

Kullanım Talimatları

MatrixRIB™

Bu kullanım talimatları ABD’de dağıtılmak üzere tasarlanmamıştır.

Ürünlerin tamamı halihazırda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanım Talimatları

MatrixRIB™

Kapsam dahilindeki cihazlar:

Ürün No.	Ürün Açıklaması
04.501.001	04.501.001S MatrixRIB Önceden Biçimlendirilmiş Plak, sol, f/Kaburga No. 3
04.501.002	04.501.002S MatrixRIB Önceden Biçimlendirilmiş Plak, sağ, f/Kaburga No. 3
04.501.003	04.501.003S MatrixRIB Önceden Biçimlendirilmiş Plak, sol, f/Kaburga No. 4/5
04.501.004	04.501.004S MatrixRIB Önceden Biçimlendirilmiş Plak, sağ, f/Kaburga No. 4/5
04.501.005	04.501.005S MatrixRIB Önceden Biçimlendirilmiş Plak, sol, f/Kaburga No. 6/7
04.501.006	04.501.006S MatrixRIB Önceden Biçimlendirilmiş Plak, sağ, f/Kaburga No. 6/7
04.501.007	04.501.007S MatrixRIB Önceden Biçimlendirilmiş Plak, sol, f/Kaburga No. 8/9
04.501.008	04.501.008S MatrixRIB Önceden Biçimlendirilmiş Plak, sağ, f/Kaburga No. 8/9
04.501.009	04.501.009S MatrixRIB Üniwersal Plak, 8 delikli
04.501.010	04.501.010S MatrixRIB Intramedüler Splint, küçük, 3 mm
04.501.011	04.501.011S MatrixRIB Intramedüler Splint, orta, 4 mm
04.501.012	04.501.012S MatrixRIB Intramedüler Splint, büyük, 5 mm
04.501.068	04.501.068S MatrixRIB Sternal Plak 2,8 mm, düz, 8 delikli
04.501.069	04.501.069S MatrixRIB Sternal Plak 2,8 mm, düz, 9 delikli
04.501.093	04.501.093S MatrixRIB Sternal I-Plak 2,8 mm, 7 delikli
04.501.094	04.501.094S MatrixRIB Sternal I-Plak 2,8 mm, 9 delikli
04.501.095	04.501.095S MatrixRIB Sternal Plak 2,8 mm, düz, 10 delikli
04.501.096	04.501.096S MatrixRIB Plak, düz, 24 delikli, L 240 mm
04.501.097	04.501.097S MatrixRIB Plak, düz, 30 delikli, L 300 mm
04.501.103	04.501.103S MatrixRIB Sternal T-Plak 2,8 mm, 8 delikli
04.501.104	04.501.104S MatrixRIB Sternal I-Plak 2,8 mm, 11 delikli
04.501.208.01	04.501.208.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S MatrixRIB KİLİTLENMEYEN Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S MatrixRIB KİLİTLENMEYEN Vida Ø 2,7 mm, matkap uçlu, L 12 mm

Ürün No.	Ürün Açıklaması
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,9 mm, kendinden yiv açan
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,9 mm, kendinden yiv açan
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,9 mm, kendinden yiv açan
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,9 mm, kendinden yiv açan
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,9 mm, kendinden yiv açan
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,9 mm, kendinden yiv açan
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,9 mm, kendinden yiv açan
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 MatrixRIB KİLİTLEMELİ Vida Ø 2,9 mm, kendinden yiv açan, L 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 MatrixRIB KİLİTLENMEYEN Vida Ø 2,9 mm, kendinden yiv açan
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 MatrixRIB KİLİTLENMEYEN Vida Ø 2,9 mm, kendinden yiv açan

