
Инструкции за употреба MatrixRIB

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Инструкции за употреба

Система за фиксация MatrixRIB

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники на системата за фиксация MatrixRIB (036.000.280). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Системата за фиксация MatrixRIB на Synthes се състои от предварително контурирани заключващи плаки, прави плаки, стернални плаки, заключващи винтове и интрамедуларни шини за фиксация и стабилизиране на ребрата.

Материал(и)

| Част(и) | Материал(и): | Стандарт(и): |
|---|------------------|--------------|
| Предварително контурирани, прави плаки; | TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| Винтове | TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| Стернални плаки (Т, I, прави) | Титан (TiCP) | ISO 5832-2 |

Предназначение

Системата за фиксация MatrixRIB на Synthes е предназначена за фиксация и стабилизиране на фрактури на ребрата и стернума, фузии и остеоотомии на нормална и остеопоротична кост и за реконструкции на гръдната стена.

Предварително контурираните плаки на Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) са предназначени за:

- Фиксация на фрактури, остеоотомии и реконструкции на ребрата
- Правите плаки MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) на Synthes са предназначени за:
 - Фиксация на фрактури, остеоотомии и реконструкции на ребрата
 - Фиксация на ребрата към стернума
 - Трансверзална реконструкция на стернума
 - Напречно фиксиране с плаки през стернума (фиксация ребро-ребро)

Системата за фиксация MatrixRIB на Synthes и правите плаки са предназначени за временна реконструкция, ако се използват като импланти, покриващи празните пространства, след резекция на ребрата и/или на стернума.

Стерналните плаки MatrixRIB на Synthes (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) са предназначени за:

- Фиксация на фрактури на стернума и остеоотомии
- Интрамедуларните шини на Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсалната плака (04.501.009) са предназначени за фиксация на фрактури на ребрата и остеоотомии.

Показания

Системата за фиксация MatrixRIB на Synthes е показана за употреба при пациенти със завършен растеж на скелета с нормални или остеопоротични кости.

Предварително контурираните плаки на Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) са предназначени за фиксация, стабилизация и реконструкция на:

- Фрактури, фузии, остеоотомии и/или резекции на ребрата, включително за покриване на празни пространства и/или дефекти
- Pectus excavatum, Pectus carinatum и други деформитети на гръдната стена
- Правите плаки MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) на Synthes са предназначени за фиксация, стабилизация и реконструкция на:
 - Фрактури, фузии, остеоотомии и/или резекции, включително за покриване на празни пространства и/или дефекти, на ребрата и стернума
 - Pectus excavatum, Pectus carinatum и други деформитети на гръдната стена
- Стерналните плаки MatrixRIB на Synthes, с дебелина 2,8 mm (4.501.068, 4.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) са предназначени за фиксация, стабилизация и реконструкция на:
 - Фрактури на стернума, фузии и/или остеоотомии
 - Pectus Excavatum, Pectus Carinatum и други деформитети на гръдната стена

Интрамедуларните шини на Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсалната плака (04.501.009) са предназначени за фиксация и стабилизация на ребрата.

Важно: Предварително контурираните и правите плаки на Synthes MatrixRIB не са показани за употреба като перманентни импланти за покриване на празни пространства след резекции на гръдната стена.

Противопоказания

Системата за фиксация MatrixRIB е противопоказана за:

- Фиксация на стернума при пациенти с остри сърдечни заболявания, поради потенциалното забавяне, ако се наложи спешно повторно отваряне на гръдната стена
- Закрепване с винтове или фиксация към ключицата или гръбнака
- Употреба при пациенти с латентна или активна инфекция, със сепсис, или такива, които не желаят или не са способни да спазват указанията за постоперативни грижи

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите проблеми възникват вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, нараняване на зъби, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерви и/или зъбни корени или нараняване на други структури от критично

значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до: За реконструкция на гръдната стена, включително покриване на празни пространства:

