
Használati útmutató

MatrixRIB

A jelen használati útmutató az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.

Használati útmutató

MatrixRIB rögzítőrendszer

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza a jelen használati utasítást, a Synthes „Important Information” (Fontos tájékoztatás) broszúráját, valamint a MatrixRIB rögzítőrendszerre vonatkozó, 36.000.280 számú, a sebészeti technikákat bemutató dokumentumot. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról. A Synthes MatrixRIB rögzítőrendszer a bordák rögzítéséhez és stabilizálásához használható, előre megformázott zárólemezektől, egyenes lemezekből, rögzítőcsavarokból, valamint intramedullaris sínekből áll.

Anyag(ok)

Alkatrész(ek)	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Előre megformázott egyenes lemezek	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Csavarok	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternumlemezek (T, I, egyenes)	Titán (TiCP)	ISO 5832-2

Rendeltetészerű használat

A Synthes MatrixRIB rögzítőrendszer borda- és szegycsonttörések rögzítéséhez és stabilizálásához, normális és osteoporoticus bordák osteotomiájához és a bordacsontok egyesítéséhez, valamint mellkasfal-rekonstrukcióhoz használható.

A megformázott Synthes MatrixRIB lemezek (04.501.001–04.501.008) rendeltetése:

– törött bordák rögzítése, osteotomiák és helyreállítás;

A Synthes MatrixRIB egyenes lemezek (04.501.096, 04.501.097) rendeltetése:

– törött bordák rögzítése, osteotomiák és helyreállítás;

– borda-sternum rögzítés;

– a sternum transzverzális helyreállítása;

– sternum transzverzális lemezélezése (borda-borda rögzítés).

A Synthes MatrixRIB megformázott és egyenes lemezek ideiglenes helyreállításához javallottak, amennyiben bordák és/vagy a sternum rezekciója után maradt rések implantátumként történő áthidalására használják őket.

A Synthes MatrixRIB sternumlemezek (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) rendeltetése:

– szegycsonttörések rögzítése és osteotomiája;

A Synthes MatrixRIB intramedullaris sínek (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) és az univerzális lemez (04.501.009) törött bordák rögzítésére, illetve osteotomiákhoz használhatók.

Javallatok

A Synthes MatrixRIB rögzítőrendszer használata fejlett csontozatú, illetőleg normális vagy osteoporoticus csontozatú betegek esetén javallott.

A megformázott Synthes MatrixRIB lemezek (04.501.001–04.501.008) a következők rögzítése, stabilizálása és helyreállítása esetén javallottak:

– bordák törései, fúziói, osteotomiái és/vagy rezekciói, beleértve a rések és/vagy hiányosságok áthidalását;

– pectus excavatum, pectus carinatum és egyéb mellkasfal-deformitások.

A Synthes MatrixRIB egyenes lemezek (04.501.096, 04.501.097) rendeltetése a következők rögzítése, stabilizálása és helyreállítása:

– bordák és a sternum törései, fúziói, osteotomiái és/vagy rezekciói, beleértve a rések és/vagy hiányosságok áthidalását;

– pectus excavatum, pectus carinatum és egyéb mellkasfal-deformitások.

A 2,8 mm vastag Synthes MatrixRIB sternumlemezek (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) a következők rögzítése, stabilizálása és helyreállítása esetén javallottak:

– szegycsonttörések, csontegyesítések és/vagy osteotomiák;

– pectus excavatum, pectus carinatum és egyéb mellkasfal-deformitások.

A Synthes MatrixRIB intramedullaris sínek (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) és az univerzális lemez (04.501.009) a bordák rögzítésére és stabilizálására javallottak.

Fontos: A megformázott és egyenes Synthes MatrixRIB lemezek rendeltetésük szerint nem használhatók tartós implantátumként a mellkasfal rezekciója után maradt rések áthidalására.

