
Istruzioni per l'uso MatrixRIB

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

Sistema di fissazione MatrixRIB

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative al sistema di fissazione MatrixRIB (036.000.280). È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il sistema di fissazione MatrixRIB Synthes è composto da placche di bloccaggio premodellate, placche rette, placche sternali, viti di bloccaggio e splint intramidollari per la fissazione e la stabilizzazione delle costole.

Materiale/i

Componente/i	Materiale/i:	Norma(e):
Placche rette, premodellate	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Viti	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Placche sternali, (a T, a I, rette)	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2

Uso previsto

Il sistema di fissazione MatrixRIB Synthes è destinato alla fissazione e alla stabilizzazione delle fratture delle costole e dello sterno, alle fusioni e alle osteotomie delle costole normali e osteoporotiche, nonché alla ricostruzione della parete toracica.

Le placche premodellate Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) sono concepite per:

– Fissazioni di fratture costali, osteotomie e ricostruzione

Le placche rette Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sono concepite per:

– Fissazioni di fratture costali, osteotomie e ricostruzione

– Fissazione di costole allo sterno

– Ricostruzione dello sterno trasversale

– Applicazione trasversale della placca attraverso lo sterno (fissazione costola su costola)

Le placche Synthes MatrixRIB premodellate e rette sono concepite per la ricostruzione temporanea, se utilizzate come impianti per coprire i vuoti dopo la resezione delle costole e/o dello sterno.

Le placche sternali MatrixRIB Synthes (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sono indicate per:

– Fissazioni di fratture dello sterno e osteotomie

Gli splint intramidollari Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) e la placca universale (04.501.009) sono concepiti per le fissazioni delle fratture costali e le osteotomie.

Indicazioni

Il sistema di fissazione Synthes MatrixRIB è indicato per l'uso nei pazienti maturi dal punto di vista scheletrico con ossa normali od osteoporotiche.

Le placche premodellate Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) sono indicate per la fissazione, la stabilizzazione e la ricostruzione di:

– Fratture, fusioni, osteotomie e/o resezioni delle costole, inclusi la copertura dei vuoti e/o dei difetti

– Pectus excavatum, pectus carinatum e altre deformità delle pareti toraciche

Le placche rette Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sono concepite per la fissazione, la stabilizzazione e la ricostruzione di:

– Fratture, fusioni, osteotomie e/o resezioni delle costole e dello sterno, inclusi la copertura dei vuoti e/o dei difetti

– Pectus excavatum, pectus carinatum e altre deformità delle pareti toraciche

Le placche sternali MatrixRIB Synthes, di spessore 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sono indicate per il fissaggio, la stabilizzazione e la ricostruzione di:

– Fratture dello sterno, fusioni e/o osteotomie

– Pectus excavatum, pectus carinatum e altre deformità della parete toracica

Gli splint intramidollari Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) e la placca universale (04.501.009) sono indicati per la fissazione e la stabilizzazione delle costole.

Importante: Le placche premodellate e rette Synthes MatrixRIB non sono indicate per l'uso come impianti permanenti per coprire i vuoti dopo la resezione della parete toracica.

Controindicazioni

Il sistema di fissazione MatrixRIB è controindicato per:

– La fissazione dello sterno nei pazienti con cardiopatie acute, a causa del potenziale ritardo che potrebbe verificarsi nel caso di necessità di nuovo accesso chirurgico

– Il collegamento o il fissaggio della vite alla clavicola o alla colonna vertebrale

– L'utilizzo nei pazienti con infezioni latenti o attive, con sepsi, oppure che siano riluttanti o non in grado di seguire le istruzioni relative alla cura postoperatoria

Eventi avversi generali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni sono conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio, nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.),

trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

Per la ricostruzione della parete toracica, inclusa la copertura dei vuoti:

- Rottura della placca
- Pneumotorace
- Perdita della stabilità della parete toracica
- Ernia
- Deiscenza postoperatoria
- Seroma
- Necrosi ossea e necrosi parziale della pelle

Per le deformità della parete toracica:

- Deformità residue o ricorrenti della parete toracica
- Versamenti pleurici
- Seroma
- Ematoma

Avvertenze

I dispositivi di fissazione interna metallici non possono sopportare livelli di attività e/o carichi uguali a quelli a cui sono sottoposte le normali ossa sane, poiché tali dispositivi non sono progettati per sostenere le sollecitazioni eccessive relative al peso, al carico o alla copertura dei vuoti: in caso di livelli di sollecitazione eccessivi, il dispositivo potrebbe rompersi.

