Kasutusjuhend
MatrixRIB™

Kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel kättesaadavad.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Jul 09, 2026

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2026. Kõik õigused kaitstud.
SE_481917 AN 2026/03

Kasutusjuhend

MatrixRIB™

Tooted, mida kasutusjuhend hõlmab:

Artikli nr		Toote kirjeldus
04.501.001	04.501.001S	Eelvormitud plaat MatrixRIB, vasakpoolne, f/Rib nr 3
04.501.002	04.501.002S	Eelvormitud plaat MatrixRIB, parempoolne, f/Rib nr 3
04.501.003	04.501.003S	Eelvormitud plaat MatrixRIB, vasakpoolne, f/Rib nr 4/5
04.501.004	04.501.004S	Eelvormitud plaat MatrixRIB, parempoolne, f/Rib nr 4/5
04.501.005	04.501.005S	Eelvormitud plaat MatrixRIB, vasakpoolne, f/Rib nr 6/7
04.501.006	04.501.006S	Eelvormitud plaat MatrixRIB, parempoolne, f/Rib nr 6/7
04.501.007	04.501.007S	Eelvormitud plaat MatrixRIB, vasakpoolne, f/Rib nr 8/9
04.501.008	04.501.008S	Eelvormitud plaat MatrixRIB, parempoolne, f/Rib nr 8/9
04.501.009	04.501.009S	Universaalne plaat MatrixRIB, 8 auku
04.501.010	04.501.010S	Intramedullaarne lahas MatrixRIB, väike, 3 mm
04.501.011	04.501.011S	Intramedullaarne lahas MatrixRIB, keskmine, 4 mm
04.501.012	04.501.012S	Intramedullaarne lahas MatrixRIB, suur, 5 mm
04.501.068	04.501.068S	Rinnakuplaat MatrixRIB 2,8 mm, sirge, 8 auku
04.501.069	04.501.069S	Rinnakuplaat MatrixRIB 2,8 mm, sirge, 9 auku
04.501.093	04.501.093S	Rinnaku T-plaat MatrixRIB 2,8 mm, 7 auku
04.501.094	04.501.094S	Rinnaku I-plaat MatrixRIB 2,8 mm, 9 auku
04.501.095	04.501.095S	Rinnakuplaat MatrixRIB 2,8 mm, sirge, 10 auku
04.501.096	04.501.096S	MatrixRIB-plaat, sirge, 24 auku, P 240 mm
04.501.097	04.501.097S	MatrixRIB-plaat, sirge, 30 auku, P 300 mm
04.501.103	04.501.103S	Rinnaku T-plaat MatrixRIB 2,8 mm, 8 auku
04.501.104	04.501.104S	Rinnaku I-plaat MatrixRIB 2,8 mm, 11 auku
04.501.208.01	04.501.208.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S	MITTELUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S	MITTELUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,7 mm, isepuuriv, P 12 mm

Artikli nr			Toote kirjeldus
04.501.016.01	04.501.016.01S	04.501.016.05	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,9 mm, isekeermestav
04.501.018.01	04.501.018.01S	04.501.018.05	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,9 mm, isekeermestav
04.501.020.01	04.501.020.01S	04.501.020.05	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,9 mm, isekeermestav
04.501.022.01	04.501.022.01S	04.501.022.05	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,9 mm, isekeermestav
04.501.024.01	04.501.024.01S	04.501.024.05	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,9 mm, isekeermestav
04.501.026.01	04.501.026.01S	04.501.026.05	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,9 mm, isekeermestav
04.501.028.01	04.501.028.01S	04.501.028.05	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,9 mm, isekeermestav
04.501.030.01	04.501.030.01S	04.501.030.05	LUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,9 mm, isekeermestav, P 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S	04.501.040.05	MITTELUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,9 mm, isekeermestav
04.501.042.01	04.501.042.01S	04.501.042.05	MITTELUKUSTUV kruvi MatrixRIB ∅ 2,9 mm, isekeermestav

