
Návod k použití MatrixRIB

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.

Návod k použití

Fixační systém MatrixRIB

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky fixačního systému MatrixRIB (36.000.280). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodnou chirurgickou technikou. Fixační systém Synthes MatrixRIB tvoří předtvarované zamykací dlahy, rovné dlahy, sternální dlahy, zamykací šrouby a intramedulární dlahy pro fixaci a stabilizaci žeber.

Materiály

Díl/díly	Materiály:	Normy:
Předtvarované rovné dlahy;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Šrouby	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternální dlahy (T, I, rovné)	Titan (TiCP)	ISO 5832-2

Zamýšlený účel

Fixační systém Synthes MatrixRIB je určen pro fixaci a stabilizaci zlomenin žeber a sterna, fúze a osteotomie normálních a osteoporotických kostí a rekonstrukce hrudní stěny.

Předtvarované destičky Synthes MatrixRIB (4.501.001–4.501.008) mají následující určení:

– Fixace zlomenin žeber, osteotomie a rekonstrukce

Rovné dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) jsou určeny k následujícím účelům:

– Fixace zlomenin žeber, osteotomie a rekonstrukce

– Fixace žebro-sternum

– Příčná rekonstrukce sterna

– Příčná aplikace dlah přes sternum (fixace žebro-žebro)

Sternální dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) jsou určeny k následujícím účelům:

– Osteotomie a fixace zlomenin sterna

Nitrodřeňové dlahy Synthes MatrixRIB (4.501.010, 4.501.011, 4.501.012) a univerzální dlahy (4.501.009) jsou určeny k fixací zlomenin žeber a pro osteotomie.

Indikace

Fixační systém Synthes MatrixRIB je určen pro pacienty s dospělou kostrou s normálními nebo osteoporotickými kostmi.

Předtvarované destičky Synthes MatrixRIB (4.501.001–4.501.008) jsou indikovány pro fixaci, stabilizaci a rekonstrukci:

– Zlomeniny žeber, fúze, osteotomie nebo resekce, včetně překlenutí mezer nebo defektů

– Pectus Excavatum, Pectus Carinatum a další deformity hrudní stěny

Přímé destičky Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) jsou určeny pro fixaci, stabilizaci a rekonstrukci v případech:

– Zlomeniny žeber a sterna, fúze, osteotomie nebo resekce, včetně překlenutí mezer nebo defektů

– Pectus Excavatum, Pectus Carinatum a další deformity hrudní stěny

Sternální dlahy Synthes MatrixRIB s tloušťkou 2,8 mm, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) jsou určeny k fixaci, stabilizaci a rekonstrukci v následujících případech:

– Zlomeniny, fúze anebo osteotomie sterna

– Pectus Excavatum, Pectus Carinatum a další deformity hrudní stěny

Nitrodřeňové dlahy (4.501.010, 4.501.011, 4.501.012) Synthes MatrixRIB a univerzální destička (4.501.009) jsou indikovány pro fixaci a stabilizaci žeber.

Důležitá poznámka: Předtvarované a přímé destičky Synthes MatrixRIB nejsou určeny pro použití jako trvalé implantáty pro překlenutí mezer po resekcích hrudní stěny.

Kontraindikace

Fixační systém MatrixRIB je kontraindikován pro následující případy:

– Fixace sterna u pacientů s akutními kardiologickými problémy vzhledem k možnému zdržení v případě, kdy je zapotřebí pohotovostní opakovaný přístup.

– Šroubové uchycení nebo fixace klíční kosti nebo páteře.

– Použití u pacientů se skrytou nebo aktivní infekcí, se sepsí a nebo pacientů neochotných nebo neschopných dodržovat pokyny pro pooperační péči.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Přestože může dojít k mnoha možným reakcím, nejběžnější problémy vyplývají z narkózy a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, poranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombózy, embolie, infekce, poškození nervů a kořenů zubů nebo zranění jiných kritických struktur, včetně krevních cév, nadměrného krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormálních jizev, funkčního poškození svalové a kosterní soustavy, bolesti, abnormálního pocitu v důsledku přítomnosti prostředku, alergie nebo hypersenzitivní reakce, vedlejší účinky spojené s vyčníváním prostředku, uvolnění, ohýbání nebo rozbití prostředku, chybné spojení, nespojení nebo opožděné spojení, které mohou vést k rozbití implantátu a nutnosti opakované operace.