Ellenjavallatok

A MatrixRIB rögzítőrendszer ellenjavallott:

– a sternum rögzítéséhez akut szívbetegek esetén az esetleges késleltetés miatt, ha sürgős újbóli behatolásra van szükség;

– a kulcscsont vagy a gerinchez történő csavar rögzítés esetén;

– lappangó vagy aktív fertőzéses, sepsises vagy olyan betegek esetén, akik nem hajlandók, illetve nem képesek követni a műtét utáni gondozásra vonatkozó utasításokat.

Általános jellegű nemkívánatos események

Mint minden nagyobb sebészeti beavatkozás esetén, ennek az eszköznek a használata is kockázatokkal, mellékhatásokkal és nemkívánatos eseményekkel járhat. Noha

sokféle reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökér-károsodás vagy egyéb kritikus képletek – ideértve a véredényeket is – sérülése, túlzott vérzés, lágyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesedés, a musculuskeletalis rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodása miatti mellékhatások, az eszköz megglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya vagy késleltetett egyesülés, amely az implantátum töréséhez vezethet, újraoperálás.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

A mellkasfal helyreállítása esetén, ideértve a rések áthidalását:

– lemez törése;

– pneumothorax;

– a mellkasfal stabilitásának elvesztése;

– sérvképződés;

– sebsztyíniálás a műtét után;

– seroma;

– csont elhalása vagy bőr részleges elhalása.

Mellkasfal-deformitások esetében:

– visszamaradt vagy visszatérő mellkasfal-deformitások;

– mellhártyaizladmány;

– seroma;

– haematoma.

Figyelmeztetések

A fémből készült belső rögzítőeszközök nem bírják el a normális, egészséges csontozatra kifejtett aktivitási szinteket és terhelést, mivel az ilyen eszközök kialakításuknál fogva nem képesek elviselni az alátámasztás nélküli teljes súlyterhelést, teherhordást, sem a rések áthidalását; mindez az eszköz anyagfáradtság miatti meghibásodását eredményezheti.

Ezenkívül ha az eszközt rések áthidalására használja az implantátumot szélsőségesen terhelő (pl. túlsúlyos vagy nem együttműködő) betegek esetén, ez tovább növeli az eszköz idő előtti meghibásodásának kockázatát.

Az eszközök műtét közben túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika alkalmazása esetén eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott beteg szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny betegek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék lejáratú idejét és a steril csomagolás sérülésmertességét. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékeket tilos újrafelhasználni.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik betegről egy másikra. Ez a beteg vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Az elszennyeződött implantátumokat nem szabad felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Borda lemezelése

Kerülje a jelentősebb izomválasztást, hogy a légzési funkciót a lehető legnagyobb mértékben fenn tudja tartani.

Ügyeljen arra, hogy ne sérüljenek a borda alsó határán található ideg- és érkegek. A lemez megfelelő rögzítéséhez a törés mindkét oldalán legalább három csavart használjon. Ha a lemezek megformálása szükséges, kerülni kell az éles hajlításokat, a fordított hajlításokat vagy az implantátum meghajlítását a csavarlyukaknál. Kerülni kell az implantátum bevágását vagy megkarcolását. Ezek a tényezők olyan belső feszültséget alakíthatnak ki, amelyek az eszköz esetleges törésének gyújtópontjává válhatnak.

A fogót a borda felső széle felől vezesse be, hogy elkerülje a borda alsó szélénél található ideg- és érkegek sérülését.

A pneumothorax kockázatának elkerülése érdekében ne fúrjon mélyebbre a szükségesnél.

A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.

A fúrási sebesség soha ne lépje át az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását, illetve megnövekedett átmérőjű lyukat és ezért instabil rögzítést eredményezhet.

A mélységmérő csúcsát ne tolja túlságosan a hátsó bordakérgen túl.

A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A csavar csúcsa ne lógjon túlságosan túl a hátsó kérgen, nehogy ez mélyebb sérülést okozzon.

