
Lietošanas instrukcija MatrixRIB

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

MatrixRIB

| | |
|----------------|----------------|
| Art. Nr. | 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 |

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 plātēm, taisnām plātēm, krūšu kaula plātēm, intramedulārām šīnām un fiksējošām un nefiksējošām skrūvēm riba 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 atļaušanai 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 plātes, skrūves | TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| Krūšu kaula plātes | 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.

Iepriekš konturētās Synthes MatrixRIB plātes (04.501.001–04.501.008) ir paredzētas:

- ribu lūzumu fiksācijai, osteotomijai un rekonstrukcijai;
- ribas fiksācijai pie krūšu kaula.

Synthes MatrixRIB taisnās plātes (04.501.096, 04.501.097) ir paredzētas:

- ribu lūzumu fiksācijai, osteotomijai un rekonstrukcijai;
- ribas fiksācijai pie krūšu kaula;
- krūšu kaula transversai rekonstrukcijai;
- šķērsvirziena pārklāšanai pāri krūšu kaulam (ribas fiksācijai pie ribas).

Synthes MatrixRIB iepriekš konturētās un taisnās plātes ir paredzētas pagaidu rekonstrukcijai, ja tās tiek lietotas kā implants, kas aizpilda spraugas pēc ribu un/vai krūšu kaula rezekcijas.

Synthes MatrixRIB krūšu kaula plātes (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) ir paredzētas:

- krūšu kaula lūzumu fiksācijai un osteotomijai.

Synthes MatrixRIB intramedulārās šīnas (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) un universālā plāte (04.501.009) ir paredzēta ribu lūzumu fiksācijai un osteotomijai.

Indikācijas

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

Iepriekš konturētās Synthes MatrixRIB plātes (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.

Synthes MatrixRIB taisnās plātes (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.

Synthes MatrixRIB krūšu kaula plātes 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 šīnas (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) un universālā plāte (04.501.009) ir paredzēta ribu fiksācijai un stabilizācijai.

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

Kontrindikācijas

MatrixRIB fiksācijas sistēma ir kontraindicēta:

- krūšu kaula fiksācijai pacientiem akūtu sirds slimību gadījumā saistībā ar iespējamo aizkavi, ja nepieciešama neatliekama atkārtota iejaukšana;
- 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 ierīce ir paredzēta kvalificētu veselības aprūpes speciālistu, piemēram, ķirurgu, terapeitu, operāciju zāles personāla un ierīces sagatavošanā iesaistītu personu, izmantošanai. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, ir pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets «Svarīga informācija».

Implantēšana ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, ievērojot ieteicamo ķirurģisko procedūru. Ķirurgs ir atbildīgs par ierīces atbilstības nodrošināšanu indicētajai patoloģijai/stāvoklim un pienācīgu operācijas veikšanu.

Paredzami klīniskie ieguvumi

Paredzami 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.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

Synthes ir noteicis MatrixRIB fiksācijas sistēmas veiktspēju un drošību un to, ka tā ir mūsdienīga medicīniskā 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.


Iespējamās nevēlamās blakusparādības, nevēlamie blakusefekti un neapzinātie riski

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

Sterila ierīce

STERILE R 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 sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

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

Atkārtota izmantošana vai 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, pārnesot 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. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Bridinājumi un piesardzības pasākumi

Bridinājumi

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 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 operāciju 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 alergisku 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 izvērziņanos 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 šīnām:

- 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.
- Ribas biezuma 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 asiņu 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 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 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 biezumu, 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/migrācijas iespējamība.
- Drošai plates fiksācijai izmantojiet vismaz trīs skrūves katrā lūzuma pusē.
- Pēc tam, kad implantu izvietojuma ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modifētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīgējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūžus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

Šinas 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 šinas 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 šinas ievietošanas garumu.
- Urbšanas laikā irīģējiet, 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 šinas ievietošanas laikā:
 - izvairieties no stāva leņķa, lai novērstu ribas mugurējās daļas plēves bojājumus.
 - Kad šinas 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 modifētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, 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 implantu.
- 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 pretestos 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 irīģējiet, 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 modifētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modifētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, 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 izvīzījumu 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 rievas.
- 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 modifētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā saskaņā ar slīmnīcas procedūram.
- Irīģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