Inoltre, l'utilizzo del dispositivo per la copertura dei vuoti nei pazienti che sottopongono l'impianto a sollecitazioni estreme (ad esempio peso eccessivo o mancata conformità) può contribuire ulteriormente alla rottura prematura del dispositivo.

Questi dispositivi possono rompersi durante l'intervento, se sottoposti a forze eccessive oppure se non utilizzati secondo la tecnica chirurgica raccomandata. Il chirurgo dovrà prendere la decisione finale circa la rimozione della parte danneggiata tenendo in considerazione il rischio associato, tuttavia, laddove possibile e pratico per il singolo paziente, si raccomanda di rimuovere la parte rotta.

I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli solo immediatamente prima dell'utilizzo.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte al paziente o all'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ritrattamento. Ogni impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Applicazione della placca alla costola:

Evitare separazioni significative dei muscoli per conservare il più possibile la funzionalità respiratoria.

Prestare attenzione a non danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola.

Usare almeno tre viti su ogni lato della frattura per fissare adeguatamente la placca. Se è necessario un modellamento, evitare curvature troppo nette e all'indietro o la piegatura dell'impianto in prossimità di un foro per una vite. Evitare di intaccare o graffiare l'impianto. Questi fattori possono produrre sollecitazioni interne che possono diventare il punto focale di una possibile rottura dell'impianto. Inserire la pinza attraverso il bordo superiore della costola, per evitare di danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola. Non forare ad una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace. Irrigare durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso. La velocità di foratura non deve mai superare 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile. Non far uscire troppo la punta del misuratore di profondità oltre la corticale posteriore della costola. La vite deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde. Allo scopo di determinare l'entità appropriata di fissazione per la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. Se il sistema viene utilizzato per riparare osteotomie e fratture, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre viti per placca per lato frattura. Si raccomanda una fissazione aggiuntiva per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni. Le viti non di bloccaggio consentono una fissazione temporanea e devono essere sostituite con viti di bloccaggio prima della chiusura. Se le viti non bloccate non vengono sostituite da viti di bloccaggio, le probabilità di allentamento/migrazione dell'impianto potrebbero aumentare. Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti. Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Inserimento dello splint

Evitare separazioni significative dei muscoli per conservare il più possibile la funzionalità respiratoria. Si raccomanda di ridurre al minimo la dissezione dei tessuti molli sulla parte laterale della frattura. Prestare attenzione a non danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola. Se si utilizza un centrapunte senza impugnatura, verificare che l'estremità rastremata, contrassegnata con la parola "Fracture", sia allineata con la frattura per garantire che il foro si trovi a circa 30 mm dalla linea di frattura. Prima di forare, assicurarsi che il segmento della frattura laterale sia lungo almeno 5 cm per poter accogliere l'intera lunghezza di inserimento dello splint. Irrigare durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso. La velocità di foratura non deve mai superare 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile. Per prevenire ulteriori lesioni alla costola, alla colonna vertebrale e/o agli organi sottostanti:

- Evitare angolazioni eccessive durante l'inserimento dello splint per non danneggiare la corticale posteriore della costola.
- Non inserire ulteriormente la testa dello splint una volta posizionato nel foro di inserimento.

Non forare ad una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace. Non far uscire troppo la punta del misuratore di profondità oltre la corticale posteriore della costola. La vite deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde. Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti. Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Placche sternali

Evitare separazioni significative dei muscoli per conservare il più possibile la funzionalità respiratoria. Quando si posizionano le pinze, è necessario prestare attenzione a evitare nervi e vasi intercostali e mammari. Evitare il contatto diretto dei fili in acciaio inox con gli impianti in titanio per evitare la corrosione galvanica. Le placche sternali MatrixRIB da 2,8 mm non devono essere tagliate. Usare almeno tre viti su ogni lato della frattura per fissare adeguatamente la placca. Un orientamento errato della placca quando la superficie incisa è posta a contatto con l'osso dello sterno, può determinare l'impossibilità di bloccare le viti alla placca con conseguente fissazione inadeguata della stessa. Se è necessario un modellamento, evitare curvature troppo nette e all'indietro o la piegatura dell'impianto in prossimità di un foro per una vite. Evitare di intaccare o graffiare l'impianto. Questi fattori possono produrre sollecitazioni interne che possono diventare il punto focale di una possibile rottura dell'impianto. L'uso dello strumentario non corretto per la piegatura può indebolire la placca e comportarne il guasto prematuro (ad esempio la rottura). Non modellare le placche sternali rette complanarmente oltre il limite di 20° in un singolo punto. Le placche sternali a T e le placche sternali a I non devono essere modellate complanarmente. Non modellare le placche sternali a T e a I fuori dal piano, oltre il limite di 30° in un singolo punto.