- Счупване на плака
 - Пневмоторакс
 - Загуба на стабилност на гръдната стена
 - Образуване на херния
 - Постоперативна дехисценция
 - Сером
 - Некроза на костта и парциална некроза на кожата
- За деформитети на гръдната стена:
- Остатъчни или рецидивиращи деформитети на гръдната стена
 - Плеврални изливи
 - Сером
 - Хематом

Предупреждения

Металните изделия за вътрешна фиксация не могат да издържат нивата на активност и/или натоварвания, равни на тези, на които са подложени нормалните здрави кости, тъй като тези изделия не са проектирани да издържат натоварването без поддръжка от пълното поемане на телото, носенето на тежести, или покриването на празни пространства, което може да причини неуспешно функциониране на изделието вследствие на умора.

Освен това, използването на изделието за покриване на празни пространства при пациенти, натоварващи прекалено интензивно импланта (напр. свръхтегло или такива, които не оказват съдействие за лечението), може допълнително да допринесе за преждевременното му неуспешно функциониране.

Тези изделия могат да се счупят интраоперативно, когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника. Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупената част въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява. Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.


Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Поставяне на плаки на ребро

Избягвайте значително разделяне на мускулите, за да запазите в колкото е възможно по-голяма степен дихателната функция.

Внимавайте да избягвате увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.

Използвайте най-малко три винта от всяка страна на фрактурата, за да закрепите добре плаката.

Избягвайте остри огъвания, обратни огъвания или огъване на импланта при отвор за винт, ако се налага контуриране. Избягвайте образуване на бразди или надрасквания по импланта. Тези фактори могат да създадат вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за евентуално счупване.

Въвеждайте форцепса от горната граница на реброто, за да избегнете увреждане на нервно-съдовия сноп, разположен на долната граница на реброто.

Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс. Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация. Не удължавайте върха на измерителя за дълбочина прекалено извън задния кортекс на реброто.

Винтът трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеоотомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.

Незаклучващите винтове са за временна фиксация и ще трябва да бъдат подменени със заключващи винтове преди затваряне.

Ако незаклучващите винтове не са сменени със заключващи винтове вероятността за разхлабване/мигриране на импланта може да нарасне.

След като поставянето на импланта завърши, извърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Поставяне на шина

Избягвайте значително разделяне на мускулите, за да запазите в колкото е възможно по-голяма степен дихателната функция.

Препоръчително е дисекцията на мека тъкан по латералната страна на фрактурата да се намали до минимум.

Внимавайте да избягвате увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.

Ако се използва водачът за пробиване без дръжка, уверете се, че изтъненият край, обозначен с "Фрактура", е подравнен с фрактурата, за да се гарантира, че отворот е на приблизително 30 мм от фрактурната линия.

Преди пробиване се уверете, че латералният сегмент на фрактурата е дълъг най-малко 5 см, за да поеме въвежданата дължина на шината.

Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта. Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.

За да предотвратите допълнителните наранявания на реброто, гръбнака и/или подлежащите органи:

- Избягвайте остри ъгли при поставяне на шината, за да предотвратите нараняване на задния кортекс на реброто.
- Не въвеждайте навътре главата на шината, след като бъде разположена в отвора за въвеждане.

Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс. Не удължавайте върха на измерителя за дълбочина прекалено извън задния кортекс на реброто.

Винтът трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

След като поставянето на импланта завърши, извърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Поставяне на плаки на стернума

Избягвайте значително разделяне на мускулите, за да запазите в колкото е възможно по-голяма степен дихателната функция.

Когато поставяте форцепса, трябва да се внимава, за да се избягват интеркосталните и мамарните съдове и нерви.

Избягвайте пряк контакт на телове от неръждаема стомана с титанови импланти, за да предотвратите галванична корозия.

Стерналните плаки MatrixRIB с дебелина 2,8 mm не са предназначени, за да бъдат срязвани.

