
Naudojimo instrukcijos MatrixRIB

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai yra visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcijos

MatrixRIB

Gam. 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

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

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

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

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

Paskirtis

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

„Synthes MatrixRIB“ plokštelės su suformuotu kontūru (04.501.001–04.501.008) skirtos:

- lūžusių šonkaulių fiksacijai, osteotomijai ir rekonstrukcijoms;
- šonkaulių fiksacijai prie krūtinkaulio;

„Synthes MatrixRIB“ tiesios plokštelės (04.501.096, 04.501.097) skirtos:

- lūžusių šonkaulių fiksacijai, osteotomijai ir rekonstrukcijoms;
- šonkaulių fiksacijai prie krūtinkaulio;
- skersinei krūtinkaulio rekonstrukcijai;
- skersiniam krūtinkaulio sutvirtinimui plokštelėmis (šonkaulių fiksacijai prie šonkaulių).

„Synthes MatrixRIB“ tiesios ir suformuoto kontūro plokštelės yra skirtos laikinai rekonstrukcijai, kai naudojamos kaip implantai sujungti tarpams, susidariusiems po šonkaulių ir (arba) krūtinkaulio rezekcijos.

„Synthes MatrixRIB“ krūtinkaulio plokštelės (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) skirtos:

- lūžusiam krūtinkauliui fiksuoti ir osteotomijai atlikti.

„Synthes MatrixRIB“ intrameduliniai įtvarai (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ir universalioji plokštelė (04.501.009) skirti lūžusiems šonkauliams fiksuoti ir osteotomijai.

Indikacijos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kontraindikacijos

„MatrixRIB“ fiksavimo sistema kontraindikuota toliau nurodytais atvejais.

- Ūminiu širdies veiklos sutrikimu sergančių pacientų krūtinkauliui fiksuoti (dėl galimo ūdelsimo prireikus skubiai vėl atverti krūtinės ląstą).
- Sraigtams pritvirtinti arba fiksuoti prie raktikaulio arba stuburo.
- Pacientams, kurie serga latentine arba aktyvia infekcija, serga sepsiu arba kurie nenori ar nesugeba laikytis pooperacinių priežiūros nurodymų.

Tikslinė pacientų grupė

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

Paskirtis

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamią susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taikytina) ir (arba) atitinkamai su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“. Implantuoti reikia laikantis naudojimo instrukcijų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už tai, kad aparatas atitiktų nurodytą patologiją ar būklę ir kad operacija būtų atliekama tinkamai.

Laukiama klinikinė nauda

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

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

Prietaiso eksploataavimo charakteristikos

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

Potencialus nepageidaujamas poveikis, šalutiniai reiškiniai ir liekamoji rizika

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

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliuote

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

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami pasitikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodo medicinos įtaisą, skirtą vienkartiniam naudojimui arba vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinai panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba pakartotinai sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl gali būti sužeistas, susirgti arba mirti pacientas.

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

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Įspėjimai

Bendrieji įspėjimai

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

Kitų metodų naudojimo instrukcijų įspėjimai

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

Savisriegiai sraigtai, skirti 1,5 mm „MatrixRIB“ plokštelėms, ir savisriegiai sraigtai, skirti intrameduliniam įtvėrimui:

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

Krūtinės sienos defektų korekcijos instrukcijų įspėjimai

Krūtinės sienos rekonstrukcija su tarpų sujungimu:

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

Atsargumo priemonės

Chirurginių metodų instrukcijų atsargumo priemonės

Šonkaulio sutvirtinimas plokštelėmis

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

- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

Įtvoro įstatymas

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

Krūtinkaulio sutvirtinimas plokštelėmis

- Atidengdami lūžio / osteotomijos vietą / krūtinkaulį, stenkitės stipriai nepraskirti raumens, kad kiek įmanoma geriau išsaugotumėte kvėpavimo funkciją.
- Kai dedate žnyplės, norėdami nustatyti norimą krūtinkaulio padėtį, būkite atsargūs, kad nekludytumėte tarpšonkaulinių ir krūties kraujagyslių bei nervų.
- Venkite tiesioginio nerūdijančio plieno vielų ir titaninių implantų kontakto, kad nevyktų elektrocheminė korozija.
- Plokštelę uždėję netinkama puse, kai esdintasis paviršius liečia krūtinkaulį, sraigtai gali neužsifiksuoti plokštelėje, todėl ji gali būti netinkamai pritvirtinta.
- „MatrixRIB“ 2,8 mm krūtinkaulio plokštelės nepritaikytos nupjauti.
- Kad tinkamai pritvirtintumėte plokštelę, abiejose lūžio pusėse įsukite ne mažiau nei po tris sraigtus.
- Jei implantą būtina formuoti, stenkitės nesulenkti smailiu kampu, į priešingą pusę arba ties kiaurymę sraigtui. Stenkitės neįkišti ir neįbrėžti implanto. Dėl šių dalykų gali susidaryti vidinių įtempimų, kurie gali tapti lūžimo židiniu.
- Naudojant netinkamus lenkimo instrumentus, plokštelė gali susilpnėti ir pirma laiko lūžti.
- Formavimas plokštumoje:
 - Formuodami tiesias 2,8 mm storio krūtinkaulio plokšteles neatlikite didesnio nei 20° plokštuminio sulenkimo vienoje vietoje.
 - 2,8 mm krūtinkaulio „T“ formos ir krūtinkaulio „I“ formos plokštelių negalima formuoti atliekant plokštuminius sulenkimus.
- Formuodami krūtinkaulio „T“ formos ir „I“ formos plokšteles ne plokštumoje, neatlikite didesnio nei 30° sulenkimo vienoje vietoje ne plokštumoje.
- Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Negręžkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte po kaulu esančių organų arba minkštųjų audinių sužalojimo rizikos.
- Gražto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sukimosi greitis didesnis, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens kiaurymė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliu.
- Jei tikrinatė krūtinkaulio storį, neiškiškite gylmačio galiuko per toli už krūtinkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio.
- Sraigtą reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abejuose kaulo pusėse. Sraigto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.
- Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja plokštelę tvirtinti ne mažiau kaip trimis sraigtais abiejose lūžio pusėse, kai osteotomija arba lūžiai atitaisomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas stabilumas didelio lūžio arba didelės osteotomijos vietoje, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.
- Nefiksuojamieji sraigtai skirti fiksuoti laikinai, prieš užveriant krūtinės ląstą juos reikia pakeisti fiksuojamaisiais sraigtais.
- Savisriegiai sraigtai šonkaulį tvirtinimo plokštelėms neturi būti naudojami su krūtinkaulio plokštelėmis. 2,8 mm „MatrixRIB“ krūtinkaulio plokštelėms nėra savisriegių sraigtų.
- Jei nefiksuojamieji sraigtai nepakeičiami fiksuojamaisiais sraigtais, implanto atsilaisvinimo ir (arba) pasislinkimo tikimybė gali padidėti.

- Sukdami likusius sraigtus, kad tinkamai pritvirtintumėte plokštelę, abiejose lūžio pusėse įsukite ne mažiau nei po tris sraigtus.
- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.

