
Инструкция по применению MatrixRIB

Настоящая инструкция не предназначена
для распространения в США.

Инструкция по применению

Система фиксации MatrixRIB

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes «Важная информация», а также соответствующие хирургические методики для системы фиксации MatrixRIB (036.000.280). Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Система фиксации Synthes MatrixRIB состоит из фиксирующих пластин с предварительно сформированным контуром, прямых пластин, грудных пластин, стопорных винтов, а также включает костномозговые шины для фиксации и стабилизации ребер.

Материал(-ы)

Комплекующие(-ы)	Материал(-ы):	Стандарт(-ы):
Предварительно изогнутые и прямые пластины	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Винты	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Грудные пластины (t, l, прямые)	Титан чистый (TiCP)	ISO 5832-2

Целевое применение

Система фиксации Synthes MatrixRIB предназначена для фиксации и стабилизации обычных ребер и грудины после переломов, сращений и остеотомии обычных костей и костей, пораженных остеопорозом, а также для реконструкции стенки грудной клетки.

Предизогнутые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) предназначены для:

– фиксации ребра после перелома, остеотомии и реконструкции;

Прямые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) предназначены для:

– фиксации ребра после перелома, остеотомии и реконструкции;

– фиксации типа ребро-грудина;

– поперечной реконструкции грудины;

– поперечного наложения пластины через грудину (фиксация типа ребро-ребро).

Прямые и предизогнутые пластины Synthes MatrixRIB предназначены для временной реконструкции и используются в качестве имплантата, перекрывающего зазоры после резекции ребер и (или) грудины.

Грудные пластины Synthes MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) предназначены для:

– фиксации переломов и остеотомии грудины

Интрамедуллярные шины (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсальная пластина (04.501.009) Synthes MatrixRIB предназначены для фиксации ребер после переломов и остеотомии.

Показания

Система фиксации Synthes MatrixRIB показана для применения у пациентов со сформировавшимся скелетом с нормальными или пораженными остеопорозом костями.

Предизогнутые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) предназначены для фиксации, стабилизации и реконструкции:

– после переломов ребер, сращений, остеотомий и (или) резекций ребер и грудины, в т.ч. для перекрывания зазоров и (или) дефектов;

– воронкообразной деформации грудной клетки, килевидной груди и прочих деформаций стенки грудной клетки.

Прямые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) предназначены для фиксации, стабилизации и реконструкции:

– после переломов ребер и грудины, сращений, остеотомий и (или) резекций ребер и грудины, в т.ч. для перекрывания зазоров и (или) дефектов;

– воронкообразной деформации грудной клетки, килевидной груди и прочих деформаций стенки грудной клетки.

Грудные пластины Synthes MatrixRIB толщиной 2,8 мм, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) показаны для фиксации, стабилизации и восстановления:

– переломов, сращений и (или) остеотомий грудины;

– воронкообразной деформации грудной клетки, килевидной груди и прочих деформаций стенки грудной клетки.

Интрамедуллярные шины Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсальная пластина (04.501.009) предназначены для фиксации и стабилизации ребер.

Важно! Прямые и предизогнутые пластины Synthes MatrixRIB не предназначены для использования в качестве перманентных имплантатов для шунтирования зазоров после резекции стенки грудной клетки.

Противопоказания

Система фиксации MatrixRIB противопоказана для:

– фиксации грудины у пациентов с острым кардиологическим состоянием из-за потенциальной задержки в случае необходимости срочного повторного входа в грудную клетку;

– винтового присоединения или фиксации к ключице или позвоночнику;

– использования на пациентах с латентной или скрытой инфекцией, с сепсисом, или у тех пациентов, которые не желают или не способны следовать инструкциям послеоперационного ухода.