Ürün No	Ürün Açıklaması
03.501.718	MatrixRIB Vida Kılavuzu f/matkap uçlu Vidalar, f/Plaklar 1,5 mm
03.501.030	MatrixRIB Plak Tutma Forsepsi, küçük
03.501.031	MatrixRIB Plak Tutma Forsepsi, büyük
03.501.065	Kumpas
03.501.071	MatrixRIB Plak Tutma Forsepsi, küçük
03.501.074	Üniversal Kumpas
03.501.708	MatrixRIB Plak Tutma Forsepsi, dikey
03.501.709	MatrixRIB Plak Tutma Forsepsi, büyük
03.501.715	Kaliper Forseps
03.501.719	MatrixRIB Vida Kılavuzu f/matkap uçlu Vidalar, f/Splintler
03.501.750	MatrixRIB Torna Vida Bıçağı, kendinden tutuculu
03.503.071	Torna Vida Şaftı MatrixMANDIBLE, orta
03.503.072	Torna Vida Şaftı MatrixMANDIBLE, uzun

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen “S” harfi ile ayırt edilebilir.

Synthes MatrixRIB Fiksasyon Sistemi önceden biçimlendirilmiş kilitleme plakları, düz plaklar, sternal plaklar, intramedüler splintler, kaburgaların ve sternumun fiksasyonu ve stabilizasyonu için kilitleme ve kilitlemesiz vidalardan oluşur. Tüm implantlar tekli paketlerde sunulur.

Tip profesyonelleri ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını ve Synthes “Önemli Bilgiler” broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cihaz(lar)	Materyal(ler)	Standart(lar)
Önceden Biçimlendirilmiş ve Düz Plaklar, Vidalar	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternal Plaklar	Titanyum (TiCP)	ISO 5832-2
Enstrümanlar	Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1

Kullanım amacı

Synthes MatrixRIB Fiksasyon Sistemi kaburga ve sternum fraktürlerinin fiksasyonu ve stabilizasyonu, normal ve osteoporotik kemiklerin füzyonu ve osteotomisi ve göğüs duvarının rekonstrüksiyonlarına yöneliktir.

Endikasyonlar

Synthes MatrixRIB Fiksasyon Sistemi, normal veya osteoporotik kemiğe sahip, iskel-et bakımından olgun hastalarda kullanım için endikedir.

Önceden şekillendirilmiş Synthes MatrixRIB plaklar (04.501.001–04.501.008) aşağıdakilerin fiksasyonu, stabilizasyonu ve rekonstrüksiyonu için endikedir:

- Kaburga fraktürleri, füzyonlar, osteotomiler ve/veya boşlukları ve/veya kusurları doldurma dahil rezeksiyonlar.
- Pektus Ekskavatum, Pektus Karinatum ve diğer göğüs duvarı deformiteleri
- Kaburgadan göğüs kemiğine fiksasyon

Synthes MatrixRIB düz plaklar (04.501.096, 04.501.097) aşağıdakilerin fiksasyonu, stabilizasyonu ve rekonstrüksiyonu için endikedir:

- Kaburga ve göğüs kemiği fraktürleri, füzyonlar, osteotomiler ve/veya boşlukları ve/veya kusurları doldurma dahil olmak üzere rezeksiyonlar.
- Pektus Ekskavatum, Pektus Karinatum ve diğer göğüs duvarı deformiteleri
- Kaburgadan göğüs kemiğine fiksasyon
- Transvers sternum rekonstrüksiyonu
- Göğüs kemiği boyunca çapraz plak (kaburgadan kaburgaya fiksasyon)

Synthes MatrixRIB sternal plaklar, 2,8 mm kalınlık, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) aşağıdakilerin fiksasyonu, stabilizasyonu ve rekonstrüksiyonuna yöneliktir:

- Sternum fraktürleri, füzyonları ve/veya osteotomileri
- Pektus Ekskavatum, Pektus Karinatum ve diğer göğüs duvarı deformiteleri

Synthes MatrixRIB intramedüler splintler (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ve çok amaçlı plak (04.501.009) şunların fiksasyonu ve stabilizasyonu için endikedir:

- kaburga kırıkları

Önemli: Synthes MatrixRIB önceden şekillendirilmiş ve düz plaklar, göğüs duvarı rezeksiyonlarından sonra boşluklar arasında köprü oluşturmak için kalıcı implantlar olarak kullanılmaya yönelik değildir.

