galīgais lēmums par nolauztās daļas izņemšanu, pamatojoties uz saistīto risku, mēs iesakām, kad vien iespējams un praktiski pielietojams individuālam pacientam, izņemt salauzto daļu.
- Medicīniskās ierīces, kas satur nerūsošo tēraudu, pacientiem ar paaugstinātu jutību pret niķeli var izraisīt alerģisku reakciju.

Alternatīvu metožu lietošanas instrukciju brīdinājumi

- Nelietojiet pašurbjošas skrūves ar 2,8 mm MatrixRIB platēm vai izmantojot 90° pieeju, jo tas var radīt nepareizu skrūves novietojumu ievietošanas laikā, kas var izraisīt palielinātu ievietošanas griezes momentu, grūžu veidošanos un/vai neatbilstošu skrūves fiksāciju.
- Nepiemērota skrūves garuma izvēle var radīt paaugstinātu skrūves izvēršanos vai nepietiekamu saskari ar kaula plēvi. Ir ieteicams izmērīt katras ribas biezumu, jo tas var atšķirties.

Pašurbjošas skrūves 1,5 mm MatrixRIB platēm un pašurbjošas skrūves intramedulārām šinām

- Ja skrūves gals nesaskaras ar ribas kaula iekšējo plēvi, paaugstinās skrūves izraušanas risks.
- Ja skrūves gals sniedz pārāk tālu aiz ribas kaula iekšējās plēves, paaugstinās bojājumu risks zem tām esošajiem audiem.

Krūškurvja sienas defektu rekonstrukcijas lietošanas instrukciju brīdinājumi

Krūškurvja sienas rekonstrukcija, kas ietver pārrāvumu aptveršanu

- Ja implantu tiek izmantoti, lai veidotu tiltiņus uz plaisām pēc krūškurvja sienas rezekcijām, pastāv apakšējo orgānu / mīksto audu trūces un saķeres risks.

Piesardzības pasākumi

Ķirurģisku metožu instrukciju piesardzības pasākumi

Ribu pārklāšana

- Ribas atklāšanas laikā izvairieties no ievērojamas muskuļu sadalīšanas, lai saglabātu, cik vien iespējams, elpošanas funkciju.
- Ribu biežuma noteikšanas laikā esiet uzmanīgi, lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti pie zemākās ribas robežas.
- Plates atlases un novietošanas laikā drošai plates fiksācijai izmantojiet vismaz trīs skrūves katrā lūzuma pusē.
- Ja ir nepieciešama konturēšana, izvairieties no asiem locījumiem, locīšanas pretējos virzienos vai implanta locīšanas skrūves urbuma vietā. Izvairieties no implanta izrobošanas vai saskrāpēšanas. Šie faktori var radīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implantam lūzumam.
- Lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti, kas atrodas pie ribas apakšmalas, novietojot plati, knaibles ieteicams ievietot no ribas augšmalas.
- Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.
- Urbšanas laikā skalojiet, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.
- Pārbaudot ribas biežumu, neiebīdīet dziļuma mērierīces galu pārāk dziļi aiz ribas aizmugurējās daļas plēves.
- Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.
- Lai noteiktu stabilitātei piemēroto fiksācijas pakāpi, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas un lūzumus ar šo sistēmu, katrai esošajai platei, kas atrodas katrā lūzuma pusē, izmantot vismaz trīs skrūves. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.
- Nefiksējošās skrūves ir pagaidu fiksācijai, un tās pirms slēgšanas būs nepieciešams nomainīt ar fiksējošām skrūvēm.
- Ja nefiksējošās skrūves netiek aizstātas ar fiksējošām skrūvēm, var palielināties implanta atslābšanas/migrēšanas iespējamība.
- Drošai plates fiksācijai izmantojiet vismaz trīs skrūves katrā lūzuma pusē.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