Artikli nr	Toote kirjeldus
03.501.718	MatrixRIBi kruvijuhend f/isekeermestavad kruvid f/plaadid 1,5 mm
03.501.030	Plaadi hoidmistangid MatrixRIB, väikesed
03.501.031	Plaadi hoidmistangid MatrixRIB, suured
03.501.065	Nihkkaliiber
03.501.071	Plaadi hoidmistangid MatrixRIB, väikesed
03.501.074	Universaalne nihkkaliiber
03.501.708	Plaadi hoidmistangid MatrixRIB, püstised
03.501.709	Plaadi hoidmistangid MatrixRIB, suured
03.501.715	Nihikuga tangid
03.501.719	MatrixRIBi kruvijuhend f/isekeermestavad kruvid, f/splindid
03.501.750	Kruvikeeraja plaat MatrixRIB, autonoomne
03.503.071	Kruvikeeraja võll MatrixMANDIBLE, keskmine
03.503.072	Kruvikeeraja võll MatrixMANDIBLE, pikk

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid eristab järelliide „S“, mis on lisatud steriilsete toodete tootenumbri lõppu.

Synthesi fikseerimissüsteem MatrixRIB koosneb eelpainutatud lukustusplaatidest, sirgetest plaatidest, rinnakuplaatidest, intramedullaarsetest lahastest ja mittelukustuskruvidest roiete ning rinnaku fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks.
Kõik implantaadid on pakitud eraldi.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: need kasutusjuhised ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Lugege enne kasutamist hoolikalt seda kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Seade (seadmed)	Materjal(id)	Standard(id)
Eelvormitud ja sirged plaadid, kruvid	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Rinnakuplaadid	Titaan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumendid	Roostevaba teras	ISO 5832-1

Ettenähtud kasutus
Synthesi fikseerimissüsteem MatrixRIB on ette nähtud roide- ja rinnakumurdude fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks, fusiooniks, normaalse ja osteoporootilise luu osteotoomia korral ning rindkereseina rekonstruktsiooniks.

Näidustused
Synthesi fikseerimissüsteem MatrixRIB on näidustatud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on normaalsed või osteoporootilised luud.

Synthesi eelvormitud plaadid MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) on ette nähtud järgmiste seisundite fikseerimiseks, stabiliseerimiseks ja rekonstruktsiooniks:
– roidemurrud, fusioonid, ostetoomia ja/või resektsioon, sh lõhede ja/või defektide parandamine;
– õõnesrind, andurrind ja muud rindkere deformatsioonid;
– roiete fikseerimiseks rinnakule.

Synthesi sirged plaadid MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) on ette nähtud järgmiste seisundite fikseerimiseks, stabiliseerimiseks ja rekonstruktsiooniks:
– roide- ja rinnakumurrud, fusioonid, ostetoomia ja/või resektsioon, sh lõhede ja/või defektide parandamine;
– õõnesrind, andurrind ja muud rindkere deformatsioonid.
– Rinnaku transversaalse rekonstruktsiooni jaoks
– Plaatimiseks risti üle rinnaku (roie-roidega fikseerimiseks)

Synthesi rinnakuplaadid MatrixRIB paksusega 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 ette nähtud järgmiste seisundite fikseerimiseks, stabiliseerimiseks ja rekonstruktsiooniks:
– rinnakumurrud, fusioonid ja/või osteotoomia;
– õõnesrind, andurrind ja muud rindkere deformatsioonid.

Synthesi intramedullaarsed lahased MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) ja universaalne plaat (04.501.009) on ette nähtud:
– roiete fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks.

Oluline: Synthes eelvormitud ja sirged plaadid MatrixRIB ei ole ette nähtud kasutamiseks püsiimplantaatidena lõhede sildamisel pärast rindkere resektsiooni.