Nežádoucí příhody související specificky s prostředkem

Nežádoucí příhody související specificky s prostředkem zahrnují mimo jiné následující: Pro rekonstrukci hrudní stěny včetně překlenování mezer:

– Zlomení dlahy

– Pneumotorax

– Ztráta stability hrudní stěny

– Herniace

– Pooperační dehiscence

– Serom

– Nekróza kosti a částečná nekróza kůže

Pro deformity hrudní stěny:

– Zbytkové nebo opakované deformity hrudní stěny

– Pleurální efúze

– Serom

– Hematom

Varování

Kovové prostředky pro vnitřní fixaci nemohou snášet úroveň aktivity nebo zatížení jako normální zdravé kosti, protože tyto prostředky nejsou navrženy tak, aby snášely nepodporované napětí plného zatížení, nosnosti nebo překlenutí mezery, které mohou vést k únavovému prasknutí prostředku.

Použití těchto prostředků k překlenutí mezer u pacientů, kteří na implantát působí nadměrným napětím (tj. obézní pacienti nebo pacienti nedodržující léčbu), může navíc dále přispívat k předčasnému selhání prostředku.

Tyto prostředky se mohou zlomit intraoperativně, když jsou vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou dodržovány doporučené chirurgické techniky. Přestože konečně rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby kdykoli je to možné a praktické u individuálního pacienta, byla zlomená část odstraněna.

Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou vybudit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve, než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

Aplikace dlah na žebra

Vyvarujte se většího rozdělení svalů, aby bylo zachováno co nejvíce dýchacích funkcí. Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.

Ke správnému zajištění dlahy použijte minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny. Pokud je nutné tvarování, vyvarujte se ostrých ohybů, ohybů v opačném směru nebo ohýbání implantátů v místě otvoru pro šroub. Vyvarujte se vzniku vrypů nebo poškrábání implantátu. Tyto faktory mohou vést ke vzniku vnitřního napětí, které se může stát ohniskem případného prasknutí.

Vložte kleště z horního okraje žebra, aby se vyloučilo poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.

Nevrtejte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu. Během vrtání místo proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit nekrózu kosti způsobenou teplem a zvýšenou velikostí díry a vést k nestabilní fixaci.

Nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex žebra.

Šroub by měl být umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se vyloučilo hlubší zranění.

S cílem určit vhodné množství fixace pro dosažení stability by měl chirurg zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie. DePuy Synthes doporučuje použít nejméně tři šrouby na destičku na každou stranu zlomeniny, když se tento systém používá k nápravě osteotomií a zlomenin. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.

Nepojistné šrouby jsou určeny k dočasné fixaci a před uzavřením musejí být vyměněny za pojistné šrouby.

Pokud nejsou nezamykací šrouby nahrazeny zamykacími šrouby, může se zvýšit pravděpodobnost uvolnění/migrace implantátu.

Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.

Místo propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Vkládání dlahy

Vyvarujte se většího rozdělení svalů, aby bylo zachováno co nejvíce dýchacích funkcí.

Doporučuje se minimalizovat rozsah disekce měkké tkáně na laterální stranu zlomeniny.

Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.

Pokud se používá vodičko vrtáku bez rukojeti, ověřte, že je zkosený konec označený „Fracture“ (zlomenina) vyrovnán se zlomeninou, aby se zajistilo, že je otvor přibližně 30 mm od linie zlomeniny.

Ověřte, že je segment laterální zlomeniny nejméně 5 cm dlouhý, aby se přizpůsobila délka vkládání dlahy před vrtáním.

Během vrtání místo proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit nekrózu kosti způsobenou teplem a zvýšenou velikostí díry a vést k nestabilní fixaci.

K prevenci dalšího poranění žebra, páteře a nebo sousedních orgánů:

– Během vkládání dlahy se vyvarujte jakéhokoli strmého úhlu, abyste předešli poškození posteriorního kortexu žebra.

– Nevkládejte hlavu dlahy dále, jakmile je usazena ve vkládacím otvoru.

Nevrtejte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.

Nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex žebra.

Šroub by měl být umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se vyloučilo hlubší zranění.

Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.

Místo propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Umístění dlahy na sternum

Vyvarujte se většího rozdělení svalů, aby bylo zachováno co nejvíce dýchacích funkcí.

Při umísťování kleští je třeba dávat pozor na interkostální cévy a nervy.

Abyste zabránili galvanické korozi, vyvarujte se přímého kontaktu nerezových ocelových drátů s titanovými implantáty.

Sternální dlahy s tloušťkou 2,8 mm MatrixRIB nejsou určeny ke stříhání.

Ke správnému zajištění dlahy použijte minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny.