Използвайте най-малко три винта от всяка страна на фрактурата, за да закрепите добре плаката.

Неправилната ориентация на плаката, при която ецваната ѝ повърхност влиза в контакт със стернума, може да доведе до невъзможност да се заключат винтовете към плаката, водеща до неадекватна фиксация.

Избягвайте остри огъвания, обратни огъвания или огъване на импланта при отвор за винт, ако се налага контуриране. Избягвайте образуване на бразди или надрасквания по импланта. Тези фактори могат да създадат вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за евентуално счупване.

Използването на неправилни инструменти за огъване може да отслаби плаката и да доведе до преждевременна повреда на плаката (напр. счупване).

Не контурирайте правите стернални плаки отвъд 20°-вата граница в плоскостта им на едно единствено място.

Стерналните Т-плаки и стерналните I-плаки не са предназначени, за да бъдат контурирани в своята плоскост. Не контурирайте стерналните Т-плаки и I-плаки извън 30°-вата граница в плоскостта им на едно единствено място.

Неправилната ориентация на плаката, при която ецваната ѝ повърхност влиза в контакт със стернума, може да доведе до невъзможност да се заключат винтовете към плаката, водеща до неадекватна фиксация.

Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

Не пробивайте по-дълбоко, отколкото е необходимо, за да избегнете риска от нараняване на отдолу лежащи органи или мека тъкан.

Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.

Не удължавайте върха на измерителя за дълбочина прекалено извън задния кортекс на стернума.

Винтът трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеоотомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.

Незаклучващите винтове са за временна фиксация и преди затваряне ще трябва да бъдат подменени със заключващи винтове.

Ако незаклучващите винтове не са сменени със заключващи винтове вероятността за разхлабване/мигриране на импланта може да нарасне.

След като поставянето на импланта завърши, извърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Указания за троакарни инструменти MatrixRIB

Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.

Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.

Винтът трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията.

DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеоотомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.

След като поставянето на импланта завърши, извърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Указания за редукиционен инструмент с резба

Редукиционният инструмент с резба има максимална дължина на въвеждане 15 мм. За да избегнете наранявания, ограничете дълбочината на въвеждане според дебелината на реброто на пациента.

Прекратете въвеждането, преди редукиционният инструмент с резба да влезе в контакт с горната повърхност на водача за пробиване. Продължаването на прилагането на сила след контакт с горната повърхност на водача за пробиване може да доведе до образуване на ивици в костта от резбата на редукиционния инструмент.

След като поставянето на импланта завърши, извърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Указания за 90° отвертка за система MatrixRIB

Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.

Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта. Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.

Винтът трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

След като поставянето на импланта завърши, извърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Указания за реконструкция на гръдната стена, включително покриване на празни пространства

Внимавайте да избягвате увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.

За да определите достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеоотомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.

Избягвайте прекалено огъване и огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на импланта.

Препоръчително е форцепсът да се въвежда от горната граница на реброто, за да се избегне увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.

Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс. Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта. Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.

Не удължавайте върха на измерителя за дълбочина прекалено извън задния кортекс на реброто.

Винтът трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

За да определите достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеоотомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.

Незаключващите винтове са за временна фиксация и ще трябва да бъдат подменени със заключващи винтове преди затваряне.

Ако незаключващите винтове не са сменени със заключващи винтове вероятността за разслабване/мигриране на импланта може да нарасне.

След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Използвайте най-малко три плаки за фиксация при стернална реконструкция.

Възстановяване на деформитет на гръдната стена

Избягвайте значително разделяне на мускулите, за да запазите в колкото е възможно по-голяма степен дихателната функция.

Избягвайте остри огъвания, обратни огъвания или огъване на импланта при отвор за винт, ако се налага контуриране. Избягвайте образуване на бразди или надрасквания по импланта. Тези фактори могат да станат фокална точка за евентуално счупване.

