
Návod na použitie MatrixRIB

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

Fixačný systém MatrixRIB

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcku Synthes a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa fixačného systému MatrixRIB (036.000.280). Uistite sa, že ste dobre oboznámení s vhodnou operačnou technikou.

Fixačný systém MatrixRIB od spoločnosti Synthes pozostáva z vopred kontúrovaných poistných doštičiek, rovných doštičiek, sternálnych doštičiek, poistných skrutiek a intramedulárnych dláh na fixáciu a stabilizáciu rebier.

Materiál(y)

Diel(y)	Materiál(y):	Norma(y):
Kontúrované doštičky, rovné doštičky	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Skrutky	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternálne doštičky (typu T, typu I, rovné)	Titán (TiCP)	ISO 5832-2

Účel použitia

Fixačný systém MatrixRIB od spoločnosti Synthes je určený na fixáciu a stabilizáciu fraktúr rebier a sterna, fúzií a osteotómii normálnej aj osteoporotickej kosti, a na rekonštrukcie hrudnej steny.

Vopred kontúrované doštičky MatrixRIB spoločnosti Synthes (04.501.001 – 04.501.008) sú určené na:

– Fixáciu, osteotómiu a rekonštrukciu zlomenín rebier

Rovné doštičky MatrixRIB spoločnosti Synthes (04.501.096, 04.501.097) sú určené na:

– Fixáciu, osteotómiu a rekonštrukciu zlomenín rebier

– Fixáciu rebra na sternum

– Priečnu rekonštrukciu sterna

– Priečne dlahovanie cez sternum (fixácia rebra na rebro)

Vopred kontúrované a rovné doštičky MatrixRIB spoločnosti Synthes sú určené na dočasnú rekonštrukciu, ak sa používajú ako implantát na premostenie medzier po resekcii rebier a/alebo sterna.

Sternálne doštičky Synthes MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sú určené na:

– fixáciu fraktúr sterna a osteotómie

Intramedulárne dlahy MatrixRIB spoločnosti Synthes (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) a univerzálna doštička (04.501.009) sú určené na fixácie zlomenín rebier a osteotómie.

Indikácie

Fixačný systém MatrixRIB spoločnosti Synthes je indikovaný na použitie u pacientov s dokončeným vývojom kostí s normálnymi kostami a kostami postihnutými osteoporózou. Vopred kontúrované doštičky MatrixRIB spoločnosti Synthes (04.501.001 – 04.501.008) sú indikované na fixáciu, stabilizáciu a rekonštrukciu:

– Zlomenín, fúzií, osteotómii a/alebo resekcii rebier, vrátane premostenia medzier a/alebo defektov

– Pectus excavatum, pectus carinatum a iných deformít hrudnej steny

Rovné doštičky MatrixRIB spoločnosti Synthes (04.501.096, 04.501.097) sú indikované na fixáciu, stabilizáciu a rekonštrukciu:

– Zlomenín, fúzií, osteotómii a/alebo resekcii rebier a sterna, vrátane premostenia medzier a/alebo defektov

– Pectus excavatum, pectus carinatum a iných deformít hrudnej steny

Sternálne doštičky Synthes MatrixRIB hrúbky 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sú určené na fixáciu, stabilizáciu a rekonštrukciu:

– fraktúr, fúzií a/alebo osteotómii sterna

– pectus excavatum, pectus carinatum a iných deformít hrudnej steny

Intramedulárne dlahy MatrixRIB spoločnosti Synthes (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) a univerzálna doštička (04.501.009) sú indikované na fixáciu a stabilizáciu rebier.

Dôležité upozornenie: Vopred kontúrované a rovné doštičky MatrixRIB spoločnosti Synthes nie sú indikované na použitie ako permanentný implantát na premostenie medzier po resekcii hrudnej steny.

