

---

# Instrucțiuni de utilizare

## MatrixRIB

Aceste Instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate  
pentru a fi distribuite în SUA.

# Instrucțiuni de utilizare

Sistem de fixare MatrixRIB

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare sistemului de fixare MatrixRIB (036.000.280). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sistemul de fixare Synthes MatrixRIB constă din plăci de fixare preconturate, plăci drepte, plăci sternale, șuruburi de fixare și atele intramedulare pentru fixarea și stabilizarea coastelor.

## Material(e)

Piesă(e)	Material(e):	Standard(e):
Plăci premodelate, drepte;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Șuruburi	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Plăci sternale (T, I, drepte)	Titan (TiCP)	ISO 5832-2

## Domeniu de utilizare

Sistemul de fixare MatrixRIB Synthes este destinat pentru fixarea și stabilizarea fracturilor costale și sternale, a fuziunilor și osteotomiilor oaselor normale și osteoporotice și pentru reconstrucțiile de perete toracic.

Plăcile Synthes MatrixRIB preconturate (04.501.001–04.501.008) sunt destinate:

– Fixării fracturilor costale, osteotomiilor și reconstrucției

Plăcile drepte Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sunt destinate:

– Fixării fracturilor costale, osteotomiilor și reconstrucției

– Fixării coastelor de stern

– Reconstrucției transverse sternale

– Fixarea transversală cu plăci de-a lungul sternului (fixare coastă de coastă)

Plăcile preconturate și drepte MatrixRIB Synthes sunt destinate pentru reconstrucție temporară, dacă sunt folosite ca implant care conectează spațiile libere după rezecția coastelor și/sau sternului.

Plăcile sternale Synthes MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sunt concepute pentru:

– fixarea fracturilor de stern și osteotomiilor

Atelele intramedulare Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) și placa universală (04.501.009) sunt destinate fixării de fracturi costale și osteotomiilor.

## Indicații

Plăcile preconturate MatrixRIB Synthes sunt indicate pentru utilizarea la pacienții care au atins maturitatea scheletală cu os normal sau osteoporotic.

Plăcile preconturate Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) sunt indicate pentru fixarea, stabilizarea și reconstrucția:

– fracturilor costale, fuziunilor, osteotomiilor și/sau rezecțiilor de coaste și stern, inclusiv conectarea spațiilor libere și/sau defectelor

– stern înfundat, stern în carenă și alte diformități ale peretelui toracic

Plăcile drepte Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sunt indicate pentru fixarea, stabilizarea și reconstrucția:

– fracturilor costale și de stern, fuziunilor, osteotomiilor și/sau rezecțiilor de coaste și stern, inclusiv conectarea spațiilor libere și/sau defectelor

– stern înfundat, stern în carenă și alte diformități ale peretelui toracic

Plăcile sternale Synthes MatrixRIB, cu grosime de 2,8 mm, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sunt indicate pentru fixarea, stabilizarea și reconstrucția:

– fracturilor de stern, fuziunilor și/sau osteotomiilor

– sternului înfundat, sternului în carenă și a altor diformități ale peretelui toracic

Atelele intramedulare Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) și placa universală (04.501.009) sunt indicate pentru fixarea și stabilizarea coastelor.

Important: plăcile preconturate și drepte Synthes MatrixRIB nu sunt indicate a fi utilizate ca implanturi permanente pentru umplerea spațiilor libere după rezecțiile peretelui toracic.