Kontrendikasyonlar

MatrixRIB Fiksasyon Sistemi aşağıdakiler için kontrendikedir:

- Acil tekrar giriş gerekirse olası gecikme sebebiyle, kardiyak hastalarda sternumun sabitlenmesi
- Klavikül veya omurgaya vida takılması veya sabitlenmesi
- Sepsisli aktif veya latent enfeksiyonu olan veya postoperatif bakım talimatlarını takip etmek istemeyen veya takip edemeyecek hastalarda kullanım.

Hasta Hedef Grubu

Synthes MatrixRIB Fiksasyon Sistemi, normal veya osteoporotik kemiğe sahip, iskelet bakımından olgun hastalarda kullanım için endikedir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, ortopedik cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel ortopedik cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi ortopedik cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes “Önemli Bilgiler” broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşina olduğunuzdan emin olun.

Umulan Klinik Faydalar

MatrixRIB Fiksasyon Sistemi gibi iç fiksasyon cihazlarının, kullanım talimatlarına ve önerilen tekniğe göre kullanılması halinde umulan klinik faydaları şunlardır:

- Kemik segmentinin sabitlenmesi ve iyileşmeye yardım edilmesi
- Anatomik ilişki ve fonksiyonun geri kazanılması

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Not: EUDAMED bağlantısı yalnızca Avrupa’da tıbbi cihazlara ilişkin veritabanı EUDAMED kullanıma sunulduktan sonra kullanılabilir.

Cihazın Performans Özellikleri

Synthes, MatrixRIB Fiksasyon Sisteminin performansı ile güvenliğini ve kullanma talimatlarına ve etiketine göre kullanıldığında göğüs duvarı rekonstrüksiyonları, normal ve osteoporotik kemiğin füzyonları ve osteomiteleri, kaburga ve sternum kırıklarının fiksasyonu ve stabilizasyonuna yönelik en gelişmiş tıbbi cihazları temsil ettiğini ortaya koymuştur.

Cihaz Ömrü

Kemik iyileşmesi genellikle en fazla 6–9 ay sürer. Bu nedenle, mekanik performans açısından MatrixRIB™ cihazının terapötik ömrünün 9 aya kadar olduğu kabul edilmektedir.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

- Advers Doku Reaksiyonu, Alerji/Hipersensitivite Reaksiyonu
- Enfeksiyon
- Hayati Organlara veya Çevreleyen Dokulara Hasar
- Nörovasküler Hasar
- Omurilik Sıkışması ve/veya Ezilmesi
- Periferik Sinir Sıkışması ve/veya Ezilmesi
- İntra ve Post Operatif Kemik Kırılması, Osteoliz, veya Kemik Nekrozu dahil olmak üzere Kemik Hasarı
- Yumuşak Doku Hasarı
- Yumuşak Doku İritasyonu
- Yanlış kaynama / kaynamama
- Ağrı veya Rahatsızlık
- Kullanıcının Yaralanması
- İmplantın Yer Değiştirmesi, Gevşemesi veya Kırılmasına Bağlı Semptomlar

Steril cihaz



Işınlama yöntemi kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış tıbbi bir cihazı veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için olduğunu belirtir.

Kirli cihazların tekrar kullanılması veya tekrar klinik işlemden geçirilmesi (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi), cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de kullanılmış ve kontamine olmuş implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar

Genel Uyarılar

- MatrixRIB Fiksasyon Sistemi, toraks duvarı rezeksiyonlarının ardından boşluklar arasında köprü kurmak için kalıcı implant olarak kullanıma yönelik tasarlanmıştır.
- Metalik iç fiksasyon cihazları, cihazın yorulma nedeniyle iş göremez hale gelmesine neden olabilecek tam ağırlık taşıma, yük taşıma veya boşluk kapatma kaynaklı strese dayanacak şekilde tasarlanmadığı için, normal sağlıklı kemiğe uygulanan aktivite seviyelerine ve/veya yüklere dayanamaz.
- Ek olarak, implanta aşırı yük bindiren hastalarda (örneğin aşırı kilolu veya talimatlara uymayan) boşluk doldurmak için kullanılması cihazın erkenden bozulmasına katkıda bulunabilir.
- Bu cihazlar aşırı güce veya tavsiye edilenler dışında cerrahi tekniklere maruz kalırlarsa operasyon sırasında kırılabilirler. İlişkili riski göz önünde tutarak, kırılan parçanın çıkarılması hakkında nihai kararı cerrah vermelidir, yine de hasta için mümkün ve pratik olan her durumda kırılan parçanın çıkarılmasını tavsiye ediyoruz.
- Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