Kontraindikácie

Fixačný systém MatrixRIB je kontraindikovaný na:

– Fixáciu sterna u pacientov s akútnym srdcovým problémom z dôvodu potenciálneho oneskorenia, ak je potrebný núdzový opätovný vstup

– Pripojenie alebo fixáciu skrutiek ku kľúčnej kosti alebo chrbtici

– Použitie u pacientov s latentnou alebo aktívnou infekciou, so sepsou alebo u pacientov, ktorí nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny týkajúce sa pooperačnej starostlivosti

Všeobecné nežiaduce udalosti

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Aj keď sa môžu vyskytnúť mnohé možné reakcie,

najbežnejšie problémy spôsobuje anestézia a polohovanie pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, dentálne poranenia, neurologické poruchy, atď.), trombóza, embólia, infekcia, poškodenie zubného nervu a/alebo koreňa alebo poranenia iných kľúčových štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerné krvácanie, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, bolesť, abnormálne pocity z dôvodu prítomnosti pomôcky, alergické alebo hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s prominenciou pomôcky, jej uvoľnením, ohnutím alebo zlomením, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie kostí, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu a nutnosti opakovanej operácie.

Špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou

Medzi špecifické nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou patria okrem iného aj:

Pri rekonštrukcii hrudnej steny vrátane premostenia medzier:

– Zlomenie doštičky

– Pneumotorax

– Strata stability hrudnej steny

– Herniácia

– Pooperačná dehiscencia

– Seróm

– Kostná nekróza a čiastočná nekróza kože

Pri deformitách hrudnej steny:

– Reziduálne alebo opakované deformity hrudnej steny

– Pleurálne efúzie

– Seróm

– Hematóm

Výstrahy

Kovové interné fixačné pomôcky nevydržia úroveň aktivity a/alebo zaťaženie, ktorému je vystavená normálna zdravá kosť, pretože tieto pomôcky nie sú určené na to, aby vydržali zaťaženie celej váhy alebo premostenie medzery bez podpory, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky z dôvodu jej preťaženia.

Okrem toho môže použitie pomôcky na premostenie medzier u pacientov, ktorí vyvíjajú nadmerné zaťaženie na implantát (napr. príliš ťažký alebo nespoľpracujúci pacienti), prispieť k predčasnému zlyhaniu pomôcky.

Tieto pomôcky sa môžu počas operácie zlomiť, ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou. Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti sice musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s týmto úkonom, odporúčame však zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné a prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.

Zdravotnícke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.


Sterilná zdravotnícka pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarení

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Zdravotnícka pomôcka na jednorazové použitie

 Opakovane nepoužívajte

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vytvoriť riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Umiestnenie doštičky na rebro

Vyhýbajte sa výraznému rozdeleniu svalov, aby ste v čo možno najväčšej miere zachovali dýchacie funkcie.

Dávajte pozor, aby ste nepoškodili nervový a cievny zväzok na vnútornom okraji rebra. Na správne zabezpečenie doštičky použite tri skrutky na každej strane fraktúry.

Ak je nevyhnutné vytvoriť kontúrovanie, vyhýbajte sa ostrým ohybom implantátu, spätným ohybom a ohybom v miestach otvorov pre skrutky. Dávajte pozor, aby ste na implantáte neurobili zárezy alebo ho nepoškrabali. Tieto faktory by mohli spôsobiť vnútorné pnutia, v mieste ktorých sa môže objaviť ohnisko následného zlomu.

Klieštiky vložte z hornej strany okraja rebra, aby ste zabránili poškodeniu nervového a cievného zväzku, ktorý sa nachádza na vnútornom okraji rebra.

Nevrťajte hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.

Počas vrtania iriguje, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekroze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii.

Nezasúvajte hrot hĺbkomeru príliš ďaleko za zadnú kôru rebra.

Skrutka sa má vkladať bikortikálne. Nezasúvajte hrot skrutky príliš ďaleko za zadnú kôru rebra, aby ste zabránili hlbšiemu poraneniu.

Na stanovenie správnej intenzity fixácie na dosiahnutie stability musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie. Pri oprave osteotómie a zlomenín pomocou tohto systému, odporúča spoločnosť DePuy Synthes použiť aspoň tri skrutky na doštičku na každej strane zlomeniny. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť ďalšiu fixáciu.

Nepoistné skrutky sú určené na dočasnú fixáciu a pred zatvorením ich bude potrebné vymeniť za poistné skrutky.

Ak sa nepoistné skrutky nenahradia poistnými skrutkami, pravdepodobnosť uvoľnenia/migrácie implantátu sa môže zvýšiť.

Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.

Používajte irigáciu a odsávanie za účelom odstraňovania úlomkov a odpadu potenciálne tvorených počas implantácie.