Šinās ievietošana

- Ribas atklāšanas laikā izvairieties no ievērojamas muskuļu sadalīšanas, lai saglabātu, cik vien iespējams, elpošanas funkciju.
- Arī lūzuma laterālajā pusē esošo mīksto audu disekciju ir ieteicams pēc iespējas ierobežot.
- Ribu biežuma noteikšanas laikā esiet uzmanīgi, lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti pie zemākās ribas robežas.
- Sagatavojot šinās ievietošanas urbumu, ja tiek izmantots urbja vadnis bez roktura, lai nodrošinātu, ka caurums ir apmēram 30 mm no lūzuma līnijas, nodrošiniet, lai koniskais gals, kas marķēts ar "Fracture" (Lūzums), būtu vienā līmenī ar lūzumu.
- Turklāt pirms urbšanas nodrošiniet, ka sānu lūzuma segments ir vismaz 5 cm garš, lai būtu iespējams izmantot šinās ievietošanas garumu.
- Urbšanas laikā irīgējiet, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.
- Lai novērstu ribu, mugurkaula un/vai apakšā esošo orgānu savainošanu šinās ievietošanas laikā:
 - izvairieties no stāva leņķa, lai novērstu ribas mugurējās daļas plēves bojājumus.
 - Kad šinās galva ir novietota ievietošanas atverē, neievietojiet to vēl tālāk.
- Skrūves cauruma urbšanas laikā neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.
- Pārbaudot ribas biežumu, neiebīdīet dziļuma mērierīces galu pārāk dziļi aiz ribas aizmugurējās daļas plēves.
- Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

Krūšu kaula pārklāšana

- Atverot lūzuma/osteotomijas vietu uz krūšu kaula, izvairieties no ievērojamas muskuļu sadalīšanas, lai saglabātu, cik vien iespējams, elpošanas funkciju.
- Ievietojot knaibles, lai novietotu krūšu kaulu vēlamajā pozīcijā, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no saskares ar krūts un starpribes asinsvadiem un nerviem.
- Lai novērstu galvanisko koroziju, izvairieties no nerūsošā tērauda stieplu tieša kontakta ar titāna implantiem.
- Nepareiza plates orientācija, kur kodinātā virsma saskaras ar krūšu kaulu, var izraisīt nespēju fiksēt skrūves pie plates, kā rezultātā veidojas neatbilstoša fiksācija.

- 2,8 mm MatrixRIB krūšu kaula plates nav paredzēts griezt.
- Lai pietiekami nostiprinātu plati, izmantojiet vismaz trīs skrūves katrā lūzuma pusē.
- Ja ir nepieciešama konturēšana, izvairieties no asiem locījumiem, locīšanas pretējos virzienos vai implanta locīšanas skrūves urbuma vietā. Izvairieties no implanta izrobošanas vai saskrāpēšanas. Šie faktori var radīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam lūzumam.
- Nepareiza instrumenta izmantošana liekšanai var pavājināt plati un izraisīt priekšlaicīgu plates bojājumu (piemēram, lūzumu).
- Veicot konturēšanu plaknē, ievērojiet tālāk norādīto.
 - Nekonturējiet taisnās krūšu kaula plates (2,8 mm biezas) vienā plaknes vietā vairāk nekā par 20°.
 - Krūšu kaula T-veida plates un krūšu kaula I-veida plates (2,8 mm biezas) nav paredzēts konturēt plaknē.
- Veicot konturēšanu ārpus plaknes, nekonturējiet krūšu kaula T-veida plates un I-veida plates, noliecot tās ārpus plaknes vienā vietā vairāk par 30°.
- Urbšanas laikā irīgējiet, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Neurbiet dziļāk, nekā nepieciešams, lai izvairītos no apakšējo mīksto audu vai orgānu ievainojuma riska.
- Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.
- Pārbaudot krūšu kaula biežumu, neiebīdīet dziļuma mērierīces galu pārāk dziļi aiz krūšu kaula aizmugurējās daļas plēves.
- Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.
- Lai noteiktu stabilitātei piemēroto fiksācijas pakāpi, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas un lūzumus ar šo sistēmu, katrai esošajai platei, kas atrodas katrā lūzuma pusē, izmantot vismaz trīs skrūves. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.
- Nefiksējošās skrūves ir pagaidu fiksācijai, un tās pirms slēgšanas būs nepieciešams nomainīt ar fiksējošām skrūvēm.
- Pašurbjošās skrūves nedrīkst izmantot ar krūšu kaula platēm ribu pārklāšanai. 2,8 mm MatrixRIB krūšu kaula platēm pašurbjošās skrūves nav pieejamas.
- Ja nefiksējošās skrūves netiek aizstātas ar fiksējošām skrūvēm, var palielināties implanta atslābšanas/migrēšanas iespējamība.
- Ievietojot atlikušās skrūves, drošai plāksnes fiksācijai izmantojiet vismaz trīs skrūves katrā lūzuma pusē.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