Alternatif Teknik Talimatlarına yönelik Uyarılar

- 2,8 mm MatrixRIB Plakalarında veya 90° yaklaşımında matkap uçlu vida kullanmayın aksi takdirde yerleştirme sırasında vida yanlış hizalanabilir ve bu da daha yüksek inersiyon torku, kalıntı oluşumu ve/veya yetersiz vida kilitlemesine sebep olabilir.
- Yanlış vida uzunluğu seçimi, vidanın çıkıntı yapması veya uygun olanın altında korteks geçişi riskini artırır. Kaburgalar arasında farklılık gösterebileceğinden kaburga kemiği kalınlığının ölçülmesi önerilir.

1,5 mm MatrixRIB Plakaları için Matkap Uçlu Vidalar ve İntramedüler Splintler için Matkap Uçlu Vidalar:

- Vidanın ucu, kaburganın iç korteksi ile geçmezse vida çıkması riski artar.
- Vidanın ucu, iç korteksin çok ötesine uzanırsa, alt kısımdaki dokuda hasar riski artar.

Göğüs Duvarı Hasar Düzeltimi Talimatları Uyarıları

Boşlukları doldurma dahil göğüs duvarı rekonstrüksiyonu:

- Göğüs duvarı rezeksiyonları sonrasında boşlukları kapatmak için implantlar kullanıldığında, alttaki organların/yumuşak dokunun olası herniyasyon ve adezyon riski vardır.

Önlemler

Cerrahi Teknik Talimatlarına yönelik Önlemler

Kaburganın Plaklanması

- Kaburgayı açarken respiratuar işlevi olabildiğince çok korumak için belirgin kas bölünmesinden kaçının.
- Kaburga kalınlığı ölçümü sırasında kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermemeye dikkat edin.
- Plaka seçimi ve kesimi sırasında plağı doğru şekilde sabitlemek için fraktürün her iki yanında en az üç adet vida kullanın.
- Kaburgaya gerekirse, keskin bükmelerden, tersine eğmelerden veya implantı bir vida deliğinden eğmekten kaçının. İmplantın çizilmesini veya çentiklenmesini önleyin. Bu faktörler implantın kırılabileceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilirler.
- Plakayı konumlandırırken kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermektan kaçınmak için forsepsin kaburganın superior sınırından yerleştirilmesi tavsiye edilir.
- Pnömotoraks riskinden kaçınmak için gerekenden daha derin delmemeyin.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irigasyon yapın.
- Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız fiksasyona yol açabilir.
- Kaburga kalınlığı doğrulanıyor ise derinlik ölçeğinin ucunu kaburganın posterior korteksinden çok ileriye geçirmeyin.
- Vida takılırken bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmaya neden olmamak için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.
- Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek üzere, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes, osteotomileri ve fraktürleri bu sistem ile onarıırken her bir fraktür kenarı için, plak başına en az üç vida önerir. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.
- Kilitlenmeyen vidalar geçici sabitleme içindir ve klosürden önce kilitlemeli vidalarla değiştirilmelidirler.
- Kilitlenmeyen vidalar kilitlemeli vidalarla değiştirilmezse, implantın gevşemesi/yer değiştirmesi olasılığı artabilir.
- Plağı doğru şekilde takmak için fraktürün her iki yanında en az üç adet vida kullanın.
- İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.
- İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

