
Käyttöohjeet

MatrixRIB

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole saatavilla kaikilla
markkina-alueilla.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

MatrixRIB

Art. nro	04.501.018.05
04.501.069	04.501.020.01
04.501.068S	04.501.020.01S
04.501.068	04.501.020.05
04.501.042.05	04.501.022.01
04.501.042.01S	04.501.022.01S
04.501.042.01	04.501.026.05
04.501.040.05	04.501.026.01S
04.501.040.01S	04.501.026.01
04.501.040.01	04.501.024.05
04.501.030.05	04.501.022.05
04.501.030.01S	04.501.024.01
04.501.030.01	04.501.024.01S
04.501.028.05	04.501.208.01
04.501.028.01S	04.501.208.01S
04.501.028.01	04.501.209.01
04.501.018.01	04.501.209.01S
04.501.016.05	04.501.210.01
04.501.016.01S	04.501.210.01S
04.501.016.01	04.501.211.01
04.501.012S	04.501.211.01S
04.501.012	04.501.212.01
04.501.011S	04.501.212.01S
04.501.004S	04.501.213.01
04.501.004	04.501.213.01S
04.501.104S	04.501.214.01
04.501.104	04.501.214.01S
04.501.103S	04.501.215.01
04.501.103	04.501.215.01S
04.501.097S	04.501.216.01
04.501.097	04.501.216.01S
04.501.096S	04.501.217.01
04.501.096	04.501.217.01S
04.501.095S	04.501.218.01
04.501.095	04.501.218.01S
04.501.094S	04.501.219.01
04.501.094	04.501.219.01S
04.501.093S	04.501.220.01
04.501.093	04.501.220.01S
04.501.069S	04.501.250.01
04.501.011	04.501.250.01S
04.501.010S	04.501.252.01
04.501.010	04.501.252.01S
04.501.009S	
04.501.009	03.501.718
04.501.008S	03.501.719
04.501.008	
04.501.007S	03.501.750
04.501.007	03.503.071
04.501.006S	03.503.072
04.501.006	
04.501.005S	03.501.065
04.501.005	03.501.074
04.501.003S	03.501.715
04.501.003	
04.501.002S	03.501.030
04.501.001	03.501.031
04.501.001S	03.501.071
04.501.002	03.501.708
04.501.018.01S	03.501.709

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

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

Kaikki implantit ovat yksittäispakattuja.

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

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

Käyttötarkoitus

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

Valmiiksi muotoillut Synthes MatrixRIB -levyt (04.501.001–04.501.008) on tarkoitettu seuraaviin tilanteisiin:

- Kylkiluun murtumien fiksaatiot, osteotomiat ja rekonstruktio
- Kylkiluun rintalastan fiksaatio

Suorat Synthes MatrixRIB -levyt (04.501.096, 04.501.097) on tarkoitettu seuraaviin tilanteisiin:

- Kylkiluun murtumien fiksaatiot, osteotomiat ja rekonstruktio
- Kylkiluun rintalastan fiksaatio
- Poikittainen rintalastan rekonstruktio
- Poikittaislevytys rintalastan poikki (kylkiluusta kylkiluuhun fiksaatio)

Valmiiksi muotoillut ja suorat Synthes MatrixRIB -levyt on tarkoitettu väliaikaiseen rekonstruktioon, jos niitä käytetään liitosimplanttina kylkiluiden ja/tai rintalastan resektion jälkeen.

Synthes MatrixRIB -rintalastalevyt (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) on tarkoitettu seuraaviin tilanteisiin:

- Rintalastan murtumien fiksaatiot ja osteotomiat

Intramedullaariset Synthes MatrixRIB -lastat (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ja universaalilevy (04.501.009) on tarkoitettu kylkiluun murtumien fiksaatioon ja osteotomioihin.

Käyttöaiheet

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

Valmiiksi muotoillut Synthes MatrixRIB -levyt (04.501.001–04.501.008) on tarkoitettu fiksaatioon, stabilointiin ja rekonstruktioon seuraavissa tilanteissa:

- Kylkiluiden murtumat, luutumat, osteotomiat ja/tai resektiot, rakojen ja/tai vajavuuksien peittäminen mukaan luettuina
- Pectus excavatum, pectus carinatum ja muut rintakehän epämuodostumat

Suorat Synthes MatrixRIB -levyt (04.501.096, 04.501.097) on tarkoitettu fiksaatioon, stabilointiin ja rekonstruktioon seuraavissa tilanteissa:

- Kylkiluiden ja rintalastan murtumat, luutumat, osteotomiat ja/tai resektiot, rakojen ja/tai vajavuuksien peittäminen mukaan luettuina
- Pectus excavatum, pectus carinatum ja muut rintakehän epämuodostumat

Synthes MatrixRIB -rintalastalevyt, joiden paksuus on 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104), on tarkoitettu fiksaatioon, stabilointiin ja rekonstruktioon seuraavissa tilanteissa:

- Rintalastan murtumat, luutumat ja/tai osteotomiat
- Pectus excavatum, pectus carinatum ja muut rintakehän epämuodostumat

Intramedullaariset Synthes MatrixRIB -lastat (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ja universaalilevy (04.501.009) on tarkoitettu kylkiluiden fiksaatioon ja stabilointiin.