Vastunäidustused
Fikseerimissüsteem MatrixRIB on vastunäidustatud:
– rinnaku fikseerimiseks kardiaalsetel patsientidel, kuna hädaolukorras rindkeresse sisenemisel võib see tekitada viivitust;
– kruvi ühendamisel või kinnitamisel rangluule või selgroole;
– kasutamiseks latentse või ägeda infektsiooniga patsientidel või nendel, kes ei soovi või ei ole suutelised järgima operatsioonijärgseid juhiseid.

Patsientide sihtrühm
Synthesi fikseerimissüsteem MatrixRIB on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanud luustikuga patsientidel, kellel on normaalsed või osteoporootilised luud.

Ettenähtud kasutaja
See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitsemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on ortopeedilises kirurgias kogenud ja tunnevad ortopeedilise kirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Toode on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on ortopeedilises kirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja toote ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave". Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu
Kasutusjuhendi ja soovitatava tehnika järgi kasutatavate sisemise fiksatsiooni seadmete, nagu fikseerimissüsteemi MatrixRIB eeldatav kliinilise kasu on järgmine.
– Luusegmendi stabiliseerimine ja paranemise hõlbustamine.
– Anatoomilise seose ja funktsiooni taastamine.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Märkus. EUDAMED-i link on saadaval alles pärast seda, kui Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas EUDAMED üles seatakse.

Seadme toimivus
Synthes on kinnitanud fikseerimissüsteemi MatrixRIB toimivuse ja ohutuse ning selle, et tegemist on tänapäevaste meditsiiniseadmetega roide- ja rinnakumurdude fikseerimiseks ja stabiliseerimiseks, normaalsete ning osteoporootiliste roiete fusiooniks ja osteotoomia korral ning rindkereseina rekonstruktsiooniks, kui toodet kasutatakse kooskõlas kasutusjuhendi ja märgistustega.

Seadme tööiga
Luu paranemine ei kesta tavaliselt üle 6–9 kuu. Mehaanilist toimivust silmas pidades loetakse seadme MatrixRIB™ terapeutiliseks tööeaks seega kuni 9 kuud.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
– Kahjulik koereaktsioon, allergiline / ülitundlikkusreaktsioon
– Infektsioon
– Elutähtsate organite või ümbritsevate struktuuride kahjustus
– Neurovaskulaarne kahjustus
– Seljaaju kompressioon ja/või kontusioon
– Perifeersete närvide kompressioon ja/või kontusioon
– Luukahjustus, sh operatsiooniaegne ja -järgne luumurd, osteolüüs või luunekroos
– Pehmekoe kahjustus
– Pehmekoe ärritus
– Väärluustumus/luustumatus
– Valu või ebamugavustunne
– Kasutaja vigastus
– Implantaadi liikumisest, loksumisest või purunemisest põhjustatud sümptomid

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Säilitage implantaate nende algsetes kaitsvates pakendites ja eemaldage need pakendist vahetult enne kasutamist.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Ühekordselt kasutatav seade

Mitte korduskasutada

Tähistab seadet, mis on mõeldud üheks kasutuskorraks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.
Määrdunud seadmete korduskasutamine või kliiniline taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastusi, haigust või surma.
Peale selle võib ühekorraseadmete uuesti kasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste järgi. Isegi kui kasutatud ja saastunud implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