Alternatīvu metožu lietošanas instrukciju piesardzības pasākumi

Pašurbjošu skrūvju metode 1,5 mm MatrixRIB platēm

- Lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti, kas atrodas pie ribas apakšmalas, mērot kaula biežumu un novietojot plati, knaibles ieteicams ievietot no ribas augšmalas.
- Skrūves vadņa neatbilstošas salāgošanas ar plati rezultātā skrūve var tikt ievietota neatbilstoši asij, kas izraisa neatbilstošu skrūves fiksāciju un/vai skrūves galviņas izvīrījumu virs plates.
- Neatbilstoša skrūvgrieža saķere ar skrūvi un/vai skrūves pārāk cieša pievilkšana ievietošanas laikā var deformēt, sabojāt vai salauzt skrūvi, kas var padarīt turpmāku skrūvju pievilkšanu un vēlāku izņemšanu sarežģītāku, un skrūvgrieža gals var deformēties vai izslīdēt no skrūves galviņas rievās.
- Nefiksējošās skrūves ir pagaidu fiksācijai, un tās pirms slēgšanas būs nepieciešams nomainīt ar fiksējošām skrūvēm.
- Pēc tam kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā saskaņā ar slimnīcas procedūram.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

Pašurbjošās skrūves intramedulārajām šinām

- Novietojot skrūves vadni uz šinās, neatbilstoša skrūves vadņa salāgošana ar šinu var radīt no ass novirzītu skrūves ievietošanu, kas izraisa neatbilstošu skrūves fiksāciju un/vai skrūves galviņas izvīrījumu virs šinās.
- Neatbilstoša skrūvgrieža saķere ar skrūvi un/vai skrūves pārāk cieša pievilkšana ievietošanas laikā var deformēt, sabojāt vai salauzt skrūvi, kas var padarīt turpmāku skrūvju pievilkšanu un vēlāku izņemšanu sarežģītāku, un skrūvgrieža gals var deformēties vai izslīdēt no skrūves galviņas rievās.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā saskaņā ar slimnīcas procedūram.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

MIPO lietošanas instrukciju piesardzības pasākumi

Kalibrēšanas knaibles

- Lietojot kalibrēšanas knaibles ribu biezuma mērīšanai, rīkojieties piesardzīgi, lai nesakniebtu roku vai cimdus un nesavainotu sevi.
- Ja mērīšanas laikā kalibrēšanas knaibles tiks pārāk cieši saspiestas, ribas biezums var tikt izmērīts mazāks nekā faktiskais biezums.
- Esiet uzmanīgi, lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti pie zemākās ribas robežas.

MatrixRIB troakārie instrumenti

- Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.
- Urbšanas laikā irīgējiet, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.
- Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.
- Lai noteiktu stabilitātei piemēroto fiksācijas pakāpi, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas un lūzumus ar šo sistēmu, katrai esošajai platei, kas atrodas katrā lūzuma pusē, izmantot vismaz trīs skrūves. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

Vītņots reponēšanas rīks

- Vītņotajam reponēšanas rīkam maksimālais ievietošanas garums ir 15 mm. Lai izvairītos no traumām, ierobežojiet ievietošanas dziļumu atkarībā no pacienta ribas biezuma.
- Pārtrauciet ievietošanu, pirms vītņotais reponēšanas rīks saskaras ar urbja vadņa augšējo virsmu. Turpinot pielikt spēku pēc urbja vadņa augšējās virsmas pieskaršanās, vītņotā reponēšanas rīka vītnes var iegriezties kaulā.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

90° skrūvgriezis MatrixRIB sistēmā

- Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.
- Urbšanas laikā irīgējiet, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.
- Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

Krūškurvja sienas defektu rekonstrukcijas lietošanas instrukciju piesardzības pasākumi

