

---

# Instrukcja użytkowania

## MatrixRIB

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja użytkowania

## System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych systemu stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB (36.000.280). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB firmy Synthes składa się ze wstępnie wygiętych płytek z nagwintowanymi otworami, płytek prostych, płytek mostkowych, śrub z nagwintowaną głową oraz szyn wewnątrzszpikowych do mocowania i stabilizacji żeber.

## Material(y)

Część(-ci)	Material(y):	Norma(y):
Wstępnie wygięte, proste płytki;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Śruby	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Płytki mostkowe (T, I, proste)	Tytan (TiCP)	ISO 5832-2

## Przeznaczenie

System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB firmy Synthes przeznaczony jest do mocowania i stabilizacji złamań żeber i mostka, zrostów i osteotomii kości prawidłowych i objętych osteoporozą, oraz do rekonstrukcji ściany klatki piersiowej. Wstępnie wygięte płytki Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) są przeznaczone do:

- Stabilizacji złamań żeber, osteotomii oraz do rekonstrukcji Płytki proste MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) firmy Synthes przeznaczone są do:
- Stabilizacji złamań żeber, osteotomii oraz do rekonstrukcji
- Stabilizacji żeber do mostka
- Poprzecznej rekonstrukcji mostka
- Umieszczania płytek w poprzek mostka (stabilizacja żeber do żeber)

Wstępnie wygięte płytki MatrixRIB i proste płytki firmy Synthes przeznaczone są do tymczasowej rekonstrukcji, jeśli stosowane są jako implant obejmujący puste miejsca po resekcji żeber i/lub mostka.

Płytki mostkowe MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) firmy Synthes są przeznaczone do:

- Stabilizacji złamań mostka i osteotomii
- Śruby śródszpikowe Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) i płytka uniwersalna (04.501.009) są przeznaczone do osteotomii żeber i unieruchamiania złamań żeber.

## Wskazania

System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB firmy Synthes przeznaczony jest do użytku u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym z prawidłowymi lub objętymi osteoporozą kośćmi.

Wstępnie wygięte płytki Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) są przeznaczone do unieruchamiania, stabilizacji i rekonstrukcji:

- Złamań, zrostów, osteotomii i/lub resekcji żeber, w tym pokrywania pustych miejsc i/lub defektów
- Klatki piersiowej lejkowatej, klatki piersiowej kurzej i innych deformacji ściany klatki piersiowej

Płytki proste MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) firmy Synthes są przeznaczone do mocowania, stabilizacji i rekonstrukcji:

- Złamań, zrostów, osteotomii i/lub resekcji żeber i mostka, w tym pokrywania pustych miejsc i/lub defektów
- Klatki piersiowej lejkowatej, klatki piersiowej kurzej i innych deformacji ściany klatki piersiowej

Płytki mostkowe MatrixRIB o grubości 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) firmy Synthes są przeznaczone do mocowania, stabilizacji i rekonstrukcji:

- Złamań mostka, zrostów i/lub osteotomii
- Klatki piersiowej lejkowatej, klatki piersiowej kurzej i innych deformacji ściany klatki piersiowej

Szyny śródszpikowe Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) i płytka uniwersalna (04.501.009) są przeznaczone do unieruchamiania i stabilizacji żeber.

Ważne: Wstępnie wygięte i proste płytki Synthes MatrixRIB nie są przeznaczone do użytku jako trwałe implanty pokrywające puste miejsca po resekcji ściany klatki piersiowej.

## Przeciwwskazania

System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Stabilizacja mostka u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym, w związku z ryzykiem opóźnienia w przypadku konieczności wykonania ponownego dostępu.
- Mocowanie śrub lub stabilizacja do obojczyka lub kręgosłupa.
- Użycie u pacjentów z zakażeniem utajonym lub aktywnym, z sepsą, bądź u pacjentów, którzy nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać instrukcji dotyczących opieki kooperacyjnej.

## Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych problemów wynika ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

## Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia to między innymi:

W przypadku rekonstrukcji ściany klatki piersiowej, w tym pokrywania pustych miejsc:

- Pęknięcie płytki
- Odma opłucnowa
- Utrata stabilności ściany klatki piersiowej
- Wklinowanie
- Rozejście się brzegów rany po operacji
- Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Martwica kości i częściowa martwica skóry

W przypadku deformacji ściany klatki piersiowej:

- Resztkowe lub nawracające deformacje ściany klatki piersiowej
- Wysięki opłucnowe
- Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Krwiał

## Ostrzeżenia

Metalowe urządzenia stabilizacji wewnętrznej nie wytrzymują poziomów aktywności i/lub obciążeń występujących w przypadku prawidłowych, zdrowych kości, ponieważ urządzenia te nie zostały zaprojektowane do stosowania przy pełnym obciążeniu, dźwiganiu lub wypełnianiu pustych miejsc, co może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia w wyniku zmęczenia materiału.