Nesprávná orientace dlahy, při které dochází ke kontaktu vyleptaného povrchu se sternem, může vést k nemožnosti zajištění šroubů do dlahy, což způsobí nedostatečnou fixaci.

Pokud je nutné tvarování, vyvarujte se ostrých ohybů, ohybů v opačném směru nebo ohýbání implantátů v místě otvoru pro šroub. Vyvarujte se vzniku vrypů nebo poškrábání implantátu. Tyto faktory mohou vést ke vzniku vnitřního napětí, které se může stát ohniskem případného prasknutí. Používání nesprávných nástrojů na ohýbání může dlahu oslabit a vést k jejímu předčasnému selhání (například ke zlomení).

Neohýbejte přímé sternální dlahy o více než 20° v rovině na jednom místě.

Sternální dlahy ve tvaru T a sternální dlahy ve tvaru I nejsou určeny k tvarování v rovině.

Neohýbejte sternální dlahy ve tvaru T a I o více než 30° mimo rovinu na jednom místě.

Nesprávná orientace dlahy, při které dochází ke kontaktu vyleptaného povrchu se sternem, může vést k nemožnosti zajištění šroubů do dlahy, což způsobí nedostatečnou fixaci.

Během vrtání místo proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.

Nevrtejte hlouběji, než je nutné, abyste se vyhnuli riziku poranění orgánů nebo měkké tkáně pod místem zákroku.

Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit nekrózu kosti způsobenou teplem a zvětšeným průměrem otvoru a vést k nestabilní fixaci.

Nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex sternu.

Šroub by měl být umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.

Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Když se tento systém používá k nápravě osteotomií a zlomenin, doporučuje DePuy Synthes použít nejméně tři šrouby na dlahu na každou stranu zlomeniny. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.

Nezamykací šrouby jsou určeny k dočasné fixaci a před uzavřením musejí být vyměněny za zamykací šrouby.

Pokud nejsou nezamykací šrouby nahrazeny zamykacími šrouby, může se zvýšit pravděpodobnost uvolnění/migrace implantátu.

Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a upravené části do schválené nádoby na ostré předměty.

Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Pokyny pro trokary MatrixRIB

Nevrtejte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.

Během vrtání místo proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit nekrózu kosti způsobenou teplem a zvýšenou velikostí díry a vést k nestabilní fixaci.

Šroub by měl být umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se vyloučilo hlubší zranění.

S cílem určit vhodné množství fixace pro dosažení stability by měl chirurg zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie. DePuy Synthes doporučuje použít nejméně tři šrouby na destičku na každou stranu zlomeniny, když se tento systém používá k nápravě osteotomií a zlomenin. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.

Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.

Místo propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Zavádění reпозиčního nástroje se závitem

Závitový redukční nástroj má maximální délku zavádění 15 mm. Pro vyloučení zranění omezte hloubku vkládání podle tloušťky žebra pacienta.

Zastavte vkládání před tím, než závitový redukční nástroj přijde do kontaktu s horním povrchem vodička vrtání. Další pohánění po dosažení kontaktu s horním povrchem vodička vrtání může způsobit strhnutí závitů závitového redukčního nástroje v kosti.

Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.

Místo propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Pokyny pro 90° šroubovák systému MatrixRIB

Nevrtejte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.

Během vrtání místo proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit nekrózu kosti způsobenou teplem a zvýšenou velikostí díry a vést k nestabilní fixaci.

Šroub by měl být umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se vyloučilo hlubší zranění.

Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.

Místo propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Rekonstrukce hrudní stěny, včetně pokynů pro překlenutí mezer

Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.

S cílem určit vhodné množství fixace pro dosažení stability by měl chirurg zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie. DePuy Synthes doporučuje použít nejméně tři šrouby na destičku na každou stranu zlomeniny, když se tento systém používá k nápravě osteotomií a zlomenin. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.

Vyvarujte se nadměrnému ohýbání a ohýbání v opačném směru, protože by to mohlo oslabit destičku a vést k předčasnému selhání implantátu.

Doporučuje se vkládat kleště z horního okraje žebra, aby se vyloučilo poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.

Nevrtejte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.

Během vrtání místo proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit nekrózu kosti způsobenou teplem a zvýšenou velikostí díry a vést k nestabilní fixaci.

Nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex žebra.

Šroub by měl být umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se vyloučilo hlubší zranění.

S cílem určit vhodné množství fixace pro dosažení stability by měl chirurg zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie. DePuy Synthes doporučuje použít nejméně tři šrouby na destičku na každou stranu zlomeniny, když se tento systém používá k nápravě osteotomií a zlomenin. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.