Krūškurvja sienas rekonstrukcija, kas ietver pārrāvumu aptveršanu

- Ribu biezuma noteikšanas laikā esiet uzmanīgi, lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti pie zemākās ribas robežas.
- Lai plates atlases un griešanas laikā noteiktu stabilitātei piemēroto fiksācijas pakāpi, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas un lūzumus ar šo sistēmu, katrai esošajai platei, kas atrodas katrā lūzuma pusē, izmantot vismaz trīs skrūves. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.
- Ja tiek veikta plates konturēšana, izvairieties no asiem locījumiem, locīšanas pretējos virzienos vai implanta locīšanas skrūves urbuma vietā. Izvairieties no implanta izrobošanas vai saskrāpēšanas. Šie faktori var radīt iekšējo spriegumu, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implanta lūzumam.
- Lai nesabojātu nervu un asinsvadu kūlīti, kas atrodas pie ribas apakšmalas, novietojot plati, knaibles ieteicams ievietot no ribas augšmalas.
- Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.
- Urbšanas laikā irīgējiet, lai novērstu termisku kaula bojājumu.
- Urbšanas ātrums nekad nedrīkst pārsniegt 1800 apgr./min. Lielāki ātrumi var radīt kaula termisko nekrozi un palielināta diametra caurumu un var izraisīt nestabilu fiksāciju.
- Pārbaudot ribas/krūšu kaula biezumu, neiebidiet dziļuma mērierīces galu pārāk dziļi aiz krūšu kaula aizmugurējās daļas plēves.
- Skrūve jāievieto bikortikāli. Lai nepieļautu dziļākus savainojumus, skrūves gals nedrīkst sniegties pārāk tālu aiz ribas mugurējās daļas plēves.

- Lai noteiktu stabilitātei piemēroto fiksācijas pakāpi, ķirurgam vajadzētu ņemt vērā lūzuma vai osteotomijas izmērus un formu. DePuy Synthes iesaka, labojot osteotomijas un lūzumus ar šo sistēmu, katrai esošajai platei, kas atrodas katrā lūzuma pusē, izmantot vismaz trīs skrūves. Lai nodrošinātu lielu lūzumu un osteotomiju stabilitāti, ir ieteicama papildu fiksācija.
- Nefiksējošās skrūves ir pagaidu fiksācijai, un tās pirms slēgšanas būs nepieciešams nomainīt ar fiksējošām skrūvēm.
- Ja nefiksējošās skrūves netiek aizstātas ar fiksējošām skrūvēm, var palielināties implanta atslābšanas/migrēšanas iespējamība.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modificētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Izskalojiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūzus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.
- Fiksācijai krūšu kaula rekonstrukcijas gadījumā izmantojiet vismaz trīs plates.

Krūškurvja sienas deformācijas labošana

- Atsedzot deformētās krūškurvja sienas sekcijas, izvairieties no ievērojamas muskuļu sadalīšanas, lai saglabātu, cik vien iespējams, elpošanas funkciju.
- Ja ir nepieciešama konturēšana, izvairieties no asiem locījumiem, locīšanas pretējos virzienos vai implanta locīšanas skrūves urbuma vietā. Izvairieties no implanta izrobošanas vai saskrāpēšanas. Šie faktori var kļūt par centrālo punktu iespējamam lūzumam.
- Nepareiza instrumenta izmantošana liekšanai var pavājināt plati un izraisīt priekšlaicīgu plates bojājumu (piemēram, lūzumu).
- Novietojot un fiksējot plati vietā, nelokiet plati vairāk, nekā ir nepieciešams, lai tā atbilstu pacienta anatomijai.
- Drošai plates fiksācijai izmantojiet vismaz trīs skrūves katrā lūzuma pusē.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Magnētiskās rezonanses vide



Šajā lietošanas instrukcijā norādītās ierīces tiek uzskatītas par saderīgām ar MR, ja tiek ievēroti konkrēti nosacījumi.

Pacientam, kuram ir implantēta MatrixRIB fiksācijas sistēma, skenēšana ir droša, ja tiek ievēroti tālāk norādītie nosacījumi. Šo nosacījumu neievērošana var izraisīt traumas pacientam. Turpmāk sniegtie ieteikumi attiecas tikai uz implantējamām ierīcēm, nevis uz instrumentiem.