Kitų metodų naudojimo instrukcijoms skirtos atsargumo priemonės

Savisriegių sraigtų metodas 1,5 mm „MatrixRIB“ plokštelėms

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

Atsargumo priemonės MIPO naudojimo instrukcijoms

Matavimo žnyplės

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

„MatrixRIB“ trokariniai instrumentai

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

Įsriegtas atitaisymo įrankis

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

90° sraigtų suktuvo „MatrixRIB“ sistema

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

Atsargumo priemonės, skirtos krūtinės sienos defektų korekcijos instrukcijoms

Krūtinės sienos rekonstrukcija su tarpų sujungimu

- Nustatydami šonkaulio / krūtinkaulio storį, būkite atsargūs, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto prie šonkaulio apatinio krašto.
- Pasirinkdamas ir įjudamas plokštelę, kad nustatytų reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja plokštelę tvirtinti ne mažiau kaip trimis sraigtais abiejose lūžio pusėse, kai osteotomija arba lūžiai atitaisomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas stabilumas didelio lūžio arba didelės osteotomijos vietoje, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.
- Jei implantą būtina formuoti, stenkitės nesulenkti smailiu kampu, į priešingą pusę arba ties kiauryme sraigtiui. Stenkitės neįkirsti ir neįbrėžti implanto. Dėl šių dalykų gali susidaryti vidinių įtempimų, kurie gali tapti lūžimo židiniu.
- Dedant plokštelę, žnyplės rekomenduojama įkišti palei viršutinį šonkaulio kraštą, kad nepažeistumėte nervų ir kraujagyslių pluošto, esančio prie šonkaulio apatinio krašto.
- Negręžkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.
- Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.
- Gražto sukimosi greitis niekada neturi viršyti 1800 aps./min. Kai sukimosi greitis didesnis, gali įvykti šiluminė kaulo nekrozė ir gali būti išgręžta per didelio skersmens kiaurymė, dėl kurios įtaisas gali būti pritvirtintas nestabiliai.
- Jei tikrinatė šonkaulio / krūtinkaulio storį, neišikiškite gylmačio galiuko per toli už šonkaulio užpakalinio kortikalinio sluoksnio.
- Sraigta reikia įsukti taip, kad jis į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Sraigto smaigalys neturi išsikišti per toli už užpakalinio kortikalinio sluoksnio, kad išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.
- Norėdamas nustatyti reikiamą fiksavimo priemonių skaičių stabilumui užtikrinti, chirurgas turi atsižvelgti į lūžio arba osteotomijos dydį ir formą. „DePuy Synthes“ rekomenduoja plokštelę tvirtinti ne mažiau kaip trimis sraigtais abiejose lūžio pusėse, kai osteotomija arba lūžiai atitaisomi naudojant šią sistemą. Kad būtų užtikrintas stabilumas didelio lūžio arba didelės osteotomijos vietoje, reikalingos papildomos fiksavimo priemonės.
- Nefiksuojamieji sraigtaai skirti fiksuoti laikinai, prieš užveriant krūtinės ląstą, juos reikia pakeisti fiksuojamaisiais sraigtais.
- Jei nefiksuojamieji sraigtaai nepakeičiami fiksuojamaisiais sraigtais, implanto atsilaivinimo ir (arba) pasislinkimo tikimybė gali padidėti.
- Įstatę implantą išmeskite visus fragmentus ar modifikuotas dalis į patvirtintą talpyklą aštriems daiktams.
- Drėkinkite ir siurbkite, kad pašalintumėte atplaišas, galėjusias atsirasti implantuojant.
- Kai atliekate krūtinkaulio rekonstrukciją, fiksuokite uždėdami ne mažiau nei tris plokšteles.

Krūtinės sienos deformacijos korekcija

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

Medicininį įtaisų derinimas

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

Magnetinio rezonanso aplinka

Sukimo momentas, išstūmimas ir vaizdo artefaktai pagal ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 ir ASTM F2119-07

Atlikus neklinikinius tyrimus 3 T MRT sistemoje, kurioje imituotos pačios nepalankiausios aplinkybės, nustatyta, kad nesusidarė jokia reikšminga konstrukcijos sukimo momento arba išstūmimo jėga, kai eksperimentiniu būdu išmatuotas magnetinio lauko vietinis erdvinis gradientas buvo 5,4 T/m. Skenavimui naudojant gradiento aidą (GA) seką, didžiausias vaizdo artefaktas nuo konstrukcijos tęsėsi maždaug 35 mm. Bandytas atliktas atsikyroje „Siemens Prisma“ 3 T MRT sistemoje.

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

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

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

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

Paruošimas prieš įtaiso naudojimą

Nesterilus įtaisas

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

Sterilus įtaisas

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

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

Implanto išėmimas

1. Priešoperacinis planavimas

Siekiant užtikrinti, kad būtų tinkami instrumentai sraigams pašalinti, prieš šalinant implantą chirurgui turėtų būti žinoma toliau nurodyta informacija:

- implanto tipas,
- implantavimo laikas,
- medžiaga,
- bet kokie matomi implanto pažeidimai (pvz., lūžusi plokštelė).

2. Prieš šalindami sraigtus, nuvalykite sraigų įdubas. Iš sraigų įdubų pašalinkite jaugusį kaulą ir audinius, kad būtų galima iki galo įkišti suktuvą. Patikrinkite atidengto sraigto galvutės įdubos geometrinę formą ir būklę.

3. Kad pašalintumėte fiksavimo sraigtus, šiek tiek spausdami suktuvą užtikrinkite, kad suktuvo galvutė būtų iki galo įstatyta į sraigto galvutę.

4. Lėtai sukite suktuvą prieš laikrodžio rodyklę tol, kol sraigtas atsikabins nuo plokštelės. Tuomet išimkite sraigta.

Trikčių paieška ir šalinimas

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

Klinikinis įtaiso apdorojimas

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

Šalinimas

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



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