Üldised hoiatused

– Fikseerimissüsteem MatrixRIB ei ole mõeldud kasutamiseks püsiimplantaadina lõhede sildamisel pärast rindkere resektsiooni.
– Metallist sisefiksatsiooniseadmed ei suuda vastu pidada aktiivsusele ja/või koormustele, mis on võrdsed normaalsele tervele luule rakendatavatele, sest need seadmed ei ole konstrueeritud taluma täieliku keharaskuse kandmisest, raskuste kandmisest või lõhede parandamisest tulenevat pinget, mis võib põhjustada seadme väsimusmurru.
– Peale selle võib seadme kasutamine lõhede parandamiseks patsientidel, kes rakendavad implantaadile äärmuslikku pinget (nt ülekaal või juhiste mittejärgimine), põhjustada ka seadme enneaegset riket.
– Need seadmed võivad operatsiooni ajal puruneda, kui kasutatakse liigset jõudu või mittesoovitavaid kirurgilisi meetodeid. Kuigi kirurg peab langetama lõppotsuse purunenud osa eemaldamise suhtes, lähtudes sellega kaasnevatest riskidest, soovitame purunenud osa eemaldada, kui see on konkreetse patsiendi puhul vähegi võimalik ja otstarbekas.
– Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

Alternatiivse meetodi juhendite hoiatused

– Ärge kasutage isepuurivaid kruvisid 2,8 mm MatrixRIBi plaatidega või 90° lähenemisega, kuna sisestamisel võib kruvi valesti paigutuda, põhjustades suuremat pöördemomenti, puru teket ja/või kruvi puudulikku lukustumist.
– Vale pikkusega kruvid võivad eenduda või põhjustada korteksi puudulikku kinnitumist. Soovitatav on mõõta iga roide paksust eraldi, kuna see võib olla erinev.

Isepuurivad kruvid 1,5 mm MatrixRIBi plaatide ja intramedullaarsete lahaste jaoks
– Kui kruvi ots ei kinnita roide sisemist kortikaalset kihti, võib kruvi väljatulemise risk suureneda.
– Kui kruvi ots ulatub liiga pikalt sisemisest kortikaalsest kihist edasi, võib suureneda selle alla jäävate kudede kahjustamise oht.

Rindkereseina defekti parandamise juhiste hoiatused

Rindkere rekonstruktsioon, sh lõhede parandamine:
– Kui implantaate kasutatakse sildamiseks pärast rindkereseina resektsiooni, on võimalik songa tekke ja allpool olevate organite/pehmekoe liitumise oht.