Използването на неправилни инструменти за огъване може да отслаби плаката и да доведе до преждевременна повреда на плаката (напр. счупване).

Не огъвайте плаката повече от това, което е необходимо за адаптиране към анатомията.

Използвайте най-малко по три винта от всяка страна на фрактурата, за да закрепите добре плаката.

Предупреждение

Указания за реконструкция на гръдната стена, включително покриване на празни пространства

Когато се използват импланти за свързване на междини след резекции на гръдната стена, налице е потенциален риск за херниране или срстване на отдолу лежащите органи/мека тъкан.

Комбинация от медицински изделия

Свърделите се комбинират със захранващи инструменти.

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Усукване, изместване и артефакт в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 Т ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5.4 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирил на приблизително 35 мм от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в една 3 Т ЯМР система Siemens Prisma.

Радиочестотно (РЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 21.7° C (1.5 T) и 12.4° C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (РЧ) бобини (усреднена цялостелсна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложението на РЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.

- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.

- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes “Важна информация”.

Специални указания за работа

Позициониране на пациента

Поставяне на плаки на реброто

1. Оголете реброто
За странични наранявания на гръдната стена, предната повърхност на m. latissimus dorsi може да се дисецира, за да се постигне достъп до фрактурата.
2. Определете дебелината на реброто
Ако е налице съществуващ достъп в интеркосталното пространство за измерване на дебелината на реброто, препоръчително е да въведете върха на измерителя през съществуващия достъп.
3. Приближете счупените сегменти на реброто
4. Отрежете и контурирайте шаблона за плаката (незадължително)
5. Изберете и отрежете плаката (незадължително)
Позиционирайте предварително контурираната плака с маркировка, обвърната към стернума.
Вместо предварително контурирана плака може да се използва универсална плака.
Вместо предварително контурирана плака може да се използват прави плаки.
6. Контурирайте плаката (незадължително)
7. Позиционирайте плаката
8. Пробийте отвори
Трокарни инструменти MatrixRIB може да се използват за пробиване.
90° отвертка за системата MatrixRIB може да се използва за пробиване.
9. Потвърдете дебелината на реброто (незадължително)
Когато се използва каниюлата, трябва да се използва измерителя за дълбочина 03.503.085.
10. Изберете и въведете винт
Трокарните инструменти MatrixRIB могат да се използват за въвеждане на винтове.
90° отвертка за системата MatrixRIB може да се използва за въвеждане на винтове.
11. Направете отвори и въведете останалите винтове

Поставяне на шина

1. Оголете счупеното ребро
2. Определете дебелината на реброто
Ако е налице съществуващ достъп в интеркосталното пространство за измерване на дебелината на реброто, препоръчително е да въведете върха на измерителя през съществуващия достъп.
3. Подгответе отвора за въвеждане на шината
Препоръчително е да въведете куката близо до горния ръб на реброто и да пробиете входен отвор в горните 2/3 на реброто.
Малкият форцепс за захващане на плака може да се използва за задържане на водача за пробиване към реброто по време на пробиване.
Инструментът за въвеждане на шината може да се завие във водача за пробиване, за да служи като дръжка, ако е необходимо.
4. Изберете шина
Ако малкият шаблон пасва плътно, използвайте шината с ширина 3 мм.
Ако средният шаблон пасва плътно, използвайте шината с ширина 4 мм.
Ако средният шаблон пасва с луфт, използвайте шината с ширина 5 мм.
Използвайте чукчето, за да подпомогнете въвеждането на шаблона за шина, ако е необходимо.
5. Поставете шината
6. Пробийте отвор за винта
Форцепсът за захващане на плака може да се използва за задържане на главата на шината на едно ниво с костта по време на пробиване.
7. Потвърдете дебелината на реброто (незадължително)
8. Изберете и поставете винт