Nepojistné šrouby jsou určeny k dočasné fixaci a před uzavřením musejí být vyměněny za pojistné šrouby.

Pokud nejsou nezamykací šrouby nahrazeny zamykacími šrouby, může se zvýšit pravděpodobnost uvolnění/migrace implantátu.

Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.

Místo propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

K fixaci při sternální rekonstrukci použijte nejméně tři dlahy.

Oprava deformit hrudní stěny

Vyvarujte se většímu rozdělení svalů, aby bylo zachováno co nejvíce dýchacích funkcí.

Pokud je nutné tvarování, vyvarujte se ostrých ohybů, ohybů v opačném směru nebo ohýbání implantátů v místě otvoru pro šroub. Vyvarujte se vzniku vrypů nebo poškrábání implantátu. Tyto faktory se mohou stát ohniskem případného prasknutí.

Používání nesprávných nástrojů na ohýbání může dlahu oslabit a vést k jejímu předčasnému selhání (například ke zlomení).

Neohýbejte dlahu více, než je nutné vzhledem k anatomii.
Použijte minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny pro správné zajištění destičky.

Varování

Rekonstrukce hrudní stěny, včetně pokynů pro překlenutí mezer
Při použití implantátů k překlenutí mezer po resekcích hrudní stěny existuje možné riziko herniace a adheze orgánů nebo měkké tkáně pod místem zákroku.

Kombinace zdravotnických prostředků

Vrtací bity se kombinují s elektrickými nástroji.

Magnetická rezonance (MRI)

Krouticí moment, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádný relevantní krouticí moment ani posun konstruktu při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5.4 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 35 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno v jednom systému 3 T MRI Siemens Prisma.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace scénáře nejhoršího případu vedly k maximálnímu nárůstu teploty 21.7 °C (1.5 T) a 12.4 °C (3 T) za podmínek MRI pomocí vysokofrekvenčních cívek (celotělová průměrná specifická míra absorpce, SAR) 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta bude záviset na různých faktorech – nejen na hodnotě SAR a době aplikace vysokofrekvenční energie. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při MRI snímkování s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímkování magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal MRI systém s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

Polohování pacienta

Aplikace dlah, žebra

1. Odkrytí žebra
V případě poranění laterální hrudní stěny může být anteriorní výběžek latissimus dorsi odříznut, aby se získal přístup ke zlomenině.
2. Určení tloušťky žebra
Pokud je k dispozici existující přístup do mezižebního prostoru pro změření tloušťky žebra, doporučuje se vložit hrot kaliperu tímto existujícím přístupem.
3. Přiblížení segmentů zlomeného žebra
4. Uříznutí a vytvarování ohybací šablony (volitelně)
5. Výběr a uříznutí destičky (volitelně)
Umístěte předem tvarovanou destičku značenou stranou směrem ke sternu. Univerzální destička je k dispozici pro použití místo předem tvarované destičky. Přímé destičky jsou k dispozici pro použití místo předem tvarované destičky.
6. Vytvarování destičky (volitelně)
7. Umístění destičky
8. Vrtání
K vrtání je možné použít trokary MatrixRIB.
K vrtání je možné použít šroubovák 90° pro systém MatrixRIB.
9. Zkontrolujte tloušťku žebra/sterna (volitelně)
Při použití s kanylou se musí použít hloubkoměr 03.503.085.
10. Vyberte a vložte šroub
Pro zavádění šroubu se mohou použít trokary MatrixRIB.
K zavádění šroubů je možné použít 90° šroubovák pro systém MatrixRIB.
11. Vyvrtejte a umístěte zbývající šrouby.

Vkládání dlahy

1. Odhalte zlomené žebro
2. Určení tloušťky žebra
Pokud je k dispozici existující přístup do mezižebního prostoru pro změření tloušťky žebra, doporučuje se vložit hrot kaliperu tímto existujícím přístupem.