Ierīces nosaukums	MatrixRIB fiksācijas sistēma
Statiskā magnētiskā lauka nominālās vērtības (Bo)	1,5 teslas vai 3 teslas
Maksimālais telpiskā lauka gradients (SFG)	20 T/m (2000 gausi/cm)
Statiskā magnētiskā lauka (Bo) orientācija	Horizontāla, cilindriskā atvere
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta
RF pārraides spoles tips	Tilpuma RF ķermeņa spole
RF uztvērējspoļu tips	Nav ierobežojumu attiecībā uz RF uztvērējspoļēm
Maksimālais visa ķermeņa īpatnējās absorbcijas ātrums	1 W/kg pie 1,5 T 2 W/kg pie 3,0 T
Skenēšanas ilguma ierobežojumi	Skenējiet 15 minūtes ar nepārtrauktu RF iedarbību un ar vienu vai vairākām MR attēlveidošanas impulsu sekvencēm (skenēšana vai sērija).
MR artefakti	Šīs ierīces klātbūtne var radīt attēla artefaktu. Lai kompensētu attēla artefaktu, var būt nepieciešams koriģēt attēlveidošanas protokolu.
Papildu norādījumi	Iepriekš minētā informācija par MR drošumu attiecas uz MatrixRIB fiksācijas sistēmu, ja tā tiek lietota kopā ar saderīgām ierīcēm, kas norādītas šajā lietošanas instrukcijā, bez papildu ierīcēm vai citu ražotāju ierīcēm. Ja MatrixRIB fiksācijas sistēmas tuvumā ir novietotas vēl citas ierīces, iepriekš sniegtā informācija par MRI drošumu var nebūt piemērojama.

Piesardzības pasākumi.

Iepriekš minētā pārbaude bija neklīniska pārbaude. Faktiskais pacienta temperatūras kāpums ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, kas nav saistīti ar SAR un RF pielietojuma laiku. Tāpēc ir ieteicams pievērst īpašu uzmanību tālāk minētajiem faktoriem.

- Ieteicams rūpīgi uzraudzīt MR skenēšanai pakļauto pacientu temperatūras uztveri un/vai sāpju sajūtas.
- Kopumā strāvu vadošu implantu klātbūtnē ieteicams izmantot MR sistēmu ar vāju lauka stiprumu. Izmantotais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) būtu jāsamazina cik vien iespējams.
- Izmantojot ventilācijas sistēmu, ir iespējams vēl vairāk samazināt temperatūras paaugstināšanos ķermenī.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

Sterila ierīce

Sterilas ierīces glabājiet to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārlicinieties, vai sterila ierīce nav bojāta. Ja ierīce ir bojāta, nelietojiet. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

Implanta izņemšana

1. Pirmsoperācijas plānošana

Lai nodrošinātu atbilstošus instrumentus skrūves izņemšanai, ķirurga ziņā pirms implanta izņemšanas jābūt tālāk norādītajai informācijai.

- Implanta veids
 - Implantācijas laiks
 - Materiāls
 - Jebkādi redzami implanta bojājumi (piem., salūzusi plate)
2. Pirms skrūvju izņemšanas notīriet skrūves galvas rienu. Atbrīvojiet skrūvju galvu rievu no ieauguša kaula un audiem, lai nodrošinātu, ka skrūvgriezi var pilnībā ievietot. Pārbaudiet redzamās skrūves galvas rievu stāvokli un geometriju.
3. Lai izņemtu fiksējošas skrūves, nodrošiniet, ka skrūvgrieža galviņa ir pilnībā ievietota skrūves galviņā, izdarot uz skrūvgriezi lejup vērstu spiedienu.
4. Lēnām griežiet skrūvgriezi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz skrūve atbrīvojas no plates. Pēc tam pilnībā izņemiet skrūvi.

Problēmu novēršana

Jebkurš nopietns gadījums, kas noticis saistībā ar ierīci, jāpaziņo ražotājam un dalībalvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukciju “Dismantling Multipart Instruments” (Vairākdaļu instrumentu demontāža) var lejupielādēt no tīmekļa vietnes.

Likvidēšana

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar to jārikojas atbilstīgi slimnīcas noteikumiem. Ierīce ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskā ierīce saskaņā ar slimnīcas procedūram.



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com