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

Vasta-aiheet

MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa tilanteissa:

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

Potilaskohderyhmä

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

Laitteen suunniteltu käyttäjä

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmisteluun osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja”. Implantoinnin tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoi- menpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgi on vastuussa siitä, että laite soveltuu ilmoitettuun patologiaan/tilaan ja että toimenpide suoritetaan kunnolla.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

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

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

Laitteen suorituskyky

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

Mahdolliset haittapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

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

Steriili laite


STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

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

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

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

Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

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

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

Varoitukset ja varotoimet

Varoitukset

Yleiset varoitukset

- MatrixRIB-fiksaatiojärjestelmää ei ole tarkoitettu pysyväksi implantiksi rintakehän resektiosta johtuvien aukkojen sulkemiseen.
- Metalliset sisäiset fiksaatiolaitteet eivät kestä sellaisia aktiivisuustasoja ja/tai kuormituksia, joita normaalit ja terveet luut kestävät, sillä näitä laitteita ei ole suunniteltu kestämään täydellä painolla varaamisen, kuormituksen tai raon silloittamisen vapaa- rasi- tusta, mistä voi mahdollisesti seurata laitteen väsymismurtuma.
- Lisäksi laitteen käyttäminen rakojen silloittamiseen potilaissa, joiden implanttiin kohdistuu voimakasta rasitusta (esimerkiksi ylipainoiset tai suostumattomat potilaat), saattaa edistää laitteen ennenaikaista vioittumista.
- Nämä laitteet voivat murtua leikkauksen aikana, kun niihin kohdistetaan liiallista voimaa tai kun käytössä on muu kuin suositeltu leikkausmenetelmä. Vaikka kirurgin täytyy tehdä lopullinen päätös rikkoutuneen osan poistamisesta siihen liittyvän riskin perusteella, suosittelemme, että rikkoutunut osa poistetaan aina, kun se on kyseessä olevalle potilaalle mahdollista ja käytännöllistä.
- Ruostumatonta terästä sisältävät lääkitäilaitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilaissa, joilla on nikkeliallergiat.

Vaihtoehtoisia menetelmäohjeita koskevat varoitukset

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

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

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

Varoitukset rintakehän vikojen korjausohjeista

Rintakehän rekonstruktio, rakojen silloittaminen mukaan luettuna:

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

Varotoimet

Leikkausmenetelmäohjeita koskevat varotoimet

Kylkiluun levytys

- Vältä kylkiluuta paljastettaessa merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystoin- minto säilyisi mahdollisimman hyvänä.
- Ole kylkiluun paksuutta määritettäessä varovainen, ettei vahingoita kylkiluun alareunassa olevaa hermo- ja verisuonikimppeä.
- Käytä levyn valinnan ja leikkauksen aikana vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnittyisi kunnolla.
- Jos muotoilu on tarpeen, vältä tiukkoja/teräviä taivutuksia, taaksepäin taivutusta tai implantin taivuttamista ruuvin reiässä. Vältä implantin lovetumista tai naarmuttamista. Näistä tekijöistä voi aiheutua sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla implantin mahdollisia murtumakohtia.
- Levyä asemoitaessa on suositeltavaa viedä pihdit sisään kylkiluun yläreunan puolelta, jotta välttyttäisiin kylkiluun alareunassa olevan hermo- ja verisuonikimpun vahingoittumiselta.
- Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttyttäisiin ilmarinnan riskiltä.
- Huuhtele porauksen aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövaurioilta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 r./min. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpönekroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Jos vahvistat kylkiluun paksuutta, älä vie syvyyssmittarin kärkeä liian pitkälle kylkiluun takimmaisesta korteksista.
- Ruuvia sisään vietäessä se tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle takimmaisesta korteksista, jotta välttyttäisiin syvemmiltä vammoilta.
- Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi. Kun järjestelmää käytetään osteotomioiden ja murtumien korjaamiseen, DePuy Synthes suosittelee, että levyä kohti käytetään vähintään kolme ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden vakauden varmistamiseksi.
- Lukkiutumattomat ruuvit on tarkoitettu väliaikaiseen fiksaatioon, ja ne on vaihdettava lukkoruuveihin ennen sulkua.
- Jos lukkiutumattomia ruuveja ei korvata lukkoruuveilla, implantin löystymisen tai migraation todennäköisyys saattaa kasvaa.
- Käytä vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnittyisi kunnolla.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoutuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.