Поставяне на плаки на стернум

1. Оголете фрактурата/мястото на остеоотомия.
2. Определете дебелината на стернума
3. Подравнете приблизително стернума до желаната позиция
При желание, стернумът може да се редуцира временно с хирургична тел от неръждаема стомана.
4. Изберете плаката
5. Контурирайте плаките (незадължително)
Може да се използва огъващ шаблон, за да спомогне в контурирането на плаката.
6. Позиционирайте плаката

7. Направете отвори
За пробиване може да се използва троакарен инструментариум за системата за фиксация MatrixRIB.
8. Потвърдете дебелината на стернума (незадължително)
9. Изберете и поставете винт
Троакарният инструментариум за системата за фиксация MatrixRIB може да се използва за въвеждане на винтове.
10. Направете отвори и въведете останалите винтове
11. Въведете оставащите плаки (незадължително)
12. Постоперативни съображения



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Указания за троакарни инструменти MatrixRIB

1. Въведете канюла
Канюлата може да се използва със или без универсалната дръжка за троакар.
2. Пробийте отвори
За ретракция на меката тъкан може да се използва ретракционен форцепс.
3. Изберете и поставете винт

Указания за редукиционен инструмент с резба

1. Завийте водача за пробиване към плаката
 2. Въведете редукиционния инструмент с резба през водача за пробиване
 3. Отстранете източника на захранване
 4. Редуцирайте костта до плаката
- Редукиционният инструмент с резба е проектиран да дава възможност за поставяне по-късно на заключващ винт MatrixRIB с размер 2.9 мм в същия отвор – след отстраняване на редукиционния инструмент с резба.

Указания за 90° отвертка за система MatrixRIB

1. Пробиване с 90° отвертка
Уверете се, че главата на водача за пробиване е разположена хоризонтално върху горната част на плаката, за да се осигури правилно захващане. 90° отвертка може да се отклонява по време на пробиване, ако свределът не е подравнен правилно с водача за пробиване.
2. Поставете винт

Указания за реконструкция на гръдната стена, включително покриване на празни пространства

1. Оголете хирургичното поле
2. Определете дебелината на реброто/стернума
3. Отрежете и контурирайте шаблона за огъване (незадължително)
4. Изберете и отрежете плаката (незадължително)
Позиционирайте предварително контурираната плака с ецнатата повърхност към стернума.
5. Контурирайте плаката (незадължително)
6. Позиционирайте плаката
7. Направете отвори
Троакарните инструменти MatrixRIB може да се използват за пробиване. 90°-ова отвертка за системата MatrixRIB може да се използва за пробиване.
8. Потвърдете дебелината на реброто/стернума (незадължително)
Когато използвате канюлата, трябва да се използва измерителя за дълбочина 03.503.085.
9. Изберете и въведете винт
Троакарните инструменти MatrixRIB могат да се използват за въвеждане на винтове. 90° отвертка за системата MatrixRIB може да се използва за пробиване.
10. Направете отвори и въведете останалите винтове
11. Въведете оставащите плаки (незадължително)
12. Постоперативни съображения

Възстановяване на деформитет

1. Оголете хирургичното поле
2. Освободете деформирани секции на гръдната стена
Перихондриумът трябва да бъде запазен.
За пълно анатомично репозициониране може да се наложат няколко клиновидни остеотомии на ребро.
За улесняване на освобождаването на опъването, необходимо за повдигане на стернума до желаното анатомично положение, може да помогнат разделяне на ксифоидния израстък, двустранна субперихондриална дисекция на хрущяла, остеотомия на предния стернал кортекс и ретростернална дисекция.
За перкутанен подход е наличен минимално инвазивен инструментариум.
3. Изравнете отново предната гръдна стена в желаната анатомична позиция.
4. Позиционирайте и фиксирайте плаката (-ите)
Броят, видът и ориентацията на плаките се основават на анатомията на отделния пациент, тежестта на деформитета и предпочитанието на хирурга.
5. Постоперативни съображения

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от сайта <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>