Ettevaatusabinõud

Kirurgiliste meetodite juhiste ettevaatusabinõud

Roide plaatimine
- Roide paljastamise ajal vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada nii palju hingamisfunktsiooni kui võimalik.
- Roide paksuse määramisel olge ettevaatlik ning vältige roide allservas asuva närvi- ja veresoonte kimbu kahjustamist.
- Plaadi valimisel ja lõikamisel kasutage plaadi turvaliseks kinnitamiseks mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi.
- Kui plaat vajab vormimist, vältige järske painutusi, tagasipainutusi või implantaadi painutamist kruviaugu kohal. Vältige implantaadile sälkude tegemist või selle kriimustamist. Need tegurid võivad põhjustada sisemisi pingeid, mis võivad muutuda implantaadi juhusliku purunemise keskpunktiks.
- Plaadi paigutamisel on tangid soovitatav sisestada roide ülaservast, et vältida roide allservas asuva närvi- ja veresoonte kimbu kahjustamist.
- Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Roide paksuse kinnitamisel ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugele roide tagumisest kortikaalsest kihist.
- Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugele, et vältida sügavamaid vigastusi.
- Stabiilsuse jaoks õige fiksatsioonimäära kindlaks määramiseks tuleb kirurgil arvestada murru või ostetoomia suurust ja kuju. Selle süsteemiga soovitab DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.
- Mittelukustuvad kruvid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ja need tuleb enne sulgemist lukustuskruvide vastu välja vahetada.
- Kui mittelukustuvaid kruvisid ei asendata lukustuvate kruvidega, suureneb implantaadi lõdvenemise/nihkumise tõenäosus.
- Plaadi turvaliseks kinnitamiseks kasutage mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Lahase sisestamine
- Roide paljastamise ajal vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada nii palju hingamisfunktsiooni kui võimalik.
- Lisaks on soovitatav minimeerida murru lateraalsel küljel oleva pehmekoe dissektsiooni.
- Roide paksuse määramisel olge ettevaatlik ning vältige roide allservas asuva närvi- ja veresoonte kimbu kahjustamist.
- Lahase sisestusava ettevalmistamisel käepidemeta puurijuhiku kasutamisel veenduge, et tähisega Murd märgitud kitsenev ots oleks murruga kohakuti, et ava jääks murrujoonest umbes 30 mm kaugusele.
- Lisaks veenduge enne puurimist, et külgmine murrusegment oleks vähemalt 5 cm pikk ja mahutaks lahase sisestusotsakut.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Lahase sisestamisel roiete, selgroo ja/või allpool paiknevate elundite lisakahjustuste ennetamiseks tehke järgmist.
  - Vältige mis tahes teravate nurkade tekitamist lahase sisestamisel, et ära hoida roide tagumise kortikaalse kihi vigastamist.
  - Ärge lükake lahase otsa edasi, kui see paikneb juba sisestusavas.
- Kruviava puurimisel ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.
- Roide paksuse kinnitamisel ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugele roide tagumisest kortikaalsest kihist.
- Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugele, et vältida sügavamaid vigastusi.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Rinnaku plaatimine
- Murru/osteotoomia paljastamise ajal rinnakul vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada nii palju hingamisfunktsiooni kui võimalik.
- Kui asetate tange rinnaku soovitud asendisse lähendamiseks, olge ettevaatlik, et vältida roietevahelisi ja rinnanäärmete veresooni ning närve.
- Vältige roostevabast terasest traatide otsest kokkupuudet titaanist implantaatidega, et ära hoida galvaanilist korrosiooni.
- Plaadi vale asendi tõttu, mille puhul graveeritud pind on kontaktis rinnakuga, võib osutuda võimatuks kruvide lukustamine plaati ja fiksatsioon on seepärast ebapiisav.
- Rinnakuplaadid MatrixRIB paksusega 2,8 mm ei ole ette nähtud lõikamiseks.
- Plaadi turvaliseks kinnitamiseks kasutage mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi.
- Kui plaat vajab vormimist, vältige järske painutusi, tagasipainutusi või implantaadi painutamist kruviaugu kohal. Vältige implantaadile sälkude tegemist või selle kriimustamist. Need tegurid võivad põhjustada sisemisi pingeid, millest saab juhusliku murdumise koondumispunkt.
- Nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada plaadi enneaegse rikke (nt murdumise).
- Külje peale kõverdamise puhul
  - Ärge kõverdage sirgeid 2,8 mm paksusi rinnakuplaate külje peale ühestki kohast rohkem kui 20°.
  - 2,8 mm paksuseid T- ja I-kujulisi rinnakuplaate ei tohi kõverdada külje peale.
- Väljapoole kõverdamisel ärge painutage T- ja I-kujulisi rinnakuplaate ühestki kohast rohkem kui 30° väljapoole.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida allpool asuvate organite või pehmekoe vigastamise riski.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Rinnaku paksuse kinnitamisel ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugele rinnaku tagumisest kortikaalsest kihist.
- Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugele, et vältida sügavamaid vigastusi.
- Stabiilsuse jaoks õige fiksatsioonimäära kindlaks määramiseks tuleb kirurgil arvestada murru või ostetoomia suurust ja kuju. Selle süsteemiga soovitab DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.
- Mittelukustuvad kruvid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ja need tuleb enne sulgemist lukustuskruvide vastu välja vahetada.
- Ribi plaatimise isepuurivaid kruvisid ei tohi kasutada rinnakuplaatidega. 2,8 mm rinnakuplaatide MatrixRIB jaoks pole isepuurivaid kruvisid saadaval.
- Kui mittelukustuvaid kruvisid ei asendata lukustuvate kruvidega, suureneb implantaadi lõdvenemise/nihkumise tõenäosus.
- Ülejäänud kruvisid paigaldamisel kasutage plaadi turvaliseks kinnitamiseks mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik fragmendid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Alternatiivse meetodi juhiste ettevaatusabinõud