Pašurbjošās skrūves intramedulārajām šinām

- Novietojot skrūves vadni uz šinas, neatbilstoša skrūves vadņa salāgošana ar šinu var radīt no ass novirzītu skrūves ievietošanu, kas izraisa neatbilstošu skrūves fiksāciju un/vai skrūves galviņas izvīzījumu virs šinas.
- 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 rievas.
- Pēc tam, kad implantu izvietošana ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modifētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā saskaņā ar slīmnīcas procedūram.
- Irīģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

MIPO lietošanas instrukciju piesardzības pasākumi

Kalibrēšanas knaibles

- Lietojot kalibrēšanas knaibles ribu biežuma mērīšanai, rīkojieties piesardzīgi, lai nesakniebtu roku vai cimdus un nesavainotu sevi.
- Ja mērīšanas laikā kalibrēšanas knaibles tiks pārāk cieši saspiestas, ribas biežums var tikt izmērīts mazāks nekā faktiskais biežums.
- 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 irīģējiet, 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 modifētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, 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 biežumu.
- 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 modifētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

90° skrūvgriezis MatrixRIB sistēmai

- Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.
- Urbšanas laikā irīģējiet, 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 modifētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Irīģējiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu gružus, kas, iespējams, radušies implantācijas laikā.

Krūškurvja sienas defektu rekonstrukcijas lietošanas instrukciju piesardzības pasākumi

Krūškurvja sienas rekonstrukcija, kas ietver pārrāvumu aptveršanu

- Ribū biežuma 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 irīģējiet, 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 biežumu, 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 izvietojuma ir pabeigta, izmetiet visas atlūzas vai modifētās detaļas apstiprinātā asu priekšmetu konteinerā.
- Izskalojiet un veiciet atsūkšanu, lai aizvāktu grūžus, 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

Griezes moments, nobīde un attēla artefakti saskaņā ar ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 un ASTM F2119-07

Nekliniska sliktākā gadījuma scenārija pārbaude 3 T MRI sistēmā neatklāja nekādus konstrukcijas griezes momentus vai nobīdes attiecībā uz eksperimentāli mērāmo lokālā telpiskā magnētiskā lauka gradientu 5,4 T/m. Vislielākais attēla artefakts izvirzās aptuveni 35 mm no konstrukcijas, skenējot ar Gradient Echo (GE). Testēšana tika veikta ar vienu Siemens Prisma 3 T MRI sistēmu.

Radiofrekvences (RF) radītais siltums saskaņā ar ASTM F2182-11a

Nekliniskās elektromagnētiskās un termālās sliktākā scenārija simulācijas izraisa temperatūras celšanos par 21,7 °C (1,5 T) un 12,4 °C (3 T) MRI apstākļos, izmantojot RF spoles (visā ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients [SAR] ir 2 W/kg 15 minūtēs).

Piesardzības pasākumi. Iepriekš minētais tests balstās uz neklinisko testēšanu. 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.

- Ir ieteicams rūpīgi uzraudzīt pacientus, kas tiek pakļauti MRI skenēšanai, viņu temperatūras uztverei un/vai sāpju sajūtām.
- Pacientiem ar pavājinātu termoregulāciju vai temperatūras sajūtu MR skenēšanas procedūras nebūtu jāveic.
- Vispārīgi MRI sistēmu vadītspējīgu implantu klātbūtnē ir ieteicams izmantot 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 aizsargiepakojumā un no iepakojuma izņemiet tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, 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
- Implantēšanas laiks
- Materiāls

– Jebkādi redzami implanta bojājumi (piem., salūzusi plate)

2. Pirms skrūvju izņemšanas notīriet skrūves galvas rievu. Atbrīvojiet skrūvju galvu rievu no ieauguša kaula un audiem, lai nodrošinātu, ka skrūvgriezi var pilnībā ievietot. Pārbaudiet redzamās skrūves galviņas rievu stāvokli un ģeometriju.

3. Lai izņemtu fiksējošās skrūves, nodrošiniet, ka skrūvgrieža galviņa ir pilnībā ievietota skrūves galviņā, izdarot uz skrūvgriezi leju vērstu spiedienu.

4. Lēnām grieziet 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 dalībvalsts 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 tīmekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotam 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.jnjmedicaldevices.com