Vkladanie dlahy

Vyhýbajte sa výraznému rozdeleniu svalov, aby ste v čo možno najväčšej miere zachovali dýchacie funkcie.

Odporúča sa minimalizovať disekciu mäkkého tkaniva na bočnej strane fraktúry.

Dávajte pozor, aby ste nepoškodili nervový a cievy zväzok na vnútornom okraji rebra.

Ak sa používa vodič vrtáka bez rukoväte, zaistite, aby bol skosený koniec označený slovom „Fraktúra“ zarovnaný s fraktúrou na zaistenie toho, aby bol otvor vzdialený približne 30 mm od línie fraktúry.

Zaistite, aby mal segment fraktúry dĺžku minimálne 5 cm na zabezpečenie možnosti prispôbiť dĺžku vloženia dlahy pred vrtaním.

Počas vrtania iriguje, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekroze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii.

Na zabránenie ďalším poraniam rebra, chrťbice a/alebo nimi chránených orgánov:

– Dávajte pozor, aby nevznikli ostré uhly počas vkladania dlahy, aby sa zabránilo poškodeniu zadnej kôry rebra

– Nezasúvajte hlavu dlahy ďalej, ak už zasadla do otvoru na zasunutie.

Nevrťajte hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.

Nezasúvajte hrot hĺbkomeru príliš ďaleko za zadnú kôru rebra.

Skrutka sa má vkladať bikortikálne. Nezasúvajte hrot skrutky príliš ďaleko za zadnú kôru rebra, aby ste zabránili hlbšiemu poraneniu.

Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.

Používajte irigáciu a odsávanie za účelom odstraňovania úlomkov a odpadu potenciálne tvorených počas implantácie.

Dlahovanie sternu

Vyhýbajte sa výraznému oddeľovaniu svalov, aby ste v čo možno najväčšej miere zachovali dýchacie funkcie.

Pri používaní peanu dávajte pozor, aby ste sa vyhlili interkostálnym a mamárnym cievam a nervom.

Vyhýbajte sa priamemu kontaktu drôtov z nehrdzavejúcej ocele s titánovými implantátmi, aby ste zabránili galvanickej korózii.

Sternálne doštičky MatrixRIB hrúbky 2,8 mm nie sú určené na rezanie.

Na dostatočné upevnenie doštičky použite minimálne tri skrutky na každej strane fraktúry.

Nesprávna orientácia doštičky, kde by leptaný povrch bol v kontakte s kosťou sternu, by mohla mať za následok nemožnosť zaistiť skrutky k doštičke a následnú nedostatočnú fixáciu.

Ak je nevyhnutné vytvoriť kontúrovanie, vyhýbajte sa ostrým ohybom implantátu, spätným ohybom a ohybom v miestach otvorov pre skrutky. Dávajte pozor, aby ste na implantáte neurobili zárezy alebo ho nepoškrabali. Tieto faktory by mohli spôsobiť vnútorné pnutia, v mieste ktorých sa môže objaviť ohnisko následného zlomu. Použitie nesprávnych nástrojov na ohýbanie môže oslabiť doštičku a viesť k jej predčasnému zlyhaniu (napr. zlomeniu).

Rovné sternálne doštičky nekontúrujte na jednom mieste o viac ako 20° v jednej rovine. Sternálne doštičky typu T ani typu I nie sú určené na kontúrovanie v rovine. Sternálne doštičky typu T ani typu I nekontúrujte na jednom mieste o viac ako 30° mimo roviny. Nesprávna orientácia doštičky, kde by leptaný povrch bol v kontakte s kosťou sternu, by mohla mať za následok nemožnosť zaistiť skrutky k doštičke a následnú nedostatočnú fixáciu.

Počas vrtania iriguje, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Nevrťajte hlbšie ako je potrebné, aby ste neriskovali poranenie hlbšie uložených orgánov či mäkkých tkanív.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Vyššie rýchlosti vrtania môžu viesť k termálnej nekroze kosti, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a k nestabilnej fixácii.

Nezasúvajte hrot hĺbkomeru príliš ďaleko za zadný kortex sternu.

Skrutka sa má vkladať bikortikálne. Hrot skrutky nemá siahať príliš ďaleko za zadný kortex, aby ste predišli hlbšiemu poraneniu.