Общие нежелательные явления

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают: проблемы, возникающие в результате анестезии и положения пациента (например: тошнота, рвота, травмы зубов, неврологический дефицит и т.д.), тромбоз, закупорку кровеносных сосудов, инфекцию, повреждение нерва и (или) корня зуба или повреждение других важных структур, включая кровеносные сосуды; сильное кровотечение, повреждение мягких тканей, включая вздутие; образование аномальных шрамов, функциональные расстройства опорно-двигательного аппарата, боли, повышенную чувствительность, вызванную присутствием медицинского устройства, аллергию или гиперреакцию, побочные эффекты из-за контакта с металлическими изделиями, вызванные ослаблением, изгибом или поломкой медицинского приспособления, неправильным срастанием, несрастанием или замедленным срастанием фрагментов кости, что может привести к поломке имплантата или к повторной хирургической операции.

Побочные эффекты, специфичные для медицинского устройства

Неблагоприятные явления, специфичные для медицинского устройства

При реконструкции стенки грудной клетки, включая закрытие зазоров:

– поломку пластины;

– пневмоторакс;

– потерю стабильности стенки грудной клетки;

– образование грыжи;

– послеоперационное расхождение краев раны;

– серому,

– некроз кости и частичный некроз кожи.

При деформациях стенки грудной клетки:

– остаточную или рецидивную деформацию стенки грудной клетки;

– плевральный выпот;

– серому,

– гематому.

Предупреждения

Металлические устройства внутренней фиксации не могут выдерживать уровни активности и (или) нагрузки наравне с обычной здоровой костью, поскольку такие устройства не предназначены выдерживать без поддержки полный вес тела, нагрузки или работу соединения зазоров, что может вызвать усталостное разрушение устройства.

Кроме того, использование устройства для соединения зазоров у пациентов, которые создают чрезвычайные нагрузки на имплантат (например, имеют избыточный вес или не соблюдают режим), может также способствовать преждевременной поломке приспособления.

Эти устройства могут сломаться во время операции (при воздействии избыточного усилия или при использовании вне рамок рекомендованных хирургических оперативных техник). Хотя окончательное решение об устранении сломанной части на основании связанных с этим рисков принимает хирург, рекомендуется по возможности удалять сломанные части, учитывая конкретные обстоятельства для каждого пациента.

Медицинские устройства, содержащие нержавеющей сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

 Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через, например, передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать имплантат Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережения

Соединение ребра пластиной

Избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.

Постарайтесь избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.

Используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.

При необходимости оконтуривания пластин нужно избегать острых изгибов, обратных изгибов или выгибания имплантата у винтового отверстия. Необходимо избегать зазубрин и царапин на имплантате. Эти факторы могут создать внутреннюю нагрузку, которая станет центром возможного разлома. Вставляйте щипцы с верхнего края ребра, чтобы избежать повреждения нервных и сосудистых пучков, расположенных на нижнем краю ребра.

Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса. Орошайте во время сверления во избежание термического повреждения кости. Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.

Располагайте винт бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой, чтобы избежать более глубокой травмы. Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий.

Нестопорные винты являются временной фиксацией, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием раны.

Если не заменить нефиксирующиеся винты фиксирующимися, вероятность ослабления или смещения имплантата может возрасти.

После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Наложение шины

Избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.

Рекомендуется свести к минимуму рассечение мягких тканей на боковых сторонах перелома.

Постарайтесь избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.

Если используется направлятель сверла без ручки, убедитесь в том, что конический конец с маркировкой «перелом» выровнен с переломом, чтобы гарантировать получение отверстия примерно в 30 мм от линии перелома.

Убедитесь в том, что боковой сегмент перелома имеет не менее 5 см в длину, чтобы соответствовать длине вставки шины перед сверлением.

Орошайте во время сверления во избежание термического повреждения кости. Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Чтобы предотвратить дополнительные травмы ребер, позвоночника и (или) расположенных под ними органов, рекомендуется следующее.

– Избегать каких бы то ни было крутых углов во время вставки шины для предотвращения повреждения заднего кортикального слоя ребра.

– Не вставлять головку шины дальше, когда она войдет в отверстие вставки до упора.

Не сверлите глубже, чем нужно, чтобы избежать риска пневмоторакса.