Isepuurivate kruvide meetod 1,5 mm plaatidele MatrixRIB
- Luu paksuse mõõtmisel ja plaadi paigutamisel on tangid soovitatav sisestada roide ülaservast, et vältida roide allservas asuva närvi- ja veresoonte kimbu kahjustamist.
- Kruvijuhiku ja plaadi vale joondus võib põhjustada kruvi sisestamise väljaspool telge, põhjustades kruvi ebapiisava lukustuse ja/või kruvipea eendumise plaadil.
- Kruvikeeraja tera valesti paigutamine kruvile ja/või kruvi liiga tugevasti kinnikeeramine võib kruvi moonutada, murendada või murda, mistõttu võib hilisem pingutamine või eemaldamine olla keerulisem või kruvikeeraja tera võib moonduda või kruvipealt maha libiseda.
- Mittelukustuvad kruvid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ja need tuleb enne sulgemist lukustuskruvide vastu välja vahetada.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse, järgides haigla protseduure.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Intramedullaarsete lahaste isepuurivad kruvid
- Kruvijuhiku paigaldamisel lahasele võib kruvijuhiku ja plaadi vale joondus põhjustada kruvi vale sisestust, põhjustades kruvi ebapiisava lukustuse ja/või kruvipea eendumise lahasel.
- Kruvikeeraja tera valesti paigutamine kruvile ja/või kruvi liiga tugevasti kinnikeeramine võib kruvi moonutada, murendada või murda, mistõttu võib hilisem pingutamine või eemaldamine olla keerulisem või kruvikeeraja tera võib moonduda või kruvipealt maha libiseda.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse, järgides haigla protseduure.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

MIPO juhiste ettevaatusabinõud

Nihikuga tangid
- Olge ettevaatlik, et te ei näpistaks kätt või kinnast ega vigastaks ennast, kui kasutate roide paksuse mõõtmiseks nihikuga tange.
- Kui pigistate nihikuga tange mõõtmise ajal liiga tugevasti, võivad need paindu da ja roide mõõtmistulemus võib olla tegelikust paksusest väiksem.
- Olge ettevaatlik ja vältige roide allservas asuva närvi- ja veresoontekimbu kahjustamist.

MatrixRIBi troakaarinstrumendid
- Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugele, et vältida sügavamaid vigastusi.
- Stabiilsuse jaoks õige fiksatsioonimäära kindlaks määramiseks tuleb kirurgil arvestada murru või ostetoomia suurust ja kuju. Selle süsteemiga soovitab DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Keermestatud lähendusvahend
- Keermestatud lähendusvahendi maksimaalne sisestuspikkus on 15 mm. Vigastuste vältimiseks piirake sisestussügavust, lähtudes patsiendi roide paksusest.
- Lõpetage sisestamine enne keermestatud lähendusvahendi kokkupuudet puurijuhiku pealispinnaga. Tegevuse jätkamine pärast kokkupuudet puurijuhiku pealispinnaga võib põhjustada keermestatud lähendusvahendi keerme sisenemise luusse.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.

Süsteemi MatrixRIB 90° kruvikeeraja
- Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi sügavamate vigastuste vältimiseks ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugele.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik fragmendid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage implanteerimise ajal tekkida võinud puru eemaldamiseks imu.