Lastan asettaminen

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

Rintalastan levytys

- Vältä rintalastan murtuma- tai osteomiakohtaa paljastettaessa merkittävää lihasten halkaisua, jotta hengitystoiminto säilyisi mahdollisimman hyvänä.
- Pihkien asettamisessa haluttuun kohtaan rintalastan kohdalle on varottava kylkiluiden välisiä sekä rintarauhaseen liittyviä verisuonia ja hermoja.
- Vältä ruostumattomien teräslankojen suora kosketus titaani-implanteihin galvanisen korroosion estämiseksi.
- Levyn virheellinen suuntaaminen siten, että etsattu pinta koskettaa rintalastan luuta (levyn asettaminen väärinpäin), saattaa estää ruuvien lukitsemisen levyyn, mikä johtaa riittämättömään fiksaatioon.
- Paksuudeltaan 2,8 mm:n MatrixRIB-rintalastalevyjä ei ole tarkoitus leikata.
- Käytä vähintään kolmea ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnitetyisi kunnolla.
- Jos muotoilu on tarpeen, vältä tiukkoja/teräviä taivutuksia, taaksepäin taivutusta tai implantin taivuttamista ruuvin reiässä. Vältä implantin lovetumista tai naarmuttamista. Näistä tekijöistä voi aiheutua sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla mahdollisia murtumakohtia.
- Väärin instrumenttien käyttäminen taivutukseen saattaa heikentää levyä ja johtaa sen ennenaikaiseen vioittumiseen (esim. murtumiseen).
- Tasossa (in-plane) tehtävä muotoilu:
 - Älä muotoile suoraa 2,8 mm paksuja rintalastalevyjä tasossa (in-plane) 20 astetta enempää yksittäisessä paikassa.
 - 2,8 mm paksuja T- ja I-rintalastalevyjä ei ole tarkoitus muotoilla tasossa (in-plane).
- Tason ulkopuolella (out-of-plane) tapahtuvaa muotoilua varten ei T- ja I-rintalastalevyjä saa muotoilla tason ulkopuolella yli 30 asteen verran yksittäisessä paikassa.
- Huuhtelee porauksen aikana, jotta vältyttäisiin luun lämpövauriolta.
- Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta voidaan välttyä taustalla olevien elinten tai pehmytkudoksen vaurioitumisen riskiltä.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 r./min. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpöneuroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Jos vahvistat rintalastan paksuutta, älä vie syvyyssmittarin kärkeä liian pitkälle rintalastan takimmaisen korteksin yli.
- Ruuvia sisään vietäessä se tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle posteriorisen korteksin yli, jotta vältyttäisiin syvemmiltä vammoilta.
- Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi. Kun järjestelmää käytetään osteotomioiden ja murtumien korjaamiseen, DePuy Synthes suosittelee, että levyä kohti käytetään vähintään kolme ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden vakauden varmistamiseksi.
- Lukkiutumattomat ruuvit on tarkoitettu väliaikaiseen fiksaatioon, ja ne on vaihdettava lukkoruuveihin ennen sulkua.
- Kylkiliuun levytykseen käytettäviä itseporautuvia ruuveja ei tule käyttää rintalastalevyihin. 2,8 mm:n MatrixRIB-rintalastalevyihin ei ole saatavilla itseporautuvia ruuveja.
- Jos lukkiutumattomia ruuveja ei korvata lukkoruuveilla, implantin löystymisen tai migraation todennäköisyys saattaa kasvaa.
- Käytä jäljellä olevia ruuveja sijoitettaessa vähintään kolme ruuvia murtuman molemmilla puolilla, jotta levy kiinnittyisi kunnolla.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.

Vaihtoehtoisia menetelmäohjeita koskevat varotoimet

Itseporautuvia ruuveja hyödyntävä menetelmä 1,5 mm MatrixRIB-levyille

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

Itseporautuvat ruuvit intramedullaarisiin lastoihin

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

MIPO-ohjeita koskevat varotoimet

Caliper-pihdit

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

MatrixRIB-troakaari-instrumentit

- Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta vältyttäisiin ilmarinnan riskiltä.
- Huuhtelee porauksena aikana, jotta vältyttäisiin luun lämpövauriolta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 r./min. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpöneuroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Ruuvia sisään vietäessä se tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle posteriorisen korteksin yli, jotta vältyttäisiin syvemmiltä vammoilta.
- Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi. Kun järjestelmää käytetään osteotomioiden ja murtumien korjaamiseen, DePuy Synthes suosittelee, että levyä kohti käytetään vähintään kolme ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden vakauden varmistamiseksi.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.