## Contraindicații

Sistemul de fixare MatrixRIB este contraindicat pentru:

– Fixarea sternului la pacienții cardiaci acuți, din cauza potențialei întârzieri în cazul în care este necesară redeschiderea de urgență a cavității toracice

– Atașarea sau fixarea șuruburilor la claviculă sau coloana vertebrală

– Utilizarea la pacienții cu infecție latentă sau activă, cu sepsis sau care nu doresc sau sunt incapabili să respecte instrucțiunile de îngrijire postoperatorie

## Evenimente adverse generale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, dezvoltarea unor cicatrici anormale, deficit

funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau hiper-reacții, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

## Evenimente adverse specifice dispozitivului

Printre evenimentele adverse specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv:

Pentru reconstrucția peretelui toracic, inclusiv conectarea spațiilor libere:

- Ruperea plăcii
- Pneumotorax
- Pierderea stabilității peretelui toracic
- Herniere
- Dehiscenta postoperatorie a plăgii
- Serom
- Necroză osoasă și necroză cutanată parțială

Pentru diformitățile peretelui toracic:

- Diformități reziduale sau recurente ale peretelui toracic:
- Efuzii pleurale
- Serom
- Hematom

## Avertizări

Dispozitivele metalice pentru fixare internă nu pot suporta niveluri de activitate și/sau sarcini egale cu cele exercitate asupra osului normal sănătos, deoarece aceste dispozitive nu sunt proiectate pentru a suporta încărcări fără sprijin, provocate de susținerea totală a greutateii, de sarcini sau provocate de reducerea spațiilor libere care ar putea duce la eșecul provocat de oboseala dispozitivului.

În plus, utilizarea dispozitivului pentru reducerea spațiilor libere la pacienții care exercită o tensionare extremă asupra implantului (de ex. cei obezi sau cu noncompliance) poate contribui în plus la eșecul prematur al dispozitivului.

Aceste dispozitive se pot rupe intraoperatoriu atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau când nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată. Deși cel căruia îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.

Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică la pacienții cu hipersensibilitate la nichel.


## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

## Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate unicui folosință nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și sterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, acesta poate prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

## Precauții

### Fixarea de plăci la coaste

Evitați divizarea semnificativă a mușchilor pentru a păstra cât mai mult posibil din funcția respiratorie.

Aveți grijă să evitați lezarea fasciculului de nervi și vase de sânge de la limita inferioară a coastei.

Folosiți minimum trei șuruburi de fiecare parte a fracturii în vederea fixării corecte a plăcii. Dacă este necesară modelarea, evitați curbările bruște, curbările alternative sau îndoirea implantului în dreptul unui orificiu pentru șurub. Evitați creșterea sau zgărierea

implantului. Acești factori pot produce tensiuni interne care pot deveni focarul unei rupei ulterioare.

Introduceți pensa pornind de la limita superioară a coastei pentru a evita lezarea fasciculului de nervi și vase de sânge localizat la limita inferioară a coastei.

Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax. Irigați în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă.

Nu introduceți vârful instrumentului pentru măsurarea adâncimii prea departe dincolo de cortexul posterior al coastei.

Șurubul trebuie amplasat bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior pentru a evita o leziune profundă.

În scopul stabilirii gradului de fixare pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomie. DePuy Synthes recomandă cel puțin trei șuruburi per placă pe latura fracturii atunci când acest sistem este folosit pentru repararea osteotomiilor și a fracturilor. Se recomandă o fixare suplimentară pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari.

Șuruburile fără blocare sunt destinate fixării temporare și vor trebui înlocuite cu șuruburi de blocare înainte de închidere.

Dacă șuruburile fără blocare nu sunt înlocuite cu șuruburi de blocare, probabilitatea ca implantul să slăbească/să migreze poate crește.

După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.

### Introducerea atelei

Evitați divizarea semnificativă a mușchilor pentru a păstra cât mai mult posibil din funcția respiratorie.

Se recomandă minimizarea disecției țesutului moale de pe partea laterală a fracturii.

Aveți grijă să evitați lezarea fasciculului de nervi și vase de sânge de la limita inferioară a coastei.

Dacă se folosește șablonul de găurire fără mâner, asigurați-vă că capătul tronconic, marcat „Fractură”, este aliniat cu fractura pentru a vă asigura că orificiul este la aproximativ 30 mm de linia fracturii.

Asigurați-vă că segmentul lateral al fracturii are o lungime de cel puțin 5 cm pentru a se acomoda la lungimea de introducere a atelei înainte de perforare.