Un orientamento errato della placca quando la superficie incisa è posta a contatto con l'osso dello sterno, può determinare l'impossibilità di bloccare le viti alla placca con conseguente fissazione inadeguata della stessa. Irrigare durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso. Non perforare più in profondità del necessario, onde evitare il rischio di lesioni agli organi sottostanti o del tessuto molle. La velocità di perforazione non deve mai superare 1 800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare termonecrosi ossea e ingrandire il diametro del foro con conseguente instabilità della fissazione. Non estendere troppo la punta del misuratore di profondità oltre la corticale posteriore dello sterno. La vite deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde. Allo scopo di determinare l'entità appropriata della fissazione necessaria a conseguire la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. Se il sistema viene utilizzato per riparare osteotomie e fratture, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre viti per placca per lato frattura. Si raccomanda una fissazione aggiuntiva per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni. Le viti non bloccate consentono una fissazione temporanea e devono essere sostituite con viti di bloccaggio prima della chiusura. Se le viti non bloccate non vengono sostituite da viti di bloccaggio, le probabilità di allentamento/migrazione dell'impianto potrebbero aumentare. Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un contenitore approvato per rifiuti taglienti. Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante la procedura di impianto.

Istruzioni per gli strumenti trocar MatrixRIB

Non forare ad una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace. Irrigare durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso. La velocità di foratura non deve mai superare 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile. La vite deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde. Allo scopo di determinare l'entità appropriata di fissazione per la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. Se il sistema viene utilizzato per riparare osteotomie e fratture, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre viti per placca per lato frattura. Si raccomanda una fissazione aggiuntiva per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni. Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti. Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Istruzioni per lo strumento di riduzione con filetto

Lo strumento di riduzione filettato ha una lunghezza di inserimento massima di 15 mm. Per evitare lesioni, limitare la profondità di inserimento in base allo spessore della costola del paziente. Arrestare l'inserimento prima che lo strumento di riduzione filettato entri in contatto con la superficie superiore del centrapunte. Se l'inserimento continuasse anche dopo il contatto con la superficie superiore del centrapunte, lo strumento di riduzione filettato potrebbe causare lo stripping nell'osso. Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti. Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Istruzioni per il cacciavite a 90° per sistema MatrixRIB

Non forare ad una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace. Irrigare durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso. La velocità di foratura non deve mai superare 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile. La vite deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde. Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti. Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Istruzioni per la ricostruzione della parete toracica e la copertura dei vuoti

Prestare attenzione a non danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola. Allo scopo di determinare l'entità appropriata di fissazione per la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. Se il sistema viene utilizzato per riparare osteotomie e fratture, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre viti per placca per lato frattura. Si raccomanda una fissazione aggiuntiva per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni.

Evitare le piegature eccessive e all'indietro che potrebbero indebolire la placca e causare una prematura rottura dell'impianto.

Si raccomanda di inserire la pinza attraverso il bordo superiore della costola per evitare di danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola.

Non forare ad una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace.

Irrigare durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso. La velocità di foratura non deve mai superare 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile.

Non far uscire troppo la punta del misuratore di profondità oltre la corticale posteriore della costola.

La vite deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde.

Allo scopo di determinare l'entità appropriata di fissazione per la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. Se il sistema viene utilizzato per riparare osteotomie e fratture, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre viti per placca per lato frattura. Si raccomanda una fissazione aggiuntiva per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni. Le viti non di bloccaggio consentono una fissazione temporanea e devono essere sostituite con viti di bloccaggio prima della chiusura.

Se le viti non bloccate non vengono sostituite da viti di bloccaggio, le probabilità di allentamento/migrazione dell'impianto potrebbero aumentare.

Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.

Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodotti durante l'impianto.

Utilizzare minimo tre placche di fissaggio per la ricostruzione sternale.

Trattamento delle deformità della parete toracica

Evitare separazioni significative dei muscoli per conservare il più possibile la funzionalità respiratoria.

