
Upute za uporabu MatrixRIB

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Sustav za fiksaciju MatrixRIB

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za sustav za fiksaciju MatrixRIB (036.000.280). Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Synthes sustav za fiksaciju MatrixRIB uključuje unaprijed oblikovane pločice za blokiranje, ravne pločice, pločice za sternum, vijke za blokiranje i intramedularne udloge („splintove“) za fiksiranje i stabilizaciju rebara.

Materijal(i)

Dio/dijelovi:	Materijal(i):	Standard(i):
Unaprijed oblikovane, ravne pločice;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Vijci	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Pločice za sternum (T, I. ravne)	Titanij (TiCP)	ISO 5832-2

Namjena

Sustav za fiksaciju MatrixRIB tvrtke Synthes koristi se za fiksaciju i stabilizaciju fraktura rebra i sternuma, fuzija i osteotomije normalnih i osteoporoznih kostiju te za rekonstrukciju prsnog koša.

Prethodno oblikovane ploče Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) namijenjene su:

- fiksiranju fraktura, osteotomija i rekonstrukciji rebara
- Ravne ploče Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) namijenjene su:
 - fiksiranju fraktura, osteotomija i rekonstrukciji rebara
 - fiksaciji rebara na sternum
 - Rekonstrukcija poprečne prsne kosti
 - postavljanju poprečne ploče preko sternuma (fiksiranju rebra na rebro)

Prethodno oblikovane i ravne ploče Synthes MatrixRIB namijenjene su privremenoj rekonstrukciji ako se koriste kao implantat za premoščivanje praznina nakon resekcije rebara i/ili sternuma.

Pločice za sternum Synthes MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) namijenjene su:

- fiksiranju fraktura i osteotomijama sternuma
- Intramedularne udloge (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) i univerzalna ploča (04.501.009) namijenjeni su fiksiranju fraktura i osteotomija rebara.

Indikacije

Sustav za fiksaciju Synthes MatrixRIB koristi se kod pacijenata s razvijenim skeletom i normalnim ili osteoporoznim kostima.

Prethodno oblikovane ploče Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) namijenjene su fiksaciji, stabilizaciji i rekonstrukciji:

- fraktura, fuzija, osteotomija i/ili resekcija rebara, uključujući premoščivanje praznina i/ili nedostataka
- ljevkastog grudnog koša (pectus excavatum), kokošjih prsa (pectus carinatum) i ostalih deformacija prsnog koša
- Ravne ploče Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) namijenjene su fiksaciji, stabilizaciji i rekonstrukciji:
 - fraktura, fuzija, osteotomija i/ili resekcija rebara i sternuma, uključujući premoščivanje praznina i/ili nedostataka
 - ljevkastog grudnog koša (pectus excavatum), kokošjih prsa (pectus carinatum) i ostalih deformacija prsnog koša

Pločice za sternum Synthes MatrixRIB, debljine 2,8 mm, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) namijenjene su fiksaciji, stabilizaciji i rekonstrukciji:

- kod fraktura sternuma, za fuzije i/ili osteotomijae
- kod deformacija ljevkastog grudnog koša (pectus excavatum), kokošjih prsa (pectus carinatum) i ostalih deformacija prsnog koša

Intramedularne udloge Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) i univerzalna ploča (04.501.009) namijenjene su fiksaciji i stabilizaciji rebara.

Važno: Prethodno oblikovane i ravne ploče Synthes MatrixRIB nisu indicirane kao trajni implantati za premoščivanje praznina nakon resekcije stijenke prsnog koša.

Kontraindikacije

Sustav za fiksaciju MatrixRIB kontraindiciran je u sljedećim slučajevima:

- fiksacija sternuma srčanih bolesnika kod akutnih intervencija, kako bi se izbjeglo kašnjenje u slučaju potrebe hitnog ponovnog ulaska u prsni koš
- postavljanja ili pričvrščivanja vijka na ključnu kost ili kralješnicu
- kod pacijenata s latentnom ili aktivnom infekcijom, sepsom ili onih koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njezi

Opće nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizi, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su problemi koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje,

neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda ostalih kritičnih struktura, uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-kostanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti implantata, alergijske reakcije ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova implantata, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem implantata, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata, i ponovnoj operaciji.

Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na:

Pri rekonstrukciji stijenke prsnog koša, uključujući premoščivanje praznina:

- lom ploče
- pneumotoraks
- gubitak stabilnosti stijenke prsnog koša
- hernijaciju
- postoperativnu dehiscenciju
- serome
- nekrozu kostiju i djelomičnu nekrozu kože

Pri deformacijama stijenke prsnog koša:

- rezidualne ili ponavljajuće deformacije stijenke prsnog koša
- pleuralne efuzije
- serome
- hematome

Upozorenja

Metalne naprave za unutarnju fiksaciju ne podnose jednako opterećenje i/ili aktivnosti kao one postavljene na normalne, zdrave kosti jer nisu dizajnirane kako bi bez potpore izdržale punu težinu, opterećenje ili premoščivanje razmaka pa nakon nekog vremena mogu slabije funkcionirati zbog zamora materijala.

Osim toga, ako se koriste za premoščivanje razmaka kod pacijenata koji izrazito opterećuju implantat (npr. zbog prekomjerne težine ili jer nisu kompatibilni), neispravnosti u funkcioniranju naprave mogu se pojaviti ranije.

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike. Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje.

Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Sterilni uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili resterilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthes implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Postavljanje pločice u području rebra

Izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što bolje sačuvali funkciju disanja. Budite pažljivi kako ne biste oštetili živac i snop krvnih žila na donjem rubu rebara. Kako biste ploču pravilno učvrstili na svakoj strani frakture koristite najmanje tri vijka. Ako je potrebno oblikovanje, izbjegavajte oštro savijanje, savijanje unatrag ili savijanje implantata u rupi za vijak. Implantat nemojte zarezivati niti grepsiti. Time možete prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat mogao puknuti.

Uvedite kliješta s gornjeg ruba rebra kako biste izbjegli oštećivanje živca i snopa krvnih žila smještenih na donjem rubu rebra.

Nemojte bušiti dublje nego što je potrebno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa. Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.

Vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa rebra.

Vijak treba postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati pređuboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.

Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.

Neblokirajući vijci služe samo za privremenu fiksaciju i prije zatvaranja trebaju se zamijeniti blokirajućima.

Ako se neblokirajući vijci ne zamijene blokirajućima, vjerojatnost da će se implantat olabaviti ili pomaknuti je veća.

Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.

Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Umetanje udlage („splinta“)

Izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što bolje sačuvali funkciju disanja. Preporučuje se minimalna disekcija mekog tkiva na bočnoj strani frakture.

Budite pažljivi kako ne biste oštetili živac i snop krvnih žila na donjem rubu rebra.

Ako koristite uvodnicu za svrdlo bez drške, provjerite je li konusni završetak označen s „Fraktura“ poravnat s frakturom kako biste bili sigurni da je rupa od linije frakture udaljena oko 30 mm.

Prije bušenja provjerite je li bočni segment frakture dugačak najmanje 5 cm kako bi mogao prihvatiti duljinu udlage („splinta“).

Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.

Kako biste spriječili dodatno ozljeđivanje rebra, kralješnice i/ili okolnih organa:

– Tijekom umetanja udlage („splinta“) izbjegavajte oštre kutove. Tako ćete spriječiti oštećivanje stražnjeg korteksa rebra.

– Kad udloga („splint“) jednom „sjedne“ u rupu za umetanje, nemojte je gurati dalje. Nemojte bušiti dublje nego što je potrebno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa.

Vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa rebra.

Vijak treba postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati pređuboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.

Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.

Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Postavljanje pločice u području sternuma

Izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što bolje sačuvali funkciju disanja. Kod umetanja kirurških kliješta pažljivo izbjegavajte međurebrene i grudne krvne žile i živce.

Izbjegavajte izravni doticaj žica od nehrđajućeg čelika s implantatima od titanija, kako biste spriječili galvansku koroziju.

Pločice za sternum MatrixRIB Sternal Plates debljine 2,8 mm nisu namijenjene rezanju. Kako biste ploču pravilno učvrstili na svakoj strani frakture koristite najmanje tri vijka. Neispravno usmjerenje pločice, kod čega jetkana površina dodiruje prsnu kost (sternum), može za posljedicu imati nemogućnost blokiranja vijaka na pločici i neodgovarajuću fiksaciju.