Не выдвигать наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.

Располагать винт бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой, чтобы избежать более глубокой травмы.

После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов. Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Фиксация концов отломков грудинной кости пластиной

Избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.

При наложении щипцов следует проявлять осторожность, чтобы не задеть межреберные и грудные сосуды и нервы.

Избегайте прямого контакта спиц из нержавеющей стали с титановыми имплантатами во избежание электрохимической коррозии.

Не предполагается, что грудинные пластины MatrixRIB толщиной 2,8 мм нужно будет резать.

Используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.

Неправильная ориентация пластины, при которой протравленная поверхность касается кости грудины, может привести к тому, что винты невозможно будет зафиксировать на пластине, а это приведет к недостаточности крепления.

При необходимости оконтуривания пластин нужно избегать острых изгибов, обратных изгибов или выгибания имплантата у винтового отверстия. Необходимо избегать зазубрин и царапин на имплантате. Эти факторы могут создать внутреннюю нагрузку, которая станет центром возможного разлома. Использование неподходящих инструментов для изгиба может повлечь за собой ослабление пластины и привести к преждевременному выходу пластины из строя (например, к поломке).

Запрещается изгибать прямые грудинные пластины более чем на 20° в одной плоскости в одном и том же месте.

T-образные и I-образные грудинные пластины не предназначены для изгибания в какой-либо плоскости. Запрещается изгибать T-образные и I-образные грудинные пластины более чем на 30° вне их плоскости в одном и том же месте.

Неправильная ориентация пластины, при которой протравленная поверхность касается кости грудины, может привести к тому, что винты невозможно будет зафиксировать на пластине, а это приведет к недостаточности крепления.

Используйте орошение во время сверления во избежание термического повреждения кости.

Запрещается сверлить глубже, чем это необходимо, во избежание риска повреждения нижележащих органов или мягких тканей.

Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Запрещается выдвигать наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя грудины.

Располагайте винт бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой, чтобы избежать более глубокой травмы.

Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий.

Нефиксирующиеся винты предназначены для временной фиксации, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием.

Если не заменить нефиксирующиеся винты стопорными, вероятность ослабления или смещения имплантата может возрасти.

После завершения установки имплантата необходимо собрать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Используйте орошение и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Инструкция по использованию трокара MatrixRIB

Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.

Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости. Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Располагайте винт бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой, чтобы избежать более глубокой травмы.

Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий.

После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Инструкции по применению нарезного репозиционного инструмента

Максимальная глубина вхождения нарезного репозиционного инструмента составляет 15 мм. Во избежание травм ограничьте глубину вхождения в соответствие с толщиной ребра пациента.

Прекратите введение до того, как нарезной репозиционный инструмент соприкоснется с верхней поверхностью направлятеля сверла. Если не прекратить подачу питания после контакта с верхней поверхностью направлятеля сверла, возможно проникновение резьбы нарезного репозиционного инструмента в кость. После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Инструкции по применению отвертки 90° для системы MatrixRIB

Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.

Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости. Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Располагайте винт бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой, чтобы избежать более глубокой травмы. После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Реконструкция стенки грудной клетки, включая инструкции по перекрытию зазоров в кости

Постарайтесь избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.

Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий.

Избегайте чрезмерных и обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и привести к преждевременному разрушению имплантата.

Рекомендуется вставлять щипцы с верхнего края ребра, чтобы избежать повреждения нервных и сосудистых пучков, расположенных на нижнем краю ребра.

Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.

Орошайте во время сверления во избежание термического повреждения кости. Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.

Располагайте винт бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой, чтобы избежать более глубокой травмы.

Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий.

Нестопорные винты являются временной фиксацией, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием.

Если не заменить нефиксирующиеся винты фиксирующимися, вероятность ослабления или смещения имплантата может возрасти.

После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Следует использовать не менее трех пластин для фиксации при реконструкции грудины.

Восстановление деформированной грудной клетки

Избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.