Ponadto użycie urządzenia do wypełniania pustych miejsc u pacjentów, którzy powodują wywieranie nadmiernego nacisku na implant (np. forsują się lub nie przestrzegają zaleceń) może w dalszym stopniu przyczynić się do przedwczesnego uszkodzenia urządzenia.

Te wyroby mogą ulec uszkodzeniu w trakcie operacji po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

## Produkt sterylny

**STERILE R** Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

## Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Środki ostrożności

### Umieszczanie płytki na żebrze

Należy unikać znacznego dzielenia mięśni w celu możliwie najlepszego zachowania funkcji oddechowych.

Należy uważać, aby nie uszkodzić nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.

Aby prawidłowo przymocować płytkę, należy użyć przynajmniej trzech śrub po każdej stronie złamania.

Jeśli konieczne jest wygięcie, należy unikać ostrych wygięć, wyginania w przeciwną stronę lub zginania implantu w miejscu otworu na śrubę. Należy unikać nacinania lub zarysowania implantu. Te czynniki mogą doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia.

Kleszcze należy wprowadzać od górnej krawędzi żebra, aby nie uszkodzić nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.

Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc. Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Nie należy zbyt mocno wydłużać końcówki miernika głębokości poza tylną korę żebra. Śrubę należy umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.

Śruby bez nagwintowanej głowy służą do tymczasowego mocowania i przed zamknięciem będą musiały zostać wymienione na śruby z nagwintowaną głową.

Jeśli śruby bez nagwintowanej głowy nie zostaną wymienione na śruby z nagwintowaną głową, prawdopodobieństwo poluzowania/przemieszczenia się implantu może wzrosnąć.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

### Wprowadzanie szyny

Należy unikać znacznego dzielenia mięśni w celu możliwie najlepszego zachowania funkcji oddechowych.

Zaleca się zminimalizowanie rozcinania tkanki miękkiej po stronie bocznej złamania.

Należy uważać, aby nie uszkodzić nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.

Jeśli używana jest tuleja wiertarska bez rękojeści, należy upewnić się, że zwięzony koniec oznaczony napisem „Złamanie” jest wyrównany ze złamaniem, dzięki czemu otwór będzie znajdował się około 30 mm od linii złamania.

Należy upewnić się, że boczny segment złamania ma długość przynajmniej 5 cm, co pozwoli na objęcie długości wprowadzania szyny przed wierceniem.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Aby uniknąć dodatkowych obrażeń żebra, kręgosłupa i/lub leżących niżej organów:

– Unikać ostrych kątów podczas wprowadzania szyny, aby zapobiec uszkodzeniom kory tylnej żebra.

– Nie wprowadzać głowy szyny głębiej po jej osadzeniu w otworze do wprowadzania. Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc.

Nie należy zbyt mocno wydłużać końcówki miernika głębokości poza tylną korę żebra. Śrubę należy umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

### Umieszczanie płytki na mostku

Należy unikać znacznego dzielenia mięśni w celu możliwie najlepszego zachowania funkcji oddechowych.

Podczas wprowadzania szczypek należy unikać międzyżebrowych i sutkowych naczyń i nerwów.

Aby uniknąć korozji galwanicznej, należy unikać bezpośredniego kontaktu drutów ze stali nierdzewnej z implantami z tytanu.

Płytki mostkowe 2,8 mm MatrixRIB nie są przeznaczone do cięcia.

Aby prawidłowo przymocować płytkę, należy użyć przynajmniej trzech śrub po każdej stronie złamania.

Nieprawidłowe ustawienie płytki w miejscu, w którym wytrawiona powierzchnia ma kontakt z kością mostka może doprowadzić do braku przymocowania śrub do płytki, prowadząc do niewystarczającego mocowania.

Jeśli konieczne jest wygięcie, należy unikać ostrych wygięć, wyginania w przeciwną stronę lub zginania implantu w miejscu otworu na śrubę. Należy unikać nacinania lub zarysowania implantu. Te czynniki mogą doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia. Użycie nieprawidłowych narzędzi do wyginania może osłabić płytkę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia płytki (np. złamania).