A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebész vizsgálja meg az osteotomiás törés méretét és alakját. A DePuy Synthes a törés mindkét oldalán legalább három csavar használatát ajánlja lemezenként, amikor ezzel az eszközzel kezelnek osteotomiákat és töréseket. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés javasolt.

A nem rögzítő csavarok ideiglenes rögzítésre szolgálnak, és sebezés előtt ezeket rögzítőcsavarokra kell cserélni.

Fokozhatja az implantátum meglazulásának vagy elmozdulásának valószínűségét, ha a nem rögzítő csavarokat elmulasztják lecserélni rögzítőcsavarokra.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak jóváhagyott gyűjtőedényébe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.

A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

Sín behelyezése

Kerülje a jelentősebb izomválasztást, hogy a légzési funkciót a lehető legnagyobb mértékben fenn tudja tartani.

Ajánlott a törés laterális oldalán található légzőszövetek feltárását minimálisra csökkenteni. Ügyeljen arra, hogy ne sérüljenek a borda alsó határán található ideg- és érkegek.

Ha a markolat nélküli fúróvezetőt használja, bizonyosodjon meg arról, hogy a „Fracture” („Törés”) feliratú kúpos vég a töréshez van igazítva, és a lyuk nagyjából 30 mm-re van a törés vonalától.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a laterális törésszegmens legalább 5 cm hosszú annak érdekében, hogy a fúrás előtt befogadható legyen a sín behelyezési hossza.

A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.

A fúrási sebesség soha ne lépje át az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását, illetve megnövekedett átmérőjű lyukat és ezért instabil rögzítést eredményezhet.

A borda, gerinc és/vagy a mögöttes szervek további sérülésének megelőzése érdekében: – a hátsó bordakéreg sérülését megelőzendő kerülni a hegyes szögeket a sín behelyezésekor.

– ne tolja tovább a sín fejt, miután a behelyezési furatba került.

A pneumothorax kockázatának elkerülése érdekében ne fúrjon mélyebbre a szükségesnél.

A mélységmérő csúcsát ne tolja túlságosan a hátsó bordakérgen túl.

A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A csavar csúcsa ne lógjon túlságosan túl a hátsó kérgen, nehogy ez mélyebb sérülést okozzon.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak jóváhagyott gyűjtőedényébe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.

A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

Sternumlemezek

Kerülni kell a jelentősebb izomválasztást, hogy a légzési funkciót a lehető legnagyobb mértékben fenn lehessen tartani.

A fogó behelyezésekor ügyelni kell az intercostalis- és emlőerek, valamint -idegek elkerülésére. A rozsdamentes acél-drótok és titánimplantátumok érintkezését az elektrolytikus korrózió megelőzése érdekében kerülni kell.

A 2,8 mm-es MatrixRIB sternumlemezek rendeltetésüknél fogva nem vágthatók.

A lemez megfelelő rögzítéséhez a törés mindkét oldalán legalább három csavart kell használni.

A lemez helytelen irányú elhelyezése miatt – amikor a maratott felület a szegycsonttal érintkezik – előfordulhat, hogy a csavarokat nem lehet a lemezhez rögzíteni, ami elégtelen rögzítési hatást eredményez.

Ha a lemezek megformálása szükséges, kerülni kell az éles hajlításokat, a fordított hajlításokat vagy az implantátum meghajlítását a csavarlyukaknál. Kerülni kell az implantátum bevágását vagy megkarcolását. Ezek a tényezők olyan belső feszültséget alakíthatnak ki, amelyek az eszköz esetleges törésének gyújtópontjává válhatnak.

A nem megfelelő eszközök használata a hajlításhoz meggyengítheti a lemezt, és annak idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet.

Az egyenes sternumlemezeket egy adott helyen nem szabad a síkbeli 20°-os határértéket meghaladó mértékben formázni.

A T és I típusú sternumlemezek rendeltetésüknél fogva síkban nem formázhatók. A T és I típusú sternumlemezeket egy adott helyen nem szabad a síkhoz képest mért 30°-os kitérési határértéket meghaladó mértékben formázni.