3. Připravte otvor pro zavedení dlahy
Doporučuje se vložení háku blízko horního okraje žebra a vyvrtání vstupního otvoru v horních 2/3 žebra.
K přidržení vodička vrtání proti žeburu při vrtání je možné použít malé přidržovací kleště.
Zavaděč dlahy může být podle potřeby zašroubován do vodička vrtání jako rukojeť.
4. Výběr dlahy
Pokud se malá šablona přesně vejde, použijte dlahu širokou 3 mm.
Pokud se střední šablona přesně vejde, použijte dlahu širokou 4 mm.
Pokud se střední šablona vejde volně, použijte dlahu širokou 5 mm.
Pokud je to zapotřebí, použijte jako pomůcku k vložení šablony dlahy kladivo.
5. Vložení dlahy
6. Vyvrtání otvoru na šroub
K přidržení hlavy dlahy v rovině s kostí je možné použít malé přidržovací kleště.
7. Ověření tloušťky žebra (volitelně)
8. Výběr a vložení šroubu

Umístění dlahy na sternum

1. Odkryjte místo zlomeniny nebo osteotomie na sternu
2. Stanovte tloušťku sternu
3. Přiblížte sternum do požadované polohy
Sternum je také možné dočasně reponovat chirurgickým drátem z nerezové oceli, pokud je zapotřebí.
4. Vyberte dlahu
5. Vytvarujte dlahy (volitelně)
Při tvarování dlahy si můžete pomoci ohybací šablonou.
6. Umístěte dlahu
7. Vrtejte
Při vrtání je možné použít trokary pro fixační systém MatrixRIB.
8. Ověřte tloušťku sternu (volitelně)
9. Vyberte a zaveďte šroub
K zavádění šroubu je možné použít trokar pro fixační systém MatrixRIB.
10. Vyvrtejte a umístěte zbývající šrouby.
11. Vložte zbývající dlahy (volitelně)
12. Pooperační hlediska

Pokyny pro trokary MatrixRIB

1. Vložení kanyly
Kanylu je možné používat s univerzální rukojetí trokaru nebo bez ní.
2. Vrtání
K retrakci měkké tkáně je možné použít retrakční kleště.
3. Výběr a vložení šroubu

Zavádění repozicičního nástroje se závitěm

1. Našroubujte vodičko vrtání na destičku
2. Vložení repozicičního nástroje se závitěm přes vodičko vrtání
3. Odstraňte zdroj pohonu
4. Snižte tloušťku kosti podle destičky

Repoziční nástroj se závitěm je navržen k usnadnění laterálního umístění 2.9 mm pojistného šroubu MatrixRIB do stejného otvoru – po odstranění repozicičního nástroje se závitěm.

Pokyny pro 90° šroubovák systému MatrixRIB

1. Vrtání s 90° šroubovákem
Ověřte, že je hlava vodička vrtání na plochu umístěna na horní straně destičky, aby se zajistilo správné vyrovnaní.
90° šroubovák se může během vrtání zaseknout, pokud není vrtací bit vyrovnan s vodičkem vrtání.
2. Vložte šroub

Rekonstrukce hrudní stěny, včetně pokynů pro překlenutí mezer

1. Odkrytí místa operace
2. Určení tloušťky žebra/sterna
3. Uříznutí a vytvarování ohybací šablony (volitelně)
4. Výběr a uříznutí destičky (volitelně)
Umístěte předem tvarovanou destičku leptanou stranou směrem ke sternu.
5. Vytvarování destičky (volitelně)
6. Umístění destičky
7. Vrtání
K vrtání je možné použít trokary MatrixRIB. K vrtání je možné použít 90° šroubovák pro systém MatrixRIB.
8. Zkontrolujte tloušťku žebra/sterna (volitelně)
Při použití s kanylou se musí použít hloubkoměr 03.503.085.
9. Vyberte a vložte šroub
Pro zavádění šroubu se mohou použít trokary MatrixRIB.
K vrtání je možné použít šroubovák 90° pro systém MatrixRIB.
10. Vyvrtejte a umístěte zbývající šrouby.
11. Vložte zbývající destičky (volitelně)
12. Pooperační hlediska

Korekce deformit

1. Odkryjte místo operace
2. Uvolněte deformované části hrudní stěny
Je nutné zachovat perichondrium.
Úplné anatomické umístění může vyžadovat několik klínových osteotomií žebra. Rozdělení xifoidního výběžku, bilaterální subperichondriální disekce chrupavky, osteotomie předního kortexu hrudníku a retrosternální disekce mohou pomoci uvolnit napětí potřebné pro zvýšení hrudní kosti do požadované anatomické polohy.
Pro perkutánní přístup jsou k dispozici minimálně invazivní nástroje.
3. Znovu srovnejte přední hrudní stěnu do požadované anatomické polohy
4. Umístěte a zafixujte dlahu/y
Počet, typ a orientace dlah záleží na individuální anatomii pacienta, závažnosti deformity a preferencích chirurga.
5. Pooperační hlediska

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z adresy: <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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