При необходимости оконтуривания пластин нужно избегать острых изгибов, обратных изгибов или выгибания имплантата у винтового отверстия. Необходимо избегать зазубрин и царапин на имплантате. Эти факторы могут создать очаговую нагрузку, которая со временем приведет к разлому.

Использование неподходящих инструментов для изгиба может повлечь за собой ослабление пластины и привести к преждевременному выходу пластины из строя (например, к поломке).

Не изгибайте пластину больше, чем необходимо для подгонки к анатомическим структурам.

Используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.

Предупреждение

Реконструкция стенки грудной клетки, включая инструкции по перекрытию зазоров в кости

Когда имплантаты используются для заполнения зазоров, оставшихся после резекции грудной стенки, возникает потенциальный риск грыжи и образования спаек в нижележащих органах и мягких тканях.

Совместимость медицинских устройств

Насадка сверла сочетается с электроинструментами.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Отклонение, сдвиг и помехи изображений в соответствии с требованиями ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в 3 Т МРТ системе не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига

конструкции при экспериментально измеренном местнопостепенном градиенте магнитного поля 5.4 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на расстоянии примерно 35 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентного эхо (ГЭ).

Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.

Радиочастотное исследование — индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 21.7 °C (1.5 Т) и 12.4 °C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек ((средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Предостережения

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только УКП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендовано особое внимание уделить следующим пунктам:

- При МРТ рекомендуется внимательно наблюдать пациента, проверяя у него наличие ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МРТ-сканирования.
- В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Используя систему вентиляции, также можно способствовать сокращению повышения температуры тела.

Стерилизация устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед очисткой удалите заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по использованию

Расположение пациента

Наложение пластины на ребро

1. Доступ к ребру
При латеральных травмах грудной клетки передняя часть широчайшей мышцы спины может быть рассечена для получения доступа к ребру.
2. Определение толщины ребра
Если имеется доступ в межреберное пространство для измерения толщины ребра, рекомендуется вставить наконечник измерителя через существующую точку доступа.
3. Необходимо приблизить сломанные сегменты ребра
4. Обрежьте и сформируйте контур пластины (опционально)
5. Выберите и обрежьте пластину (опционально)
Расположите предизогнутую пластину отметками по направлению к грудине. Вместо предизогнутой пластины можно использовать универсальную пластину. Вместо предизогнутой пластины можно использовать прямую пластину.
6. Сформируйте контур пластины (опционально)
7. Разместите пластину
8. Сверление
Для сверления могут использоваться троакарные инструменты MatrixRIB. Для сверления может быть использована отвертка 90° для системы MatrixRIB.
9. Подтверждение толщины ребра (опционально)
При использовании канюли необходимо применять измеритель глубины 03.503.085.
10. Выберите и вкрутите винт
Для введения винта можно использовать троакар MatrixRIB. Для установки винта может использоваться отвертка 90° для системы MatrixRIB.
11. Просверлите и расположите остальные винты

Наложение шины

1. Доступ к сломанному ребру
2. Определение толщины ребра
Если имеется доступ в межреберное пространство для измерения толщины ребра, рекомендуется вставить наконечник измерителя через существующую точку доступа.
3. Подготовьте отверстие для наложения шины
Рекомендуется вставлять крючок возле верхнего края ребра и сверлить входное отверстие в верхних 2/3 ребра.
Небольшие щипцы для удержания пластины можно использовать для придания направления сверлу у ребра во время сверления. Направляющая шины может быть вставлена в направлятель сверла и применяться по необходимости в качестве ручки.
4. Выбор шины
Если малая пластина прилегает плотно, используйте шину шириной 3 мм. Если средняя пластина прилегает плотно, используйте шину шириной 4 мм. Если средняя пластина прилегает свободно, используйте шину шириной 5 мм. В случае необходимости используйте молоток для содействия введению шины.