Rindkereseina defekti parandamise juhiste ettevaatusabinõud

Rindkere rekonstruktsioon, sh lõhede parandamine
- Roide/rinnaku paksuse määramisel olge ettevaatlik ning vältige roide allservas asuva närvi- ja veresoonte kimbu kahjustamist.
- Plaadi valimisel ja lõikamisel stabiilsuse jaoks õige fiksatsioonimäära kindlaks määramiseks tuleb kirurgil arvestada murru või ostetoomia suurust ja kuju. Selle süsteemiga soovitab DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.
- Plaadi vormimisel vältige järske painutusi, tagasipainutusi või implantaadi painutamist kruviaugu kohal. Vältige implantaadile sälkude tegemist või selle kriimustamist. Need tegurid võivad põhjustada sisemist pinget, mis võib muutuda implantaadi juhusliku purunemise keskpunktiks.
- Plaadi paigutamisel on tangid soovitatav sisestada roide ülaservast, et vältida roide allservas asuva närvi- ja veresoonte kimbu kahjustamist.
- Ärge puurige sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.
- Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.
- Puurimise kiirus ei tohi kunagi ületada 1800 p/min. Suuremad kiirused võivad põhjustada luu kuumenemisest tingitud nekroosi ja puuritava augu läbimõõdu suurenemist ning võivad viia ebastabiilse fikseerimiseni.
- Roide/rinnaku paksuse kinnitamisel ärge lükake sügavusmõõdiku otsa liiga kaugele roide tagumisest kortikaalsest kihist.
- Kruvi tuleb sisestada bikortikaalselt. Kruvi ots ei tohi ulatuda tagumisest kortikaalsest kihist liiga kaugele, et vältida sügavamaid vigastusi.
- Stabiilsuse jaoks õige fiksatsioonimäära kindlaks määramiseks tuleb kirurgil arvestada murru või ostetoomia suurust ja kuju. Selle süsteemiga soovitab DePuy Synthes osteotoomia korral ja murdude parandamisel kasutada vähemalt kolme kruvi plaadi kohta murru mõlemas otsas. Suurte murdude ja osteotoomia korral on stabiilsuse tagamiseks soovitatav kasutada lisafiksatsiooni.
- Mittelukustuvad kruvid on ette nähtud ajutiseks fikseerimiseks ja need tuleb enne sulgemist lukustuskruvide vastu välja vahetada.
- Kui mittelukustuvaid kruvisid ei asendata lukustuvate kruvidega, suureneb implantaadi lõdvenemise/nihkumise tõenäosus.
- Pärast implantaadi paigaldamise lõpetamist visake kõik tükid või muudetud osad selleks ettenähtud teravate esemete mahutisse.
- Loputage ja kasutage imu, et eemaldada implanteerimise ajal tekkida võinud puru.
- Rinnaku rekonstruktsioonil kasutage fiksatsiooniks vähemalt kolme plaati.

Rindkereseina deformatsiooni parandamine
- Kui vabastate rinnakuseina deformeerunud jaotist, vältige olulist lihaste eraldamist, et säilitada võimalikult palju hingamisfunktsiooni.
- Kui plaat vajab vormimist, vältige järske painutusi, tagasipainutusi või implantaadi painutamist kruviaugu kohal. Vältige implantaadile sälkude tegemist või selle kriimustamist. Nendest teguritest võib saada juhusliku murdumise koondumispunkt.
- Nõuetele mittevastavate instrumentide kasutamine painutamiseks võib plaati nõrgendada ja põhjustada plaadi enneaegse rikke (nt murdumise).
- Kui paigutate ja kinnitate plaate, ärge painutage plaati rohkem kui patsiendi anatoomiaga sobitamiseks vajalik.
- Plaadi turvaliseks kinnitamiseks kasutage mõlemal pool murdu vähemalt kolme kruvi.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole kontrollinud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantsi keskkond

Selle kasutusjuhendi käsitletavad seadmed on MR-tingimuslikud.

Fikseerimissüsteemiga MatrixRIB patsienti võib ohutult skannida järgmistel tingimustel. Nende tingimuste eiramine võib tekitada patsiendile vigastusi. Alltoodud soovitused kehtivad ainult implanteeritavate seadmete ja mitte instrumentide kohta.