A lemez helytelen irányú elhelyezése miatt – amikor a maratott felület a szegycsonttal érintkezik – előfordulhat, hogy a csavarokat nem lehet a lemezhez rögzíteni, ami elégtelen rögzítési hatást eredményez.

A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.

A csontozat mögötti szervek vagy légzőszövetek sérülésének elkerülése érdekében tilos a szükségesnél mélyebbre fúrni.

A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet.

Az ennél nagyobb sebességek a csont hő hatás miatti elhalását, illetve nagyobb átmérőjű lyukat eredményezhetnek, ami instabil rögzítéshez vezethet.

A mélységmérő hegyét tilos túlzott mértékben a sternum hátsó kérgé mögé tolni.

A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A mélyebb sérülések elkerülése érdekében a csavar hegye nem nyúlhat túlzott mértékben a hátsó kérgé mögé.

A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes a törés minden oldalán legalább három csavar használatát ajánlja lemezenként, amikor ezzel a rendszerrel kezelnek osteotomiákat és töréseket. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés ajánlott.

A nem rögzítő csavarok ideiglenes rögzítésre szolgálnak, tehát a sebezés előtt ezeket rögzítőcsavarokra kell cserélni.

Fokozhatja az implantátum meglazulásának vagy elmozdulásának valószínűségét, ha a nem rögzítő csavarokat elmulasztják lecserélni rögzítőcsavarokra.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak számára jóváhagyott gyűjtőedénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.

A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

A MatrixRIB trokárokra vonatkozó utasítások

A pneumothorax kockázatának elkerülése érdekében ne fúrjon mélyebbre a szükségesnél.

A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.

A fúrási sebesség soha ne lépje át az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását, illetve megnövekedett átmérőjű lyukat és ezért instabil rögzítést eredményezhet.

A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A csavar csúcsa ne lógjon túlságosan túl a hátsó kérgen, nehogy ez mélyebb sérülést okozzon.

A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebész vizsgálja meg az osteotomiás törés méretét és alakját. A DePuy Synthes a törés mindkét oldalán legalább három csavar használatát ajánlja lemezenként, amikor ezzel az eszközzel kezelnek osteotomiákat és töréseket. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés javasolt.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak jóváhagyott gyűjtőedénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.

A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

A menetes redukáló eszközre vonatkozó utasítások

A menetes redukáló eszköz maximális behelyezési hossza 15 mm. A sérülések elkerülése érdekében a beteg bordavastagságának megfelelően korlátozza a behelyezési mélységet.

Állítsa le a behelyezést, mielőtt még a menetes redukáló eszköz a fúróvezető felső felületével érintkezhetne. Ha a fúróvezető felső felületével történő érintkezés után folytatja a fúrást, előfordulhat, hogy a menetes redukáló eszköz menetei lekopnak a csontban.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak jóváhagyott gyűjtőedényébe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.

A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

A MatrixRIB rendszerhez való 90°-os csavarhúzóra vonatkozó utasítások

A pneumothorax kockázatának elkerülése érdekében ne fúrjon mélyebbre a szükségesnél.

A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.

A fúrási sebesség soha ne lépje át az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását, illetve megnövekedett átmérőjű lyukat és ezért instabil rögzítést eredményezhet.

A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A csavar csúcsa ne lógjon túlságosan túl a hátsó kérgen, nehogy ez mélyebb sérülést okozzon.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak jóváhagyott gyűjtőedényébe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.

A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

A mellkasfal helyreállítására vonatkozó utasítások, ideértve a rések áthidalását is

Ügyeljen arra, hogy ne sérüljenek a borda alsó határán található ideg- és érkegek.

A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes azt javasolja, hogy amikor ezzel az eszközzel kezel osteotomiákat és töréseket, használjon legalább három csavart lemezenként a törés mindkét oldalán. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés javasolt.