Nie należy wyginać prostych płytek mostkowych w jednym punkcie w stopniu przekraczającym ograniczenie 20° w płaszczyźnie.

Płytki mostkowe typu T i typu I nie są przeznaczone do wyginania w płaszczyźnie. Nie należy wyginać płytek mostkowych typu T i typu I w jednym punkcie w stopniu przekraczającym ograniczenie 30° poza płaszczyznę.

Nieprawidłowe ustawienie płytki w miejscu, w którym wytrawiona powierzchnia ma kontakt z kością mostka może doprowadzić do braku przymocowania śrub do płytki, prowadząc do niewystarczającego mocowania.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka urazu położonych niżej narządów lub tkanki miękkiej.

Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1 800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Nie należy zbyt mocno wydłużać końcówki miernika głębokości poza tylną korę mostka.

Śrubę należy umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.

Śruby bez nagwintowanej głowy służą do tymczasowego mocowania i przed zamknięciem będą musiały zostać wymienione na śruby z nagwintowaną głową.

Jeśli śruby bez nagwintowanej głowy nie zostaną wymienione na śruby z nagwintowaną głową, prawdopodobieństwo poluzowania/przemieszczenia się implantu może wzrosnąć.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

### Instrukcje dotyczące narzędzi trokara MatrixRIB

Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Śrubę należy umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

### Instrukcje dotyczące narzędzia z gwintem do nastawiania złamań

Maksymalna długość wprowadzania narzędzia z gwintem do nastawiania złamań wynosi 15 mm. Aby uniknąć obrażeń należy ograniczyć głębokość wprowadzania stosownie do grubości żebra pacjenta.

Wprowadzanie należy przerwać, gdy narzędzie z gwintem do nastawiania złamań dotknie górnej powierzchni tulei wiertarskiej. Dalsze wprowadzanie po kontakcie z górną powierzchnią tulei wiertarskiej może doprowadzić do zerwania gwintu w narzędziu z gwintem do nastawiania złamań kości.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

### Instrukcje dotyczące wkrętaka 90° dla systemu MatrixRIB

Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Śrubę należy umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

### Instrukcje dotyczące rekonstrukcji ściany klatki piersiowej, w tym pokrywania pustych miejsc

Należy uważać, aby nie uszkodzić nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy

Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii. Należy unikać nadmiernego wyginania płytki lub wyginania jej w przeciwną stronę, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu. Zaleca się wprowadzanie kleszczy od strony krawędzi górnej żebra, aby uniknąć uszkodzenia nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra. Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc. Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji. Nie należy zbyt mocno wydłużać końcówki miernika głębokości poza tylną korę żebra. Śrubę należy umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń. Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii. Śruby bez nagwintowanej głowy służą do tymczasowego mocowania i przed zamknięciem będą musiały zostać wymienione na śruby z nagwintowaną głową. Jeśli śruby bez nagwintowanej głowy nie zostaną wymienione na śruby z nagwintowaną głową, prawdopodobieństwo poluzowania/przemieszczenia się implantu może wzrosnąć. Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty. Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji. W przypadku rekonstrukcji mostka do mocowania należy użyć przynajmniej trzech płytek.

### **Naprawa deformacji ściany klatki piersiowej**

Należy unikać znacznego dzielenia mięśni w celu możliwie najlepszego zachowania funkcji oddechowych.

Jeśli konieczne jest wygięcie, należy unikać ostrych wygięć, wyginania w przeciwną stronę lub zginania implantu w miejscu otworu na śrubę. Należy unikać nacinania lub zarysowania implantu. Te czynniki mogą stać się źródłem ewentualnego pęknięcia. Użycie nieprawidłowych narzędzi do wyginania może osłabić płytkę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia płytki (np. złamania). Nie należy wyginać płytki bardziej niż jest to wymagane w celu dopasowania do budowy anatomicznej. Aby prawidłowo przymocować płytkę, należy użyć przynajmniej trzech śrub po każdej stronie złamania.

### **Ostrzeżenie**

Instrukcje dotyczące rekonstrukcji ściany klatki piersiowej, w tym pokrywania pustych miejsc

Gdy implanty stosowane są do pomostowania szczeliny po resekcjach ściany klatki piersiowej, istnieje możliwe zagrożenie wystąpienia przepukliny i przywarcia położonych poniżej narządów/tkanki miękkiej.

### **Połączenie urządzeń medycznych**

Wiertła są kompatybilne z wiertarkami szybkoobrotowymi.