Seadme nimetus	Fikseerimissüsteem MatrixRIB
Staatilise magnetvälja nimiväärtus (Bo)	1,5 teslat või 3 teslat
Maksimaalne ruumigradiendi magnetväli (SFG)	20 T/m (2000 gaussi/cm)
Staatilise magnetvälja (Bo) suund	Horisontaalne silindriline ava
RF-ergastus	Tsirkulaarselt polariseeritud
RF-ülekandemähise tüüp	RF-mahuga kehamähis
RF-vastuvõtumähise tüüp	RF-vastuvõtumähistel pole piiranguid
Maksimaalne kogu keha SAR	1 W/kg 1,5 T korral 2 W/kg 3,0 T korral
Skannimise kestuse piirangud	Skannige 15 minutit pideva RF-kiirgusega koos ühe või mitme MRT impulsijadaga (skaneering või seeria).
MRT-artefakt	See implantaat võib tekitada kujutise artefakti. Kujutise artefakti kompenseerimiseks võivad olla vajalikud pildindusprotokolli modifikatsioonid.
Lisajuhised	Ülaltoodud MRT ohutusteave kehtib fikseerimissüsteemi MatrixRIB kohta, kui neid kasutatakse ühilduvate seadmetega, mis on loetletud selles kasutusjuhendis, ilma et kasutataks lisa- või teiste tootjate seadmeid. Kui fikseerimissüsteemi MatrixRIB läheduses on muid seadmeid, ei pruugi see MRT-teave kehtida.

Ettevaatusabinõud:
eespool nimetatud katse põhineb mittekliinilisel testimisel. Patsiendi tegelik temperatuuritõus sõltub mitmesugustest muudest teguritest peale SARi ja raadiosageduse kohaldamise aja. Seetõttu on soovitatav pöörata erilist tähelepanu järgmistele punktidele.
- Soovitatav on MRT-uuringut läbivaid patsiente jälgida tähelepanelikult tajutava temperatuuri ja/või valuaistingute suhtes.
- Üldiselt on elektrijuhtivusega implantaatide olemasolu korral soovitatav kasutada väikese väljatugevusega magnetresonantssüsteemi. Rakendatavat erineelduvuskiirust (SAR) peab vähendama nii palju kui võimalik.
- Ventilatsioonisüsteemi kasutamine võib aidata paremini vähendada temperatuuri tõusu kehas.

Toimingud enne seadme kasutamist
Mittesteriilne seade
Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave" toodud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Steriilne seade
Hoidke steriilseid seadmeid nende kaitsvates originaalpakendites ja eemaldage implantaadid pakendist alles vahetult enne kasutamist.
Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud. Eemaldage tooted pakendist aseptilisel viisil.

Implantaadi eemaldamine
1. Operatsioonieelne kavandamine
   Tagamaks, et kruvi eemaldamiseks on olemas sobivad vahendid, peab kirurg enne implantaadi eemaldamist teadma järgmist.
   – Implantaadi tüüp
   – Implanteerimise aeg
   – Materjal
   – Implantaadi nähtavad kahjustused (nt katkine plaat)
2. Enne kruvide eemaldamist puhastage kruvipea süvend. Eemaldage kruvipea süvendist sissekasvanud luu ja kude, et kruvikeerajat saaks täielikult sisestada. Kontrollige paljastatud kruvipea süvendi seisundit ja vormi.
3. Lukustuskruvide eemaldamiseks veenduge, et kruvikeeraja tera oleks täielikult kruvipea süvendis, surudes veidi kruvikeerajat allapoole.
4. Keerake kruvikeerajat aeglaselt vastupäeva, kuni kruvi plaadi küljest lahti tuleb. Seejärel eemaldage kruvi täielikult.

Veaotsing
Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada seadme tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Seadme kliiniline töötlemine
Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid kirjeldatakse DePuy Synthesi brošüüris „Tähtis teave". Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" on saadaval veebilehel.

Kasutuselt kõrvaldamine
Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi enam kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema haigla juhiste järgi.
Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mis tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade järgi.

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com