Splint Yerleştirme

- Kaburgayı açarken respiratuar işlevi olabildiğince çok korumak için belirgin kas bölünmesinden kaçının.
- Ayrıca, fraktürün lateral tarafındaki yumuşak dokunun diseksiyonunun en aza indirilmesi tavsiye edilir.
- Kaburga kalınlığı ölçümü sırasında kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermemeye dikkat edin.
- Splint yerleştirme deliği hazırlanırken tutamsız matkap ucu kılavuzu kullanılıyorsa, deliğin fraktür hattından yaklaşık 30 mm uzakta olduğundan emin olmak için "Fraktür" etiketli konik ucun fraktür ile aynı hizada olduğundan emin olun.
- Ayrıca delmeden önce splintin yerleştirme uzunluğunu alabilmesi için lateral fraktür segmentinin en az 5 cm uzunluğunda olduğundan emin olun.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irigasyon yapın.
- Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız fiksasyona yol açabilir.
- Splint yerleştirilirken kaburga, omurga ve/veya altta yatan organlara yönelik ek yaralanmaları önlemek için:
 - Kaburganın posterior korteksinin zarar görmesini önlemek için splint yerleşimi sırasında keskin aletlerden kaçının.
 - Yerleştirme deliğine oturduktan sonra, splintin kafasını daha ileriye itirmeyin.
- Vida deliği açılırken pnömotoraks riskinden kaçınmak için gerekenden daha derin delmemeyin.
- Kaburga kalınlığı doğrulanıyor ise derinlik ölçeğinin ucunu kaburganın posterior korteksinden çok ileriye geçirmeyin.
- Vida takılırken bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmaya neden olmamak için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.
- İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.
- İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

Sternuma Plak Yerleştirme

- Sternumda fraktürü/osteomi bölgesini açarken respiratuar işlevi olabildiğince çok korumak için belirgin kas bölünmesinden kaçının.
- Sternumu istenen bir konuma yaklaştırmak için forsepsi yerleştirirken, interkostal ve meme damarlarından ve sinirlerden kaçınmaya özen gösterilmelidir.
- Galvanik korozyonu önlemek için paslanmaz çelik tellerle titanyum implantların doğrudan temas etmesini engelleyin.
- Kabarık yüzeyin sternal kemiğe temas edeceği şekilde plağın yanlış yerleşimi, vidaların plağa kilitlenmemesine ve bunun sonucunda yetersiz fiksasyona neden olabilir.
- 2,8 mm MatrixRIB Sternal Plaklar kesilmeye uygun değildir.
- Plağı doğru şekilde sabitlemek için fraktürün her iki yanında en az üç adet vida kullanın.

- Konturlama gerekirse, keskin bükmelerden, tersine eğmelerden veya implantı bir vida deliğinden eğmekten kaçının. İmplantın çizilmesini veya çentiklenmesini önleyin. Bu faktörler, implantın kırılabileceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilirler.
- Bükme için yanlış aletlerin kullanılması plağı zayıflatır ve prematüre plak hatasına (kırılma gibi) yol açabilir.
- Düzlem üzerinde konturlama için:
 - Tek bir konumda Düzlem Üzerinde 20° sınırını aşacak şekilde 2,8 mm kalınlığında düz sternal plakaları konturlamayın.
 - 2,8 mm kalınlığında Sternal T plaklar ve Sternal I plaklar düzlem üzerinde konturlamaya yönelik değildir.
- Düzlem dışında konturlama için tek bir konumda düzlem dışında 30° sınırını aşacak şekilde sternal T- ve I- plakları konturlamayın.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irigasyon yapın.
- Alttaki organların ya da yumuşak dokunun yaralanması riskini ortadan kaldırmak için gerekenden daha derine delmemeyin.
- Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız fiksasyona yol açabilir.
- Sternal kalınlık dorulanıyor ise derinlik ölçeğinin ucunu sternumun posterior korteksinden çok ileriye geçirmeyin.
- Vida takılırken bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmaya neden olmamak için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.
- Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek üzere, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes, osteotomileri ve fraktürleri bu sistem ile onarıırken her bir fraktür kenarı için, plak başına en az üç vida önerir. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.
- Kilitlenmeyen vidalar geçici sabitleme içindir ve klosürden önce kilitlemeli vidalarla değiştirilmelidirler.
- Kaburganın plaklanmasına yönelik matkap uçlu vidalar, sternal plaklar için kullanılmamalıdır. 2,8 mm MatrixRIB sternal plaklar için matkap uçlu vida yoktur.
- Kilitlenmeyen vidalar kilitlemeli vidalarla değiştirilmezse, implantın gevşemesi/yer değiştirmesi olasılığı artabilir.
- Kalan vidaları yerleştirirken plağı doğru şekilde sabitlemek için fraktürün her iki yanında en az üç adet vida kullanın.
- İmplant yerleştirme işlemi tamamlandıktan sonra, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.
- İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