Irigați în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă.

Pentru a împiedica leziuni suplimentare ale coastei, coloanei vertebrale și/sau organelor subiacente:

- Evitați orice unghi ascuțit în timpul introducerii atelei pentru a împiedica lezarea cortexului posterior al coastei.
- Nu introduceți mai departe capul atelei odată ce acesta este așezat în orificiul de introducere.

Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax.

Nu introduceți vârful instrumentului pentru măsurarea adâncimii prea departe dincolo de cortexul posterior al coastei.

Șurubul trebuie amplasat bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior pentru a evita o leziune profundă.

După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.

### Fixarea de plăci la stern

Evitați divizarea semnificativă a mușchilor, pentru a păstra cât mai mult posibil din funcția respiratorie.

La amplasarea pensetei, trebuie să se aibă grijă să se evite vasele de sânge și nervii intercostali și mamari.

Evitați contactul direct al firelor din oțel inoxidabil cu implanturile din titan, pentru a preveni coroziunea galvanică.

Plăcile sternale MatrixRIB de 2,8 mm nu sunt concepute pentru a fi tăiate.

Folosiți minimum trei șuruburi de fiecare parte a fracturii, în vederea fixării corecte a plăcii. Orientarea incorectă a plăcii, prin care suprafața gravată vine în contact cu osul sternal, poate avea ca rezultat incapacitatea de a bloca șuruburile în placă, rezultând o fixare inadecvată.

Dacă este necesară modelarea, evitați curbările bruște, curbările alternative sau îndoirea implantului în dreptul unui orificiu pentru șurub. Evitați creșterea sau zgărierea implantului. Acești factori pot produce tensiuni interne care pot deveni focarul unei rupei ulterioare. Utilizarea instrumentelor necorespunzătoare pentru îndoire poate duce la slăbirea plăcii și la eșecul prematur al acesteia (de ex., rupe).

Nu modelați plăcile sternale drepte dincolo de limita în plan de 20° într-o singură locație.

Plăcile sternale T și plăcile sternale I nu sunt concepute pentru a fi modelate în plan. Nu modelați plăcile sternale T și I dincolo de limita în exteriorul planului de 30° într-o singură locație.

Orientarea incorectă a plăcii, prin care suprafața gravată vine în contact cu osul sternal, poate avea ca rezultat incapacitatea de a bloca șuruburile în placă, rezultând o fixare inadecvată.

Irigați în timpul perforării, pentru a evita lezarea termică a osului.

Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de vătămare a organelor aflate dedesubt sau a țesutului moale.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă.

Nu introduceți vârful instrumentului pentru măsurarea adâncimii prea departe dincolo de cortexul posterior al sternului.

Șurubul trebuie amplasat bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior pentru a evita o leziune profundă.

În scopul stabilirii gradului de fixare corespunzător pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomie. DePuy Synthes recomandă cel puțin trei șuruburi per placă pe latura fracturii atunci când acest sistem este folosit pentru repararea osteotomiilor și a fracturilor. Se recomandă o fixare suplimentară pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari.

Șuruburile fără blocare sunt destinate fixării temporare și vor trebui înlocuite cu șuruburi de blocare înainte de închidere.

Dacă șuruburile fără blocare nu sunt înlocuite cu șuruburi de blocare, probabilitatea ca implantul să slăbească/să migreze poate crește.

După ce terminați amplasarea implantului, eliminați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.

### Instrucțiuni privind instrumentele MatrixRIB Trocar

Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax.

Irigați în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă.

Șurubul trebuie amplasat bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior pentru a evita o leziune profundă.

În scopul stabilirii gradului de fixare pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomie. DePuy Synthes recomandă cel puțin trei șuruburi per placă pe latura fracturii atunci când acest sistem este folosit pentru repararea osteotomiilor și a fracturilor. Se recomandă o fixare suplimentară pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari.

După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.