Pre stanovenie náležitého rozsahu fixácie na dosiahnutie stability by mal chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry či osteotómie. Pri korekcii osteotómii a fraktúr pomocou tohto systému spoločnosť DePuy Synthes odporúča použiť aspoň tri skrutky na doštičku na každej strane fraktúry. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť prídavnú fixáciu.

Nepoistné skrutky sú určené na dočasnú fixáciu a pred uzatvorením ich bude potrebné vymeniť za poistné skrutky.

Ak sa nepoistné skrutky nenahradia poistnými skrutkami, pravdepodobnosť uvoľnenia/migrácie implantátu sa môže zvýšiť.

Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované diely do schválenej nádoby určenej na ostré predmety.

Na odstránenie úlomkov a odpadu potenciálne tvoreného počas implantácie použite irigáciu a odsávanie.

Návod na použitie nástrojov MatrixRIB Trocar

Nevrťajte hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.

Počas vrtania iriguje, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekroze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii.

Skrutka sa má vkladať bikortikálne. Nezasúvajte hrot skrutky príliš ďaleko za zadnú kôru rebra, aby ste zabránili hlbšiemu poraneniu.

Na stanovenie správnej intenzity fixácie na dosiahnutie stability musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie. Pri oprave osteotómie a zlomenín pomocou tohto systému, odporúča spoločnosť DePuy Synthes použiť aspoň tri skrutky na doštičku na každej strane zlomeniny. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť ďalšiu fixáciu.

Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.

Používajte irigáciu a odsávanie za účelom odstraňovania úlomkov a odpadu potenciálne tvorených počas implantácie.

Návod na použitie redukčného nástroja so závitmi

Maximálna dĺžka zasunutia redukčného nástroja so závitmi je 15 mm. Aby ste zabránili zraneniam, obmedzte hĺbku zasunutia na základe hrúbky rebra pacienta.

Zasúvanie zastavte predtým, ako sa redukčný nástroj so závitmi dotkne horného povrchu vodiča vrtáka. Ak budete aj po tom, ako sa vodič vrtáka dotkne povrchu, tlačíť na nástroj, môžu zárezy redukčného nástroja so závitmi prerezať kosť.

Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.

Používajte irigáciu a odsávanie za účelom odstraňovania úlomkov a odpadu potenciálne tvorených počas implantácie.

Návod na použitie 90° skrutkovača pre systém MatrixRIB

Nevrťajte hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.

Počas vrtania iriguje, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekroze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii.

Skrutka sa má vkladať bikortikálne. Nezasúvajte hrot skrutky príliš ďaleko za zadnú kôru rebra, aby ste zabránili hlbšiemu poraneniu.

Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.

Používajte irigáciu a odsávanie za účelom odstraňovania úlomkov a odpadu potenciálne tvorených počas implantácie.

Inštrukcie pre postup pri rekonštrukcii hrudnej steny vrátane premostenia medzier

Dávajte pozor, aby ste nepoškodili nervový a cievy zväzok na vnútornom okraji rebra. Na stanovenie správnej intenzity fixácie na dosiahnutie stability musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie. Pri oprave osteotómie a zlomenín pomocou tohto systému, odporúča spoločnosť DePuy Synthes použiť aspoň tri skrutky na doštičku na každej strane zlomeniny. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť ďalšiu fixáciu.

Nevykonávajte nadmerné a spätné ohyby, pretože to môže oslabiť doštičku a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu.

Klieštiky sa odporúča vložiť z hornej strany okraja rebra, aby sa zabránilo poškodeniu nervového a cievného zväzku, ktorý sa nachádza na vnútornom okraji rebra.

Nevrťajte hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.

Počas vrtania iriguje, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1 800 ot./min. Väčšie rýchlosti vrtania môžu viesť k nekroze kosti vyvolanej vysokou teplotou, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a môžu viesť k nestabilnej fixácii.

Nezasúvajte hrot hĺbkomeru príliš ďaleko za zadnú kôru rebra.

Skrutka sa má vkladať bikortikálne. Nezasúvajte hrot skrutky príliš ďaleko za zadnú kôru rebra, aby ste zabránili hlbšiemu poraneniu.