Alternatif Teknik Talimatlarına yönelik Önlemler

1,5 mm MatrixRIB Plakları için Matkap Uçlu Vida Tekniği

- Kemik kalınlığını ölçerken ve plakayı konumlandırırken kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermektan kaçınmak için forsepsin kaburganın superior sınırından yerleştirilmesi tavsiye edilir.
- Vida kılavuzunun plak ile yanlış hizalanması, vidanın yanlış ekseninde yerleşmesiyle sonuçlanarak vidanın yetersiz kilitlenmesine ve/veya vida başının plakanın üzerinde durmasına sebep olabilir.
- Tornavidanın vidaya yanlış oturması ve/veya yerleştirme sırasında vidanın aşırı tork ile sıkılması vidanın şeklini bozabilir, başını oyabilir veya vidayı kırabilir bu da daha fazla sıkılmasını veya zamanı geldiğinde çıkarılmasını daha zor hale getirir ve torna-vida ucu zarar görebilir veya vida başından kayıp çıkabilir.
- Kilitlenmeyen vidalar geçici sabitleme içindir ve klosürden önce kilitlemeli vidalarla değiştirilmelidirler.
- İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları hastane prosedürlerine göre onaylı bir keskin alet kabına atın.
- İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

Intramedüler Splintler için Matkap Uçlu Vidalar

- Vida kılavuzunun splint üzerinde konumlandırılması sırasında vida kılavuzunun splint ile yanlış hizalanması, vidanın yanlış ekseninde yerleşmesiyle sonuçlanarak vidanın yetersiz kilitlenmesine ve/veya vida başının plakanın üzerinde durmasına sebep olabilir.
- Tornavidanın vidaya yanlış oturması ve/veya yerleştirme sırasında vidanın aşırı tork ile sıkılması vidanın şeklini bozabilir, başını oyabilir veya vidayı kırabilir bu da daha fazla sıkılmasını veya zamanı geldiğinde çıkarılmasını daha zor hale getirir ve torna-vida ucu zarar görebilir veya vida başından kayıp çıkabilir.
- İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları hastane prosedürlerine göre onaylı bir keskin alet kabına atın.
- İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irriga edin veya aspirasyon uygulayın.

MIPO Talimatları Önlemleri

Kaliper Forseps

- Kaburga kalınlığını ölçmek için kaliper forseps kullanırken elinizi veya eldiveni kısırmamaya ya da kendinizi yaralamamaya özen gösterin.
- Ölçüm sırasında kaliper forsepsin aşırı sıkılması halinde kaliper forseps esneyebilir ve kaburganın gerçek kalınlığına göre daha küçük bir kaburga kalınlığı ölçümü alınabilir.
- Kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermemeye dikkat edin.

MatrixRIB Trokar Talimatları

- Pnömotoraks riskinden kaçınmak için gerekenden daha derin delmemeyin.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irigasyon yapın.
- Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız fiksasyona yol açabilir.
- Vida takılırken bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmaya neden olmamak için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.
- Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek üzere, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes, osteotomileri ve fraktürleri bu sistem ile onarıırken her bir fraktür kenarı için, plak başına en az üç vida önerir. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.
- İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.
- İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irrige edin veya aspirasyon uygulayın.

Dişli Redüksiyon Aleti

- Dişli Redüksiyon Aletinin minimum yerleştirme uzunluğu 15 mm'dir. Yaralanmayı önlemek için, hastanın kaburga kalınlığını kullanarak yerleştirme derinliğini sınırlayın.
- Dişli Redüksiyon Aleti, matkap ucu kılavuzunun üst yüzeyine temas etmeden yerleştirmeyi sonlandırın. Matkap ucu kılavuzunun üst yüzeyine temas ettikten sonra çalıştırmaya devam edilmesi, Dişli Redüksiyon Aleti dişlerinin kemiği sıyrmasına neden olur.
- İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.
- İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irrige edin veya aspirasyon uygulayın.