### **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)**

#### **Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07**

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5.4 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 35 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE).

Badania przeprowadzone zostały na pojedynczym systemie rezonansu magnetycznego 3 T Siemens Prisma.

#### **Ogrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a**

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 21.7 °C (1.5 T) oraz 12.4 °C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swojej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

### **Środki ostrożności**

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

– Zaleca się szczególny nadzór nad pacjentami poddawany skanowaniu rezonansem magnetycznym pod względem odczuwania przez nich temperatury i/lub bólu.

- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MRI.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Generowany współczynnik swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

### **Przygotowanie implantu przed użyciem**

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

### **Specjalne instrukcje dotyczące obsługi**

Ułożyć pacjenta

#### **Umieszczanie płytki na żebrze**

1. Odsłonić żebro  
W przypadku urazów bocznej ściany klatki piersiowej można rozciąć przednią część mięśnia najszerszego grzbietu, aby uzyskać dostęp do złamania.
2. Określić grubość żebra  
Jeśli dostępne jest istniejące dojsię do przestrzeni międzyżebrowej, umożliwiające pomiar grubości żebra, zaleca się wprowadzenie końcówki przyrządu pomiarowego przez istniejące dojsię.
3. Przybliżyć fragmenty złamanego żebra
4. Wyciąć i wygiąć szablon płytki (opcjonalnie)
5. Wybrać i wyciąć płytkę (opcjonalnie)  
Ustawić wstępnie wygiętą płytkę w taki sposób, aby oznaczenie skierowane było w stronę mostka.  
Zamiast wstępnie wygiętej płytki można użyć dostępnej płytki uniwersalnej.  
Zamiast wstępnie wygiętej płytki można użyć dostępnych płytek prostych.
6. Wyciąć płytkę (opcjonalnie)
7. Ustawić płytkę
8. Wykonać wiercenie  
Do wiercenia można użyć narzędzi trokara MatrixRIB.  
Do wiercenia można użyć wkrętaka 90° dla systemu MatrixRIB.
9. Potwierdzić grubość żebra (opcjonalnie)  
W przypadku użycia kaniuli należy użyć miernika głębokości 03.503.085.
10. Wybrać i wprowadzić śrubę  
Do wprowadzenia śruby można użyć narzędzi trokara MatrixRIB.  
Do wkręcania śruby można użyć wkrętaka 90° dla systemu MatrixRIB.
11. Wywiercić otwory i wkręcić pozostałe śruby

### **Wprowadzanie szyny**

1. Odsłonić złamane żebro
2. Określić grubość żebra  
Jeśli dostępne jest istniejące dojsię do przestrzeni międzyżebrowej, umożliwiające pomiar grubości żebra, zaleca się wprowadzenie końcówki przyrządu pomiarowego przez istniejące dojsię.
3. Przygotować otwór na wprowadzenie szyny  
Zaleca się wprowadzenie haka w pobliżu górnej krawędzi żebra oraz wywiercenie otworu wejściowego w górnym odcinku 2/3 długości żebra.  
Małe kleszcze przytrzymujące do płytek mogą być użyte do przytrzymania tulei wiertarskiej przy żebrze podczas wiercenia.  
Prowadnik szyny można wkręcić w tuleję wiertarską, aby służył jako rękojeść, jeśli będzie to konieczne.
4. Wybrać szynę  
Jeśli mały szablon jest dobrze dopasowany, należy użyć szyny o szerokości 3 mm.  
Jeśli średni szablon jest dobrze dopasowany, należy użyć szyny o szerokości 4 mm.  
Jeśli średni szablon jest luźny, należy użyć szyny o szerokości 5 mm.  
Jeśli będzie to konieczne, do pomocy we wprowadzeniu szablonu szyny należy użyć młotka.
5. Wprowadzić szynę
6. Wywiercić otwór na śrubę  
Można użyć kleszczy przytrzymujących do płytek, aby utrzymać głowę szyny na równi z kością podczas wiercenia.
7. Potwierdzić grubość żebra (opcjonalnie)
8. Wybrać i wprowadzić śrubę

### **Umieszczanie płytki na mostku**

1. Odsłonić złamanie/miejsce osteotomii na mostku
2. Określić grubość mostka
3. Przybliżyć mostek do pożądanej pozycji  
Mostek można również tymczasowo zredukować za pomocą drutu chirurgicznego ze stali nierdzewnej, jeśli jest to pożądane.
4. Wybrać płytkę
5. Wyciąć płytkę (opcjonalnie)  
Do pomocy w wyginaniu płytki można użyć szablonu wyginania.