Ako je potrebno oblikovanje, izbjegavajte oštro savijanje, savijanje unatrag ili savijanje implantata u rupi za vijak. Implantat nemojte zarezivati niti grepsiti. Time možete prouzročiti unutarnje inoperćenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat mogao puknuti. Uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti pločicu i izazvati preuranjenu neispravnost pločice (npr. pucanje).

Ravne pločice za sternum nemojte oblikovati savijanjem ravne površine više od 20° na jednom mjestu.

T-pločice za sternum i I-pločice za sternum nisu namijenjene za oblikovanje ravne površine. T-pločice za sternum i I-pločice za sternum nemojte oblikovati savijanjem ravne površine više od 30° na jednom mjestu.

Neispravno usmjerenje pločice, kod čega jetkana površina dodiruje prsnu kost (sternum), može za posljedicu imati nemogućnost blokiranja vijaka na pločici i neodgovarajuću fiksaciju.

Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.

Nemojte bušiti više nego je to potrebno, kako biste izbjegli opasnost od ozljeđivanja organa koji se nalaze ispod otvora ili mekog tkiva.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.

Vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa sternuma.

Vijak treba postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati pređuboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.

Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Tvrtka DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i

fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.

Neblokirajući vijci služe samo za privremenu fiksaciju i prije zatvaranja trebaju se zamijeniti blokirajućima.

Ako se neblokirajući vijci ne zamijene blokirajućima, vjerojatnost da će se implantat olabaviti ili pomaknuti je veća.

Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.

Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Upute za trokare MatrixRIB

Nemojte bušiti dublje nego što je potrebno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa. Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.

Vijak treba postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati pređuboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.

Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.

Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.

Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Upute za Threaded Reduction Tool (instrument za redukciju s navojem) (TRT)

Duljina instrumenta s navojem za redukciju (TRT) je najviše 15 mm. Kako biste izbjegli ozljede, dubinu umetanja ograničite ovisno o debljini pacijentovih rebra.

Umetanje zaustavite prije nego instrument s navojem za redukciju (TRT) dođe u doticaj s gornjom površinom uvodnice za bušenje. Nastavite li redukciju nakon što instrument dotakne gornju površinu uvodnice, navoji instrumenta s navojem za redukciju (TRT) mogu zahvatiti kost.

Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.

Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Upute za odvijač pod kutom od 90° za sustav MatrixRIB

Nemojte bušiti dublje nego što je potrebno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa. Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.

Vijak treba postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati pređuboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.

Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.

Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Upute za rekonstrukciju stijenke prsnog koša, uključujući premoščivanje praznina

Budite pažljivi kako ne biste oštetili živac i snop krvnih žila na donjem rubu rebra.

Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.

Izbjegavajte prekomjerno naginjanje i naginjanje unatrag, jer time možete olabaviti ploču, što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje implantata.

Preporučuje se kliješta uvesti s gornjeg ruba rebra kako biste izbjegli oštećivanje živca i snopa krvnih žila smještenih na donjem rubu rebra.

Nemojte bušiti dublje nego što je potrebno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa. Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.

Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.

Vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa rebra.

Vijak treba postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati pređuboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.

Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.

Neblokirajući vijci služe samo za privremenu fiksaciju i prije zatvaranja trebaju se zamijeniti blokirajućima.

Ako se neblokirajući vijci ne zamijene blokirajućima, vjerojatnost da će se implantat olabaviti ili pomaknuti je veća.

Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.

Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Kod fiksacije tijekom rekonstrukcije sternuma koristite najmanje tri pločice.

Ispravljanje deformacija na prsnom košu

Izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što bolje sačuvali funkciju disanja. Ako je potrebno oblikovanje, izbjegavajte oštro savijanje, savijanje unatrag ili savijanje implantata u rupi za vijak. Implantat nemojte zarezivati niti grepsiti. Time možete stvoriti mjesto na kojem bi implantat mogao puknuti.

Uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti pločicu i izazvati preuranjenu neispravnost pločice (npr. pucanje).

Pločicu nemojte savijati više nego je to potrebno kako bi odgovarala anatomiji pacijenta. Kako biste pločicu pravilno učvrstili na svakoj strani prijeloma koristite najmanje tri vijaka.

Upozorenje

Upute za rekonstrukciju stijenke prsnog koša, uključujući premošćivanje praznina. Kada se implantati koriste za premošćivanje razmaka nakon resecciranja prsnog koša, postoji potencijalni rizik od pojave hernije ili adhezije organa/mekog tkiva koji se nalaze ispod.