MatrixRIB Sistem İçin 90° Torna Vida Talimatları

- Pnömotoraks riskinden kaçınmak için gerekenden daha derin delmemeyin.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irigasyon yapın.
- Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız fiksasyona yol açabilir.
- Vida takılırken bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmayı engellemek için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.
- İmplant yerleştirme işlemi tamamlandıktan sonra, parçaları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.
- İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irrigasyon ve aspirasyon uygulayın.

Göğüs Duvarı Hasar Düzeltimi Talimatları Önlemleri

Boşlukları doldurma dahil göğüs duvarı rekonstrüksiyonu

- Kaburga/sternum kalınlığı ölçümü sırasında kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermemeye dikkat edin.
- Plak seçimi ve kesilmesi sırasında stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek üzere, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes, osteotomileri ve fraktürleri bu sistem ile onarıırken her bir fraktür kenarı için, plak başına en az üç vida önerir. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.
- Plaka biçimlendiriliyor ise keskin bükmelerden, tersine eğmelerden veya implantı bir vida deliğinden eğmekten kaçının. İmplantın çizilmesini veya çentiklenmesini önleyin. Bu faktörler implantın kırılabileceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilirler.
- Plakayı konumlandırırken kaburganın inferior sınırındaki sinir ve damar demetine zarar vermekten kaçınmak için forsepsin kaburganın superior sınırından yerleştirilmesi tavsiye edilir.
- Pnömotoraks riskinden kaçınmak için gerekenden daha derin delmemeyin.
- Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irigasyon yapın.
- Delme hızı asla 1800 rpm'yi aşmamalıdır. Daha yüksek hızlar kemiğin termal nekrozuna ve artmış delik çapına neden olabilir ve istikrarsız fiksasyona yol açabilir.
- Kaburga/sternum kalınlığı doğrulanıyor ise derinlik ölçeğinin ucunu kaburganın posterior korteksinden çok ileriye geçirmeyin.
- Vida takılırken bikortikal olarak yerleştirilmelidir. Derin yaralanmaya neden olmamak için vidanın ucu posterior korteksten çok ileriye geçmemelidir.
- Stabilite için uygun sabitleme miktarını belirlemek üzere, cerrah fraktür veya osteotominin boyutunu ve şeklini göz önünde bulundurmalıdır. DePuy Synthes, osteotomileri ve fraktürleri bu sistem ile onarıırken her bir fraktür kenarı için, plak başına en az üç vida önerir. Geniş fraktürlerin ve osteotomilerin stabilitesini sağlamak için ek fiksasyon önerilir.
- Kilitlenmeyen vidalar geçici sabitleme içindir ve klosürden önce kilitlenmeli vidalarla değiştirilmelidirler.

- Kilitlenmeyen vidalar kilitlenmeli vidalarla değiştirilmezse, implantın gevşemesi/yer değiştirmesi olasılığı artabilir.
- İmplant prosedürü tamamlandığında, fragmanları veya modifiye edilen parçaları onaylı bir keskin alet kabına atın.
- İmplantasyon sırasında ortaya çıkabilecek birikintilerin alınması için irrige edin veya aspirasyon uygulayın.
- Sternal rekonstrüksiyonda fiksasyon için en az üç adet plak kullanın.

Göğüs Duvarı Deformite Onarımı

- Göğüs duvarının deforme bölümünü serbest bırakırken respiratuar işlevi olabildiğince çok korumak için belirgin kas bölünmesinden kaçının.
- Konturlama gerekirse, keskin bükmelerden, tersine eğmelerden veya implantı bir vida deliğinden eğmekten kaçının. İmplantın çizilmesini veya çentiklenmesini önleyin. Bu faktörler kırılmaya neden olabilecek odak noktalarına dönüşebilirler.
- Bükme için yanlış aletlerin kullanılması plağı zayıflatır ve prematüre plak hatasına (kırılma gibi) yol açabilir.
- Plakları konumlandırırken ve sabitleirken plağı anatomiye uyması için gerekenden fazla bükmemeyin.
- Plağı doğru şekilde takmak için fraktürün her iki yanında en az üç adet vida kullanın.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı



Bu Kullanım Talimatları kapsamındaki cihazlar MR Koşullu kabul edilmektedir.