Se è necessario un modellamento, evitare curvature troppo nette e all'indietro o la piegatura dell'impianto in prossimità di un foro per una vite. Evitare di intaccare o graffiare l'impianto. Questi fattori possono diventare il punto focale di una possibile rottura dell'impianto.

L'uso dello strumentario non corretto per la piegatura può indebolire la placca e comportarne il guasto prematuro (ad esempio la rottura).

Non piegare la placca oltre il punto richiesto per adattarsi alla struttura anatomica.

Usare almeno tre viti su ogni lato della frattura per fissare adeguatamente la placca.

Avvertenza

Istruzioni per la ricostruzione della parete toracica e la copertura dei vuoti

Quando si utilizzano gli impianti per colmare i gap successivi a resezioni della parete toracica, vi è il rischio potenziale di erniazione e aderenza degli organi/tessuto molle sottostanti.

Combinazione di dispositivi medici

Le punte elicoidali sono utilizzate con strumenti elettrici.

Risonanza magnetica per immagini (MRI)

Coppia, spostamento e artefatti di immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di RM di potenza 3 T, non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 5.4 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 35 mm dalla struttura, se scansionato usando la Gradient Echo (GE).

Il test è stato condotto su un sistema di RM singolo Siemens Prisma da 3 T.

Riscaldamento indotto da Radio Frequenza (RF) conforme alla norma ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 21.7 °C (1.5 T) e 12.4 °C (3 T) in dispositivi per RM che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

Precauzioni

Il test summenzionato si basa su prove non cliniche. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a RM in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
- Pazienti con termoregolazione alterata o percezione alterata del calore devono essere esclusi dalle procedure di scansione RMI.
- Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura del corpo.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non-sterili e devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Istruzioni speciali per l'uso

Posizionamento del paziente.

Applicazione della placca alla costola:

1. Esporre la costola.
Per lesioni della parete toracica laterale si può sezionare l'aspetto anteriore del latissimo del dorso per accedere alla frattura.
2. Determinare lo spessore della costola.
Se è già disponibile un accesso all'area intercostale per la misurazione dello spessore delle costole, si raccomanda di inserire la punta del calibro attraverso di esso.
3. Avvicinare i segmenti della costola fratturata.
4. Tagliare e modellare la sagoma della placca (opzionale).
5. Selezionare e tagliare la placca (opzionale).
Posizionare la placca premodellata con l'incisione rivolta verso lo sterno. È disponibile una placca universale che può essere usata in sostituzione di una placca premodellata.
Sono disponibili placche rette che possono essere usate in sostituzione di una placca premodellata.
6. Modellare la placca (opzionale).
7. Posizionare la placca.
8. Forare.
Gli strumenti trocar MatrixRIB possono essere usati per forare.
Il cacciavite a 90° del sistema MatrixRIB può essere usato per l'inserimento delle viti.
9. Confermare lo spessore della costola (opzionale).
Se si usa la cannula, è necessario utilizzare il misuratore di profondità 03.503.085.
10. Selezionare e inserire la vite.
Gli strumenti trocar MatrixRIB possono essere usati per inserire le viti.
Il cacciavite a 90° del sistema MatrixRIB può essere usato per forare.
11. Forare e posizionare le restanti viti.

Inserimento dello splint

1. Esporre la costola fratturata.
2. Determinare lo spessore della costola.
Se è già disponibile un accesso all'area intercostale per la misurazione dello spessore delle costole, si raccomanda di inserire la punta del calibro attraverso di esso.
3. Preparare il foro di inserimento dello splint.
Si raccomanda di inserire l'uncino vicino al bordo superiore della costola e di praticare un foro di ingresso nei 2/3 superiori della costola.
La pinza per placche piccola può essere usata per tenere il centrapunte appoggiato alla costola durante la foratura.
Se necessario, la guida per splint può essere avvitata al centrapunte per essere usata come impugnatura.
4. Selezionare lo splint.
Se la sagoma piccola è stretta usare quella di 3 mm di larghezza.
Se la sagoma media è stretta usare quella di 4 mm di larghezza.
Se la sagoma media è larga usare quella di 5 mm di larghezza.
Se necessario, il martello può aiutare nell'inserimento della sagoma dello splint.
5. Inserire lo splint.
6. Forare il foro della vite.
La pinza per placche può essere utilizzata per tenere lo splint a livello dell'osso durante la foratura.
7. Confermare lo spessore della costola (opzionale).
8. Selezionare e inserire la vite.