Kombinacija medicinskih uređaja

Svrkla se kombiniraju s električnim alatima.

Snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)

Zakretni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06 e1 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje najgoreg scenarija na 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 5.4 T/m. Najveći artefakt slike široko se otprilike 35 mm od strukture tijekom snimanja pomoću gradijenta jeke (GE).

Ispitivanje je izvršeno na jednostrukom 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) Siemens Prisma.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F 2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije najgoreg scenarija dovele su do povećanja temperature za 21.7 °C (1.5 T) i 12.4 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se koristile radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela (SAR) bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza

Ranije navedena ispitivanja temelje se na nekliničkim ispitivanjima. Stvarni porast temperature ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom (MRI).
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti maksimalno reducirana.
- Korištenje sustava ventilacije može dalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthes proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthes brošuri „Važne informacije“.

Posebne upute za rad

pozicionirajte pacijenta

Postavljanje pločice u području rebra

1. Izložite rebro
Kod ozljeda lateralne stijenke prsnog koša prednji aspekt latissimus dorsi može se ponovo disecirati kako bi se pristupilo frakturi.
2. Utvrdite debljinu rebra
Ako postoji pristup u međurebreni prostor koji omogućuje utvrđivanje debljine rebra, preporučujemo da pomično mjerilo umetnete kroz postojeći pristup.
3. Približite segmente slomljenog rebra
4. Izrežite i oblikujte šablonu za ploču (dodatna opcija)
5. Odaberite i izrežite ploču (dodatna opcija)
Pozicionirajte prethodno oblikovanu ploču s oznakom prema sternumu. Umjesto prethodno oblikovane ploče možete upotrijebiti i univerzalnu ploču. Umjesto prethodno oblikovane ploče možete upotrijebiti i ravne ploče.
6. Prethodno oblikovana ploča (dodatna opcija)
7. Pozicionirajte ploču
8. Izbušite
Za bušenje se mogu upotrijebiti instrumenti sustava MatrixRIB koji se koriste za trokare.
Za bušenje možete koristiti odvijač pod kutom od 90° za sustav MatrixRIB.
9. Utvrdite debljinu rebra (dodatna opcija)
Ako koristite kanilu, morate upotrijebiti mjerač dubine 03.503.085.
10. Odaberite i umetnite vijak

Za umetanje vijka možete upotrijebiti trokar MatrixRIB.

The 90° Screwdriver for MatrixRIB System may be used for screw insertion.

Za umetanje vijka može se upotrijebiti odvijač pod kutom od 90° za sustav MatrixRIB.

11. Izbušite rupe i postavite preostale vijke

Umetanje udlage („splinta“)

1. Izložite slomljeno rebro
2. Utvrdite debljinu rebra
Ako postoji pristup u međurebreni prostor koji omogućuje utvrđivanje debljine rebra, preporučujemo da pomično mjerilo umetnete kroz postojeći pristup.
3. Pripremite rupu za umetanje udlage
Preporučuje se umetanje kuke pokraj gornjeg ruba rebra te bušenje ulazne rupe u gornje 2/3 rebra.
Za držanje vodilice za bušenje na rebu tijekom bušenja možete upotrijebiti kliješta za malu ploču.
Prema potrebi možete u vodilicu za bušenje ubušiti odvijač za udloge koji će poslužiti kao ručica.
4. Odaberite udlogu
Ako mala šablona dobro odgovara, upotrijebite udlogu širine 3 mm.
Ako srednja šablona dobro odgovara, upotrijebite udlogu širine 4 mm.
Ako je srednja šablona malo šira, upotrijebite udlogu širine 5 mm.
Pri umetanju šablone za udlogu prema potrebi si pomognite čekićem.
5. Umetnite udlogu
6. Izbušite rupu za vijak
Kliješta za ploču možete upotrijebiti za držanje glave udloge u ravnini s kosti tijekom bušenja.
7. Potvrdite debljinu rebra (dodatna opcija)
8. Odaberite i umetnite vijak