Kerülni kell a túlzott meghajlítást és a visszahajlítást, ez ugyanis gyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához vezethet.

A borda alsó szélénél található ideg- és érkegek sérülésének elkerülése érdekében a fogót ajánlatos a borda felső szélé felől behelyezni.

A pneumothorax kockázatának elkerülése érdekében ne fúrjon mélyebbre a szükségesnél. A csont hőszélesítésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.

A fúrási sebesség soha ne lépje át az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hő indukálta elhalását, illetve megnövekedett átmérőjű lyukat és ezért instabil rögzítést eredményezhet.

A mélységmérő csúcsát ne tolja túlságosan a hátsó bordakérgen túl.

A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A csavar csúcsa ne lógjon túlságosan túl a hátsó kérgen, nehogy ez mélyebb sérülést okozzon.

A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes azt javasolja, hogy amikor ezzel az eszközzel kezel osteotomiákat és töréseket, használjon legalább három csavart lemezenként a törés mindkét oldalán. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés javasolt.

A nem rögzítő csavarok ideiglenes rögzítésre szolgálnak, és sebezés előtt ezeket rögzítőcsavarokra kell cserélni.

Fokozhatja az implantátum meglazulásának vagy elmozdulásának valószínűségét, ha a nem rögzítő csavarokat elmulasztják lecserélni rögzítőcsavarokra.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak jóváhagyott gyűjtőedénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.

A beültetés során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

A sternum helyreállításához legalább három lemezt kell használni.

Mellkasfali deformitás javítása

Kerülje a jelentősebb izomelválasztást, hogy a légzési funkciót a lehető legnagyobb mértékben fenn tudja tartani.

Ha a lemezek megformálása szükséges, kerülni kell az éles hajlításokat, a fordított hajlításokat vagy az implantátum meghajlítását a csavarlyukaknál. Kerülni kell az implantátum bevágását vagy megkarcolását. Ezek a tényezők az eszköz esetleges törésének gyűjtőpontjává válhatnak.

A nem megfelelő eszközök használata a hajlításhoz meggyengítheti a lemezt, és annak idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet.

A lemezt tilos az anatómiai illeszkedéshez szükségesnél nagyobb mértékben meghajlítani. A lemez megfelelő rögzítéséhez a törés mindkét oldalán legalább három csavart használjon.

Figyelmeztetés

Mellkasfali rekonstrukcióra vonatkozó utasítások, ideértve a rések áthidalását is. Amikor a mellkasfali helyreállítása után a rések áthidalása implantátumok használatával történik, fennáll a sérvképződés, illetve a mögöttes szervek és légyszövetek letapadásának lehetséges kockázata.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A fúrófejekhez elektromos szerszámok tartoznak.

Mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 és ASTM F 2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó forgatónyom 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékot, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 5.4 T/m erősségű lokális indukcióvektor gradiense esetén. A legnagyobb képműtermék kb. 35 mm-rel nyúlt túl a modelltől gradiens echo (GE) vizsgálat használatával végzett szkennelésnél. A tesztelés egyetlen Siemens Prisma 3 teszlás MR-rendszeren történt.

Rádiófrekvencia (RF) által indukált felmelegedés az ASTM F 2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb forgatónyom nem klinikai elektromágneses és hőszimuláció 21.7 °C (1.5 T) és 12.4 °C (3 T) hőmérséklet-növekedéshez vezettek RF-tekercsek használatával előállított MR-képalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg, 15 percen át).