### Instrucțiuni privind instrumentul de reducere filetat:

Instrumentul de reducere filetat are o lungime de introducere de maximum 15 mm. Pentru a evita vătămarile, limitați adâncimea de introducere în conformitate cu grosimea coastei pacientului.

Opriiți introducerea înainte ca instrumentul de reducere filetat să vină în contact cu suprafața superioară a șablonului de găurire. Continuarea acționării după ce s-a venit în contact cu suprafața superioară a șablonului de găurire poate face ca filetele instrumentului de reducere filetat să se tocească în os.

După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.

### Instrucțiuni privind șurubelnița cotită pentru sistemul MatrixRIB

Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax.

Irigați în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă.

Șurubul trebuie amplasat bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior pentru a evita o leziune profundă.

După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.

### Instrucțiuni privind reconstrucția peretelui toracic, inclusiv conectarea spațiilor libere

Aveți grijă să evitați lezarea fasciculului de nervi și vase de sânge de la limita inferioară a coastei.

În scopul stabilirii gradului de fixare pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomie. DePuy Synthes recomandă cel puțin trei șuruburi per placă pe latura fracturii atunci când acest sistem este folosit pentru repararea osteotomiilor și a fracturilor. Se recomandă o fixare suplimentară pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari.

Evitați curbarea excesivă și alternativă deoarece aceasta poate slăbi placa și poate conduce la eșecul prematur al implantului.

Se recomandă introducerea pensei pornind de la limita superioară a coastei pentru a evita lezarea fasciculului de nervi și vase de sânge localizat la limita inferioară a coastei.

Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax.

Irigați în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.

Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot avea drept rezultat necroza osului generată termic și un diametru crescut al orificiului și pot duce la o fixare instabilă.

Nu introduceți vârful instrumentului pentru măsurarea adâncimii prea departe dincolo de cortexul posterior al coastei.

Șurubul trebuie amplasat bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior pentru a evita o leziune profundă.

În scopul stabilirii gradului de fixare pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomiei. DePuy Synthes recomandă cel puțin trei șuruburi per placă pe latura fracturii atunci când acest sistem este folosit pentru repararea osteotomiilor și a fracturilor. Se recomandă o fixare suplimentară pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari. Șuruburile fără blocare sunt destinate fixării temporare și vor trebui înlocuite cu șuruburi de blocare înainte de închidere. Dacă șuruburile fără blocare nu sunt înlocuite cu șuruburi de blocare, probabilitatea ca implantul să slăbească/să migreze poate crește. După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite. Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării. Folosiți minimum trei plăci pentru fixare în reconstrucția sternală.

### Repararea diformităților peretelui toracic

Evitați divizarea semnificativă a mușchilor pentru a păstra cât mai mult posibil din funcția respiratorie.

Dacă este necesară modelarea, evitați curbările bruște, curbările alternative sau îndoirea implantului în dreptul unui orificiu pentru șurub. Evitați creșterea sau zgărirea implantului. Acești factori pot deveni focarul unei ruperi ulterioare.

Utilizarea instrumentelor necorespunzătoare pentru îndoire poate duce la slăbirea plăcii și la eșecul prematur al acesteia (de ex., rupere).

Nu îndoiiți placa mai mult decât este necesar pentru a se potrivi anatomiei pacientului. Folosiți minimum trei șuruburi de fiecare parte a fracturii în vederea fixării corecte a plăcii.

### Avertisment

Instrucțiunile privind reconstrucția peretelui toracic, inclusiv conectarea spațiilor libere. Atunci când implanturile sunt utilizate pentru conectarea spațiilor libere după rezecțiile de perete toracic există un risc potențial de herniere și aderență a organelor aflate dedesubt sau a țesutului moale.

### Combinăție de dispozitive medicale

Burghiile sunt combinate cu unelte electrice.

### Imagistică prin rezonanță magnetică (IRM)

#### Artefacte de angulare, dislocare și imagine conform ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 și ASTM F 2119-07

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5.4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 35 mm față de ansamblu la scanarea cu gradientul eco (Gradient Echo, GE).