Kierteellinen reduktioväline

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

90 asteen ruuvimeisseli MatrixRIB-järjestelmään

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

Rintakehän vikojen korjausohjeita koskevat varoimet

Rintakehän rekonstruktio, rakojen silloittaminen mukaan luettuna

- Ole kylkiluun ja rintalastan paksuutta määritettäessä varovainen, ettei vahingoita kylkiluun alareunassa olevaa hermo- ja verisuonikimppua.
- Kirurgin valitessa ja leikatessa levyä hänen tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän fiksaatiomäärän määrittämiseksi. Kun järjestelmää käytetään osteotomioiden ja murtumien korjaamiseen, DePuy Synthes suosittelee, että levyä kohti käytetään vähintään kolme ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden vakauden varmistamiseksi.
- Vältä levyä muotoiltaessa tiukkoja/teräviä taivutuksia, taaksepäin taivutusta tai implantin taivuttamista ruuvin reiässä. Vältä implantin lovetumista tai naarmuttamista. Näistä tekijöistä voi aiheutua sisäistä jännitystä, josta voi tulla implantin mahdollinen murtumakohta.
- Levyä asemoitaessa on suositeltavaa viedä pihdit sisään kylkiluun yläreunan puolelta, jotta välttyttäisiin kylkiluun alareunassa olevan hermo- ja verisuonikimppun vahingoittumiselta.
- Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttyttäisiin ilmarinnan riskiltä.
- Huuhtelee porauksen aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.
- Porausnopeus ei saa koskaan olla yli 1800 r./min. Sitä suuremmista nopeuksista voi seurata luun lämpöneuroosi ja reiän läpimitan laajeneminen, ja ne saattavat johtaa epävarmaan fiksaatioon.
- Jos vahvistat kylkiluun/rintalastan paksuutta, älä vie syvyysmittarin kärkeä liian pitkälle kylkiluun takimmaisesta korteksin yli.
- Ruuvia sisään viettäessä se tulee asettaa bikortikaalisesti. Ruuvin kärkeä ei saa viedä liian pitkälle takimmaisesta korteksin yli, jotta välttyttäisiin syvemmiltä vammoilta.
- Kirurgin tulee ottaa huomioon murtuman tai osteotomian koko ja muoto pysyvyyden edellyttämän tarkoituksenmukaisen fiksaatiomäärän määrittämiseksi. Kun järjestelmää käytetään osteotomioiden ja murtumien korjaamiseen, DePuy Synthes suosittelee, että levyä kohti käytetään vähintään kolme ruuvia murtuman molemmilla puolilla. Lisäfiksaatiota suositellaan suurien murtumien ja osteotomioiden vakauden varmistamiseksi.
- Lukkiutumattomat ruuvit on tarkoitettu väliaikaiseen fiksaatioon, ja ne on vaihdettava lukkoruuveihin ennen sulkua.
- Jos lukkiutumattomia ruuveja ei korvata lukkoruuveilla, implantin löystymisen tai migraation todennäköisyys saattaa kasvaa.
- Kun implantti on asetettu paikalleen, hävitä mahdolliset rikkoontuneet kappaleet ja muunnellut osat hyväksytyyn terävien esineiden säiliöön.
- Poista implantoinnin aikana mahdollisesti muodostuneet hiukkaset huuhtelun ja imun avulla.
- Käytä rintalastan rekonstruktion yhteydessä suoritettavaan fiksaatioon vähintään kolmea levyä.

Rintakehän epämuodostuman korjaus

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

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

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

Magneettikuvasympäristö

Vääntömomentti, paikaltaan siirtyminen ja kuva-artefaktit standardien ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 ja ASTM F2119-07 mukaan

3 T:n magneettikuvasäätöjärjestelmän ei-kliniisissä testeissä ei pahimmassa mahdollisessa tapauksessa esiintynyt rakenteeseen kohdistuvaa merkittävää vääntömomenttia tai paikaltaan siirtymistä magneettikentän paikallisen spatiaalisen gradientin ollessa kokeellisesti mitattuna 5,4 T/m. Suurin kuva-artefakti ulottui noin 35 mm rakenteesta käytettäessä gradienttikaukua (GE). Testit suoritettiin yhdellä Siemens Prisma 3 T -magneettikuvasäätöjärjestelmällä.

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

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

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

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

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriili laite

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

Steriili laite

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

Implantin poistaminen

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

Vianmääritys

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

Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestoikäisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet DePuy Synthesin esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet ”Moniosaisten instrumenttien purkaminen” ovat saatavissa verkkosivustolta.

Hävittäminen

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



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