MatrixRIB Fiksasyon Sistemi implante edilen bir hastanın aşağıdaki koşullar altında güvenle taraması yapılabilir. Bu koşullara uyulmaması halinde hasta yaralanabilir. Aşağıdaki öneriler aletler için değil, sadece implante edilebilir cihazlar için geçerlidir.

Cihaz Adı	MatrixRIB Fiksasyon Sistemi
Statik Manyetik Alanın nominal değerleri (Bo)	1,5 Tesla veya 3 Tesla
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı (SFG)	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Statik Manyetik Alan (Bo) Oryantasyonu	Yatay, Silindir Tüp
RF Eksitasyonu	Dairesel polarize
RF Verici Bobin Tipi	Hacim RF Vücut Bobini
RF Alıcı Bobin Tipi	RF alıcı bobinlerine ilişkin sınırlama yoktur
Maksimum Tüm Vücut SAR	1,5 T için 1 W/kg 3,0 T için 2 W/kg
Tarama Süresi Üzerindeki Sınırlamalar	Bir veya daha fazla MR görün tüleme puls sekansı (tarama veya seriler) ile 15 dakikalık sürekli RF maruziyeti için tarama.
MR Artefaktı	Cihazın varlığı, bir görüntü artefaktına neden olabilir. Görüntü artefaktını kompense etmek için görüntüleme protokolü değişiklikleri gerekli olabilir.
Ek Talimatlar	Yukarıdaki MRG güvenilirlik bilgileri, ek cihazlar veya başka üreticilerin cihazları olmadan bu Kullanım Talimatlarında listelenen uyumlu cihazlarla birlikte kullanıldığında MatrixRIB Fiksasyon Sistemi için geçerlidir. MatrixRIB Fiksasyon Sistemi yakınında ek cihazlar mevcutsa bu MRG bilgileri geçerli olmayabilir.

Önlemler:

- Yukarıda bahsedilen test, klinik olmayan testlere dayanır. Hastanın gerçek sıcaklık artışı, SAR ve RF uygulamasının süresi dışında pek çok faktöre dayanacaktır. Bu nedenle, aşağıdaki hususlara özellikle dikkat edilmesi önerilir:
- MR taramasından geçen hastaların algılanan sıcaklık ve/veya ağrı hisleri açısından dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
 - Genel olarak, iletken implantlar mevcut olduğunda düşük alan gücü olan bir MR sisteminin kullanılması tavsiye edilir. Kullanılan spesifik absorpsiyon oranı (SAR) mümkün olduğunca azaltılmalıdır.
 - Ventilasyon sisteminin kullanılması vücuttaki sıcaklık artışını azaltmaya yardımcı olabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Olmayan Cihaz

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Steril Cihaz

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın.

İmplantın Çıkarılması

1. Preoperatif Planlama
Vida çıkarmak için uygun aletlerin bulunduğundan emin olmak için cerrah, implant çıkarmadan önce aşağıdaki bilgileri edinmelidir:
 - İmplant tipi
 - İmplant zamanı
 - Materyal
 - İmplantta gözle görünür hasar (ör.: kırık plak)
2. Vidaları çıkarmadan önce vida yolunu temizleyin. Tornavidanın tam olarak yerleştirilebilmesini sağlamak için vida yolunu batık kemik ve dokulardan temizleyin. Açığa getirilmiş vida başının yolunun durumunu ve geometrisini kontrol edin.
3. Kilitleme vidalarını çıkarmak için tornavida ucu, tornavidaya biraz aşağı yönlü bas-kı uygulayarak vida başına tam olarak oturtulmalıdır.
4. Yavaşça tornavidayı, vida plakadan ayrılana kadar saat yönünün tersine çevirin. Ardından vidayı tamamen çıkarın

Sorun Giderme

Cihaz ile ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili mercie rapor edilmelidir.

Cihazın Klinik İşlemesi

İmplantların işlemiden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemiden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar DePuy Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" web sitesinde mevcuttur.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre yönetilmelidir. Cihazlar hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com