Övintézkedések

A fenti teszt nem klinikai vizsgálaton alapul. A beteg tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl számos egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett betegeket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.
- vezetőképes implantátumok megléte esetén általában alacsonyabb télerősségű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabbra szintre kell csökkenteni.
- a szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket jóváhagyott csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Important Information” (Fontos tájékoztatás) című brosúrájában található tisztítási és sterilizálási utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

Beteg pozicionálása

Borda lemezelése

1. Tárja fel a bordát.
A mellkasfal laterális sérülései esetén szétválaszthatja a latissimus dorsi anterior részét, hogy hozzáférjen a töréshez.
2. Határozza meg a borda vastagságát.
Ha a bordavastagság meghatározására már hozzáfér az intercostalis térhez, javasolt a tolmérő csúcsát a meglévő hozzáférési útvonalon át bejuttatni.
3. Közelítse egymáshoz a törött borda részeit.
4. Vágja le és formázza meg a lemezsablont (opcionális).
5. Válassza ki és vágja le a lemezt (opcionális).
A megformázott lemezt úgy pozicionálja, hogy a jelzése a sternum felé legyen. A megformázott lemez helyett univerzális lemez is használható. A megformázott lemez helyett egyes lemezek is használhatók.
6. Formázza meg a lemezt (opcionális).
7. Pozicionálja a lemezt.
8. Végezze el a fúrást.
A fúráshoz a MatrixRIB trokárak használhatók. A fúráshoz a MatrixRIB rendszerhez való 90°-os csavarhúzó használható.
9. Ellenőrizze a borda vastagságát (opcionális).
A kanül használatakor alkalmazza a 03.503.085 számú mélységmérőt.
10. Válassza ki és helyezze be a csavart.
A csavarok behelyezéséhez a MatrixRIB trokárak használhatók. A csavarok behelyezéséhez a MatrixRIB rendszerhez tartozó 90°-os csavarhúzó használható.
11. Végezze el a fúrást, és helyezze be a fennmaradó csavarokat.

Sín behelyezése

1. Tárja fel a törött bordát.
2. Határozza meg a borda vastagságát.
Ha a bordavastagság méréséhez már hozzáfér az intercostalis térhez, javasolt a tolmérő csúcsát a meglévő hozzáférési útvonalon át bejuttatni.
3. Készítse elő a sín behelyezésére szolgáló furatot.
A horgot javasolt a borda felső szélénél bevezetni, majd lyukat fúrni a borda felső 2/3-ába.
A fúrás során a kis lemeztartó fogóval a bordához lehet tartani a fúróvezetőt. A sínvezető szükség szerint beilleszthető a fúróvezetőbe, és így fogantyúként használható.
4. Válassza ki a sánt.
Amennyiben a kis sablon szorosan illeszkedik, használja a 3 mm széles sánt.
Amennyiben a közepes sablon szorosan illeszkedik, használja a 4 mm széles sánt.
Amennyiben a közepes sablon lazán illeszkedik, használja az 5 mm széles sánt.
Ha szükséges, a sánsablon behelyezésének segítésére használja a kalapácsot.
5. Helyezze be a sánt.
6. Fúrjon lyukat a csavaroknak.
Fúrás közben lemeztartó fogókkal lehet a sín fejét a csonttal egy szintben tartani.
7. Ellenőrizze a borda vastagságát (opcionális).
8. Válassza ki és helyezze be a csavart.

Lemezek elhelyezése a szegycsonton

1. Tárja fel a törés vagy osteotomia helyét a sternumon.
2. Állapítsa meg a sternum vastagságát.
3. Közelítse a sternumot a kívánt helyzetéhez.
Ha óhajtja, a sternum rozsdamentes sebészeti acéldróttal ideiglenesen is redukálható.
4. Válassza ki a lemezt.
5. Formázza meg a lemezeket (opcionális).
A lemez alakításához segítségképpen hajlítósablont használható.
6. Pozicionálja a lemezt.
7. Végezze el a fúrást.
A fúráshoz a MatrixRIB rögzítőrendszerhez tartozó trokáreszközök használhatók.
8. Ellenőrizze a sternum vastagságát (opcionális).
9. Válassza ki és helyezze be a csavart.
A csavarok behelyezéséhez a MatrixRIB rögzítőrendszerhez tartozó trokáreszközök használhatók.
10. Végezze el a fúrást, és helyezze be a fennmaradó csavarokat.
11. Helyezze be a fennmaradó lemezeket (opcionális).
12. Posztoperatív megfontolások

A MatrixRIB trokárakra vonatkozó utasítások

1. Helyezze be a kanült.
A kanül az univerzális trokár fogantyúval vagy enélkül is használható.
2. Végezze el a fúrást.
A légyszövetek visszahúzására visszahúzó fogókat használhat.
3. Válassza ki és helyezze be a csavart.