Placche sternali

1. Esporre la frattura o il sito dell'osteotomia sternale.
2. Determinare lo spessore dello sterno
3. Approssimare lo sterno alla posizione desiderata
Se necessario, lo sterno può anche essere temporaneamente ridotto con fili chirurgici in acciaio.
4. Scegliere la placca
5. Modellare le placche (facoltativo)
È possibile utilizzare una sagoma modellabile per facilitare il modellamento della placca.
6. Posizionare la placca
7. Perforare
Lo strumento trocar per sistema di fissaggio MatrixRIB può essere usato per forare.
8. Confermare lo spessore sternale (facoltativo)
9. Selezionare e inserire la vite.
Lo strumento trocar per sistema di fissaggio MatrixRIB può essere usato per l'introduzione delle viti.
10. Forare e posizionare le restanti viti.

11. Inserire le restanti placche (facoltativo).
12. Considerazioni postoperatorie



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

Istruzioni per gli strumenti trocar MatrixRIB

1. Inserire la cannula.
La cannula può essere usata con o senza impugnatura universale per trocar.
2. Forare.
Per divaricare i tessuti molli possono essere usate pinze di divaricazione.
3. Selezionare e inserire la vite.

Istruzioni per lo strumento di riduzione con filetto

1. Avvitare il centrapunte alla placca.
2. Inserire lo strumento di riduzione filettato nel centrapunte.
3. Scollegare la fonte di alimentazione.
4. Ridurre l'osso contro la placca.

Lo strumento di riduzione filettato è studiato per consentire l'introduzione di una vite di bloccaggio MatrixRIB di 2.9 mm nello stesso foro, dopo la rimozione dello strumento stesso.

Istruzioni per il cacciavite a 90° per sistema MatrixRIB

1. Forare con il cacciavite a 90°.
Verificare che la testa del centrapunte appoggi di piatto sulla parte superiore della placca, per garantire un inserimento corretto.
Il cacciavite a 90° può bloccarsi durante la foratura se la punta elicoidale non è allineata in modo corretto con il centrapunte.
2. Inserire la vite.

Istruzioni per la ricostruzione della parete toracica e la copertura dei vuoti

1. Esporre il sito chirurgico.
2. Determinare lo spessore della costola/sterno.
3. Tagliare e modellare la sagoma modellabile (opzionale).
4. Selezionare e tagliare la placca (opzionale).
Posizionare la placca premodellata con l'incisione verso lo sterno.
5. Modellare la placca (opzionale).
6. Posizionare la placca.
7. Forare.
Gli strumenti trocar MatrixRIB possono essere usati per forare.
Il cacciavite a 90° del sistema MatrixRIB può essere usato per forare.
8. Confermare lo spessore della costola/sterno (opzionale).
Se si usa la cannula, è necessario utilizzare il misuratore di profondità 03.503.085.
9. Selezionare e inserire la vite.
Gli strumenti trocar MatrixRIB possono essere usati per inserire le viti.
Il cacciavite a 90° del sistema MatrixRIB può essere usato per forare.
10. Forare e posizionare le restanti viti.
11. Inserire le restanti placche (opzionale).
12. Considerazioni postoperatorie.

Trattamento delle deformità

1. Esporre il sito chirurgico.
2. Liberare le sezioni deformate della parete toracica
Il pericondrio deve essere preservato.
Per ottenere il completo riposizionamento anatomico potrebbe essere necessario praticare più osteotomie a cuneo su una costola.
La separazione del processo xifoideo, la dissezione subpericondrile bilaterale della cartilagine, l'osteotomia della corticale anteriore dello sterno e la dissezione retrosternale possono contribuire a ridurre la tensione richiesta per sollevare lo sterno nella posizione anatomica desiderata.
È disponibile uno strumentario per chirurgia mininvasiva per l'approccio percutaneo.
3. Riallineare la parete toracica anteriore alla posizione anatomica desiderata
4. Posizionare e fissare la placca o le placche
Il numero, il tipo e l'orientamento delle placche sono selezionati in funzione dell'anatomia del singolo paziente, della gravità della deformità e delle preferenze del chirurgo
5. Considerazioni postoperatorie

Trattamento e ricondizionamento dei dispositivi

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, i vassoi per strumenti e le custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti". Le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate da <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.