Testarea a fost efectuată pe un sistem Siemens Prisma IRM T 3.

#### Încălzirea indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a

Simulările electromagnetice și termale non-clinice al celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 21.7 °C (1.5 T) și 12.4 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

### Precauții

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea de temperatură efectivă la pacient va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării IRM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare IRM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RMN cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui în plus la reducerea creșterii de temperatură în corp.

### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

### Instrucțiuni speciale de utilizare

Poziționați pacientul

#### Fixarea de plăci la coaste

1. Expuneți coasta  
În cazul leziunilor peretelui toracic lateral, partea anterioară a marelui dorsal poate fi secționată pentru a avea acces la fractură.

2. Stabiliți grosimea coastei  
Dacă pentru stabilirea grosimii coastei este disponibil un acces existent la spațiul intercostal, se recomandă introducerea vârfului șublerului folosind accesul existent.
3. Aproximați segmentele de coste rupte
4. Tăiați și modelați tiparul plăcii (opțional)
5. Selectați și tăiați placa (opțional)  
Poziționați placa preconturată cu marcajul spre stern.  
Este disponibilă o placă universală pentru utilizare în locul celei preconturate. Plăcile drepte sunt disponibile pentru utilizare în locul celei preconturate.
6. Tăiați placa (opțional)
7. Poziționați placa
8. Perforare  
Instrumentele pentru trocar MatrixRIB pot fi utilizate pentru perforare. Șurubelnița cotită pentru sistemul MatrixRIB poate fi utilizată pentru perforare.
9. Confirmați grosimea coastei (opțional)  
Când folosiți canula, trebuie folosit instrumentul pentru măsurarea adâncimii 03.503.085.
10. Selectați și introduceți șurubul  
Instrumentele MatrixRIB Trocar pot fi utilizate pentru introducerea șuruburilor. Șurubelnița cotită la 90° pentru sistemul MatrixRIB poate fi utilizată pentru introducerea șuruburilor.
11. Perforați și amparați șuruburile rămase

### Introducerea atelei

1. Expuneți coasta fracturată
2. Stabiliți grosimea coastei  
Dacă pentru stabilirea grosimii coastei este disponibil un acces existent la spațiul intercostal, se recomandă introducerea vârfului șublerului folosind accesul existent.
3. Pregătiți orificiul de introducere a atelei  
Se recomandă să introduceți cârligul lângă marginea de sus a coastei și să perforați un orificiu de intrare în 2/3 din partea superioară a coastei.  
Pensa de mici dimensiuni pentru susținerea plăcii poate fi folosită pentru susținerea șablonului de găurire de coastă în timpul perforării.  
Elementul de antrenare a atelei poate fi înfiletat în șablonul de găurire pentru a servi drept mâner, dacă este cazul.
4. Selectați atela  
Dacă tiparul mic se potrivește perfect, folosiți atela cu lățimea de 3 mm.  
Dacă tiparul mediu se potrivește perfect, folosiți atela cu lățimea de 4 mm.  
Dacă tiparul mediu este larg, folosiți atela cu lățimea de 5 mm.  
Folosiți ciocanul pentru a introduce tiparul atelei, dacă este cazul.
5. Introduceți atela
6. Perforați orificiul pentru șurub  
Pensa pentru susținerea plăcii poate fi folosită pentru susținerea capului atelei la nivelul osului în timpul perforării.
7. Confirmați grosimea coastei (opțional)
8. Selectați și introduceți șurubul