6. Ustawić płytkę
7. Wykonać wiercenie  
Do wiercenia można użyć narzędzi trokara systemu stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB.
8. Potwierdzić grubość mostka (opcjonalnie)
9. Wybrać i wprowadzić śrubę  
Do wkręcenia śruby można użyć narzędzi trokara systemu stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB.
10. Wywiercić otwory i wkręcić pozostałe śruby
11. Wprowadzić pozostałe płytki (opcjonalnie)
12. Postępowanie po zabiegu

#### Instrukcje dotyczące narzędzi trokara MatrixRIB

1. Wprowadzić kaniulę  
Kaniulę można użyć z lub bez uniwersalnej rękojeści trokara.
2. Wykonać wiercenie  
Do retrakcji tkanki miękkiej można użyć kleszczy retrakcyjnych.
3. Wybrać i wprowadzić śrubę

#### Instrukcje dotyczące narzędzia z gwintem do nastawiania złamań

1. Wkręcić tuleję wiertarską w płytkę
2. Wprowadzić narzędzie z gwintem do nastawiania złamań w tuleję wiertarską
3. Odłączyć źródło zasilania
4. Nastawić kość do płytki

Narzędzie z gwintem do nastawiania złamań ma na celu umożliwienie późniejszego umieszczenia śruby blokującej MatrixRIB 2.9 mm w tym samym otworze — po usunięciu narzędzia z gwintem do nastawiania złamań.

#### Instrukcje dotyczące wkrętaka 90° dla systemu MatrixRIB

1. Wiercenie przy użyciu wkrętaka 90°  
Upewnić się, że głowa tulei wiertarskiej jest osadzona płasko na wierzchu płytki, aby zapewnić prawidłowe zaczepienie.  
Wkrętak 90° może zablokować się podczas wiercenia, jeśli wiertło nie będzie wyrównane z tuleją wiertarską.
2. Wkręcić śrubę

#### Instrukcje dotyczące rekonstrukcji ściany klatki piersiowej, w tym pokrywania pustych miejsc

1. Odsłonić miejsce chirurgiczne
2. Określić grubość żebra/mostka
3. Wyciąć i wygiąć szablon wyginania (opcjonalnie)
4. Wybrać i wyciąć płytkę (opcjonalnie)  
Ustawić wstępnie wygiętą płytkę w taki sposób, aby wytrawione oznaczenie skierowane było w stronę mostka.
5. Wygiąć płytkę (opcjonalnie)
6. Ustawić płytkę
7. Wykonać wiercenie  
Do wiercenia można użyć narzędzi trokara MatrixRIB.  
Do wiercenia można użyć wkrętaka 90° dla systemu MatrixRIB.
8. Potwierdzić grubość żebra/mostka (opcjonalnie)  
W przypadku użycia kaniuli należy użyć miernika głębokości 03.503.085.
9. Wybrać i wprowadzić śrubę  
Do wprowadzenia śruby można użyć narzędzi trokara MatrixRIB.  
Do wiercenia można użyć wkrętaka 90° dla systemu MatrixRIB.
10. Wywiercić otwory i wkręcić pozostałe śruby
11. Wprowadzić pozostałe płytki (opcjonalnie)
12. Postępowanie po zabiegu

#### Naprawa deformacji

1. Odsłonić miejsce chirurgiczne
2. Uwolnić zdeformowane fragmenty ściany klatki piersiowej  
Należy zachować ochrzestną.  
Uzyskanie pełnej anatomicznej zmiany położenia może wymagać wykonania kilku klinowych osteotomii na żebrze.  
Oddzielenie wyrostka mieczykowatego, dwustronne rozcięcie podchrzestne tkanki chrzęstnej, osteotomia przedniej części warstwy korowej mostka oraz rozcięcie zamostkowe mogą pomóc w zniwelowaniu naprężenia w celu podniesienia mostka do pożądanego pozycji anatomicznej.  
Dostępne są narzędzia o minimalnej inwazyjności do podejścia przezskórnego.
3. Ponownie wyrównać przednią ścianę klatki piersiowej do pożądanego pozycji anatomicznej
4. Ustawić i przymocować płytkę(-ki)  
Liczba, typ i orientacja płytek zależą od anatomii danego pacjenta, stopnia deformacji i preferencji chirurga
5. Postępowanie po zabiegu

#### Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze

„Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)