Postavljanje pločice u području sternuma

1. Izložite frakturu ili mjesto osteotomije na sternumu
2. Utvrdite debljinu sternuma
3. Sternum privremeno postavite u željeni položaj
Prema želji, sternum također možete privremeno reducirati i kirurškom žicom od nehrđajućeg čelika.
4. Odaberite pločicu
5. Oblikujte pločice (opcionarno)
Kao pomoć kod oblikovanja pločice možete koristiti i predložak za savijanje.
6. Pozicionirajte pločicu
7. Probušite rupu
Za bušenje se mogu upotrijebiti instrumenti za trokare sustava za fiksiranje MatrixRIB.
8. Potvrdite debljinu sternuma (opcionarno)
9. Odaberite i umetnite vijak
Za umetanje vijaka mogu se upotrijebiti instrumenti za trokare sustava za fiksiranje MatrixRIB.
10. Izbušite rupe i postavite preostale vijke
11. Umetnite preostale pločice (opcionarno)
12. O čemu treba voditi računa u postoperativnoj fazi

Upute za trokare MatrixRIB

1. Umetnite kanilu
Kanila se može koristiti s univerzalnom drškom za trokar ili bez nje.
2. Izbušite
Za povlačenje mekog tkiva možete upotrijebiti kliješta za povlačenje.
3. Odaberite i umetnite vijak

Upute za instrument za redukciju s navojem (TRT)

1. Ubušite vodilicu za bušenje u ploču
2. Umetnite instrument za redukciju s navojem kroz vodilicu za bušenje
3. Uklonite izvor napajanja
4. Smanjite kost do ploče
Instrument za redukciju s navojem namijenjen je omogućavanju kasnijeg postavljanja blokirajućeg vijka MatrixRIB od 2.9 mm u istu rupu – nakon uklanjanja instrumenta.

Upute za odvijač pod kutom od 90° za sustav MatrixRIB

1. Bušenje odvijačem pod kutom od 90°
Pripremite da glava vodilice za bušenje sjedne ravno na ploču kako bi se osiguralo pravilno zahvaćanje.
Odvijač pod kutom od 90° može zastati tijekom bušenja ako se svrdlo ne poravnava s vodilicom za bušenje.
2. Umetnite vijak

Upute za rekonstrukciju stijenke prsnog koša, uključujući premošćivanje praznina

1. Izložite mjesto zahvata
2. Utvrdite debljinu rebra/sternuma
3. Izrežite i oblikujte šablonu za savijanje (dodatna opcija)

4. Odaberite i izrežite ploču (dodatna opcija)
Pozicionirajte prethodno oblikovanu ploču s oznakom prema sternumu.
5. Prethodno oblikovana ploča (dodatna opcija)
6. Pozicionirajte ploču
7. Izbušite
Za bušenje se mogu upotrijebiti instrumenti sustava MatrixRIB koji se koriste za trokare.
Za bušenje se može upotrijebiti odvijač pod kutom od 90° za sustav MatrixRIB.
8. Utvrdite debljinu rebra/sternuma (dodatna opcija)
Ako koristite kanilu, morate upotrijebiti mjerač dubine 03.503.085.
9. Odaberite i umetnite vijak
Za umetanje vijka možete upotrijebiti trokar MatrixRIB.
Za bušenje se može upotrijebiti odvijač pod kutom od 90° za sustav MatrixRIB.
10. Izbušite rupe i postavite preostale vijke
11. Umetnite preostale ploče (dodatna opcija)
12. Postoperativne napomene

Ispravljanje deformacija

1. Izložite mjesto zahvata
2. Oslobodite deformirane dijelove prsnog koša
Sačuvajte sloj vezivnog tkiva (perikondrij).
Kako bi se postiglo potpuno repozicioniranje anatomije možda će na rebu biti potrebno napraviti nekoliko klinastih osteotomija.
Podjela ksifoidnog procesa, obostrana subperihondrijska disekcija hrskavice, osteotomija prednjeg korteksa prsne kosti (sternuma) i retrosternana disekcija mogu osloboditi napetost potrebnu za podizanje sternuma u željeni anatomske položaj.
Za perkutani pristup postojee minimalno invazivni instrumenti.
3. Prednji dio prsnog koša ponovno poravnajte u željeni anatomske položaj.
4. Pozicionirajte i fiksirajte pločicu/pločice
Broj, vrsta i usmjerenost pločice temelje se na anatomiji svakog pojedinog pacijenta, težini deformacije i željama kirurga.
5. O čemu treba voditi računa u postoperativnoj fazi

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitice i kutije za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje višedjeljnih instrumenata“ mogu se preuzeti na: <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com