5. Вставьте шину
6. Просверлите отверстие для винта
Держатель пластин можно использовать для удерживания головки шины заподлицо с костью во время сверления.
7. Подтвердите толщину ребра (опционально)
8. Выберите и вставьте винт

Фиксация грудной кости пластиной

1. Обнажите место остеотомии или перелома грудины.
2. Определите толщину грудины.
3. Подвиньте грудину в желаемое положение.
При желании временную репозицию грудины можно также выполнить хирургической спицей из нержавеющей стали.
4. Выберите пластину.
5. Сформируйте контур пластины (опционально).
В качестве вспомогательного средства при изгибании пластины может использоваться шаблон (мандрен).
6. Разместите пластину.
7. Просверлите пластину.
Для сверления может использоваться троакарный инструмент для системы фиксации MatrixRIB.
8. Подтвердите толщину грудины (опционально)
9. Выберите и вставьте винт.
Для установки винта может использоваться троакарный инструмент для системы фиксации MatrixRIB.
10. Просверлите отверстия и расположите остальные винты.
11. Вставьте оставшиеся пластины (опционально).
12. Послеоперационные факторы

Инструкция по использованию троакара MatrixRIB

1. Вставьте канюлю
Канюлю можно использовать в комплекте или без универсальной рукоятки троакара.
2. Сверление
Для отведения мягких тканей могут использоваться щипцы для ретракции.
3. Выберите и вставьте винт

Инструкции по применению нарезного репозиционного инструмента

1. Подведите направлятель сверла к пластине
2. Вставьте нарезной репозиционный инструмент с помощью направлятеля сверла
3. Отключите источник питания
4. Приведите кость к пластине

Нарезной репозиционный инструмент разработан с учетом возможности вводить запирающий винт MatrixRIB 2.9 мм в то же самое отверстие позднее, после удаления нарезного репозиционного инструмента.

Инструкции по применению отвертки 90° для системы MatrixRIB

1. Сверление с помощью отвертки 90°
Убедитесь, что головка направлятеля сверла плотно вошла сверху пластины для обеспечения надлежащего сцепления.
Отвертка 90° может стопориться во время сверления, если сверло не совмещено с направлятелем сверла.
2. Вставьте винт

Реконструкция стенки грудной клетки, включая инструкции по перекрытию зазоров в кости

1. Получите доступ к месту операции
2. Определите толщину ребра или грудины
3. Обрежьте и сформируйте контур гибкого шаблона (опционально)
4. Выберите и обрежьте пластину (опционально)
Разместите предизогнутую пластину отметками по направлению к грудине.
5. Сформируйте контур пластины (опционально)
6. Разместите пластину
7. Просверлите
Для сверления могут использоваться троакарные инструменты MatrixRIB.
Для сверления может использоваться отвертка 90° для системы MatrixRIB.
8. Подтвердите толщину ребра/грудины (опционально)
При использовании канюли необходимо применять измеритель глубины 03.503.085.
9. Выберите и вкрутите винт
Для введения винта можно использовать троакар MatrixRIB.
Для сверления может использоваться отвертка 90° для системы MatrixRIB.
10. Просверлите и расположите остальные винты
11. Вставьте оставшиеся пластины (опционально)
12. Проведите послеоперационный осмотр

Восстановление деформации

1. Установите доступ к месту операции.
2. Вырежьте деформированные участки грудной стенки.
При этом следует сохранять перихондрий.
Для полной анатомической репозиции может понадобиться выполнение нескольких клиновидных остеотомий на ребре.

Разделение мечевидного отростка, двусторонняя поднадхрящная диссекция хряща, остеотомия переднего кортикального слоя грудины и загрудинная диссекция могут облегчить снятие напряжения, необходимого для подъема грудины в необходимое анатомическое положение.

Чрескожный доступ можно осуществлять с помощью минимально инвазивных инструментов.

3. Установите наружную часть грудной клетки в желаемое анатомическое положение.
4. Расположите и зафиксируйте пластины.
Количество, тип и расположение пластин зависят от анатомии пациента, тяжести деформации и от предпочтений хирурга.
5. Проведите послеоперационный осмотр.

Обработка и (или) повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов, описаны в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу <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