A menetes redukáló eszközre vonatkozó utasítások

1. Illessze a fúróvezetőt a lemezhez.
2. Vezesse be a menetes redukáló eszközt a fúróvezetőn keresztül.
3. Távolítsa el az áramforrást.
4. Csiszolja le a csontot a lemezig.

A menetes redukáló eszköz kialakítása lehetővé teszi egy 2.9 mm-es MatrixRIB rögzítőcsavar későbbi, a menetes redukáló eszköz eltávolítása utáni laterális behelyezését ugyanabba a furatba.

A MatrixRIB rendszerhez való 90°-os csavarhúzóra vonatkozó utasítások

1. Fúrás a 90°-os csavarhúzóval:
Gondoskodjon arról, hogy a fúróvezető feje laposan fekdüjjön fel a lemezre, így biztosítva a megfelelő illeszkedést.
A 90°-os csavarhúzó elakadhat a fúrás során, ha a fúrófej rosszul van pozicionálva a fúróvezetőhöz képest.
2. Helyezze be a csavart.

A mellkasfal helyreállítására vonatkozó utasítások, ideértve a rések áthidalását is

1. Tárja fel a műtéti helyet.
2. Állapítsa meg a borda vagy sternum vastagságát.
3. Vágja le és formázza meg a hajlítólemezt (opcionális).
4. Válassza ki és vágja le a lemezt (opcionális).
Pozicionálja a megformázott lemezt úgy, hogy a rovátkája a sternum felé legyen.
5. Formázza meg a lemezt (opcionális).
6. Pozicionálja a lemezt.
7. Végezze el a fúrást.
A fúráshoz a MatrixRIB trokárok használhatók.
A fúráshoz a MatrixRIB rendszerhez tartozó 90°-os csavarhúzó használható.
8. Ellenőrizze a borda/sternum vastagságát (opcionális).
A kanül használatkor alkalmazza a 03.503.085 számú mélységmérőt.
9. Válassza ki és helyezze be a csavart.
A csavarok behelyezéséhez a MatrixRIB trokárok használhatók.
A fúráshoz a MatrixRIB rendszerhez való 90°-os csavarhúzó használható.
10. Végezze el a fúrást, és helyezze be a fennmaradó csavarokat.
11. Helyezze be a fennmaradó lemezeket (opcionális).
12. Végezze el a posztoperatív gondozást.

Deformitás javítása

1. Tárja fel a műtéti területet.
2. Tegye szabaddá a mellkasfal deformált részeit.
A perichordium épségét meg kell őrizni.
A teljes anatómiai újrapozicionáláshoz akár több ékosteotomiát is végre kell hajtani egy-egy bordán.
A processus xiphoidaeus divíziója, az ízületi porc bilaterális subperichondrialis dissectiója, az elülső sternalis kéreg csontmetszése, valamint a retrosternalis dissectio segíthet a sternum kívánt anatómiai pozícióba történő megemeléséhez szükséges feszültségcsökkentés megteremtésében.
A perkután megközelítéshez minimálisan invazív eszközök állnak rendelkezésre.
3. Igazítsa vissza az elülső mellkasfalat a kívánt anatómiai pozícióba.
4. Pozicionálja és rögzítse a lemez(ek)e)t.
A lemezek száma, típusa és elhelyezkedése a páciens egyéni anatómiáján, a deformitás súlyosságán és a sebész döntésén múlik.
5. Posztoperatív megfontolások

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) című brosúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.



0123



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