### Fixarea de plăci la stern

1. Expuneți fractura / osteotomie de pe stern.
2. Stabiliți grosimea sternului
3. Aproximați sternul în poziția dorită  
Dacă se dorește, sternul poate fi și redus temporar cu fir chirurgical din oțel inoxidabil.
4. Selectați placa
5. Modelați placa (opțional)  
Pentru ajutor în modularea plăcii se poate utiliza tiparul de îndoire.
6. Poziționați placa
7. Perforați  
Instrumentarul de trocar pentru sistemul de fixare MatrixRIB poate fi utilizat pentru perforare.
8. Confirmați grosimea sternului (opțional)
9. Selectați și introduceți șurubul  
Instrumentarul de trocar pentru sistemul de fixare MatrixRIB poate fi utilizat pentru introducerea șuruburilor.
10. Perforați și amparați șuruburile rămase
11. Introduceți plăcile rămase (opțional)
12. Considerații postoperatorii:

### Instrucțiuni privind instrumentele MatrixRIB Trocar

1. Introduceți canula  
Canula poate fi folosită cu sau fără mânerul trocar universal.
2. Perforați  
Retractorul poate fi folosit pentru retragerea țesutului moale.
3. Selectați și introduceți șurubul

### Instrucțiuni privind instrumentul de reducere filetat:

1. Înșurubați șablonul de găurire de placă
2. Introduceți instrumentul de reducere filetat prin șablonul de găurire
3. Îndepărtați sursa de alimentare

#### 4. Reduceți osul la placă

Instrumentul de reducere filetat este conceput pentru a permite introducerea ulterioară a unui șurub de fixare MatrixRIB de 2.9 mm în același orificiu – după îndepărtarea instrumentului de reducere filetat.

#### **Instrucțiuni privind șurubelnița cotită pentru sistemul MatrixRIB**

1. Perforarea cu șurubelnița cotită  
Capul ghidului pentru burghiu trebuie să se afle deasupra plăcii pentru o fixare adecvată.  
Șurubelnița cotită se poate bloca în timpul perforării dacă burghiul este aliniat incorect raportat la șablonul de găurire.
2. Introduceți șurubul

#### **Instrucțiuni privind reconstrucția peretelui toracic, inclusiv conectarea spațiilor libere**

1. Expuneți locul intervenției
2. Stabiliți grosimea coastei/sternului
3. Tăiați și modelați tiparul de îndoire (opțional)
4. Selectați și tăiați placa (opțional)  
Poziționați placa preconturată cu marcajul spre stern.
5. Tăiați placa (opțional)
6. Poziționați placa
7. Perforarea  
Instrumentele pentru trocar MatrixRIB pot fi utilizate pentru perforare.  
Șurubelnița cotită la 90° pentru sistemul MatrixRIB poate fi utilizată pentru perforare.
8. Confirmați grosimea coastei/sternului (opțional)  
Când folosiți canula, trebuie folosit instrumentul pentru măsurarea adâncimii 03.503.085.
9. Selectați și introduceți șurubul  
Instrumentele MatrixRIB Trocar pot fi utilizate pentru introducerea șuruburilor.  
Șurubelnița cotită pentru sistemul MatrixRIB poate fi utilizată pentru perforare.
10. Perforați și amplasați șuruburile rămase
11. Introduceți plăcile rămase (opțional)
12. Considerații post-operatorii

#### **Repararea diformităților**

1. Expuneți locul intervenției
2. Eliberați secțiunile deformate ale peretelui toracic  
Se va păstra pericondriul.  
Pentru re poziționarea anatomică completă s-ar putea să fie nevoie de mai multe osteotomii cu pană pe o coastă.  
Divizarea procesului xifoid, disecția subpericondrală bilaterală a cartilajului, osteotomia cortexului sternal anterior și disecția retrosternală pot ajuta la micșorarea tensionării necesare pentru a ridica sternul în poziția anatomică dorită.  
Pentru abordul percutanat este disponibil instrumentar minimum invaziv.
3. Realiniați peretele toracic anterior în poziția anatomică dorită
4. Poziționați și fixați placa(plăcile)  
Numărul, tipul și orientarea plăcilor se bazează pe anatomia pacientului individual, gravitatea diformității și preferința chirurgului.
5. Considerații post-operatorii

#### **Procesarea/reprocesarea dispozitivului**

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de pe <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](http://www.depuyssynthes.com)