Na stanovenie správnej intenzity fixácie na dosiahnutie stability musí chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry alebo osteotómie. Pri oprave osteotómie a zlomenín pomocou tohto systému, odporúča spoločnosť DePuy Synthes použiť aspoň tri skrutky na doštičku na každej strane zlomeniny. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť ďalšiu fixáciu.

Nepoistné skrutki sú určené na dočasnú fixáciu a pred zatvorením ich bude potrebné vymeniť za poistné skrutki.

Ak sa nepoistné skrutki nenahradia poistnými skrulkami, pravdepodobnosť uvoľnenia/migrácie implantátu sa môže zvýšiť.

Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.

Používajte irigáciu a odsávanie za účelom odstraňovania úlomkov a odpadu potenciálne tvorených počas implantácie.

Pri rekonštrukcii sternu použite na fixáciu minimálne tri doštičky.

Oprava deformity hrudnej steny

Vyhýbajte sa výraznému rozdeleniu svalov, aby ste v čo možno najväčšej miere zachovali dýchacie funkcie.

Ak je nevyhnutné vytvoriť kontúrovanie, vyhýbajte sa ostrým ohybom implantátu, spätným ohybom a ohybom v miestach otvorov pre skrutki. Dávajte pozor, aby ste na implantáte neurobili zárezy alebo ho nepoškrabali. Tieto faktory by sa mohli stať ohniskom následného zlomu.

Použitie nesprávnych nástrojov na ohybanie môže oslabiť doštičku a viesť k jej predčasnemu zlyhaniu (napr. zlomeniu).

Doštičky neohýbajte viac, než je to potrebné z hľadiska anatómie.

Na správne zabezpečenie doštičky použite najmenej tri skrutki na každej strane fraktúry.

Varovanie

Inštrukcie pre postup pri rekonštrukcii hrudnej steny vrátane premostenia medzier Ak sa implantáty použijú na premostenie medzier po resekciiach hrudnej steny, existuje potenciálne riziko herniácií a adhézií naliehajúcich orgánov/mäkkých tkanív.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Vrtáky sú spojené s elektrickými nástrojmi.

Snímanie v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa testovacích metód ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F 2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pri systéme MRI s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálne meranom lokálnom priestorovom gradiente magnetickeho poľa s hodnotou 5.4 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 35 mm od konštrukcie pri skenovaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE).

Testovanie sa vykonalo na jednom systéme MRI Siemens Prisma 3 s indukciou 3 T.

Rádiofrekvenčné (RF) indukované zahrievanie podľa testovacej metódy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k vzostupom teploty o 21.7 °C (pri systéme 1.5T) a 12.4 °C (pri systéme 3 T) pri MR podmienkach za použitia rádiofrekvenčných cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Bezpečnostné opatrenia

Uvedený test vychádza z neklínického skúšania. Skutočný nárast teploty u pacienta bude závisieť od mnohých faktorov okrem SAR a času aplikácie RF. Preto sa odporúča venovať zvýšenú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pocítovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr MR vyšetrení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Sprievodná špecifická miera absorpcie (SAR) by mala byť zredukovaná čo najviac, ako je to možné.
- Použitie ventilačného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Spracovanie pomôcky pred použitím

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Osobitné prevádzkové pokyny

Uložte pacienta do vhodnej polohy

Dlahovanie rebra

1. Rebro odhaľte
Pri zraneniach bočnej hrudnej steny sa môže prerezat predný aspekt Latissimus dorsi, aby sa tak získal prístup k zlomenine.
2. Stanovte hrúbku rebra
Ak na stanovenie hrúbky rebra možno použiť existujúci prístup do medzirebrového priestoru, odporúča sa vložiť hrot posuvného meradla s využitím existujúceho prístupu.
3. Odhadnite počet častí zlomeného rebra
4. Odrežte a kontúrujte šablónu doštičky (voliteľná možnosť)

5. Vyberte si doštičku a odrežte ju (voliteľná možnosť)
Umiestnite vopred tvarovanú doštičku označením smerom k sternu. Univerzálna doštička je k dispozícii namiesto vopred kontúrovanej doštičky. Rovné doštičky sú k dispozícii namiesto vopred kontúrovanej doštičky.
6. Vytvarujte doštičku (voliteľná možnosť)
7. Umiestnite doštičku
8. Vrtajte
Na vrtanie možno použiť nástroje MatrixRIB Trocar
Vrtat môžete pomocou 90° skrulkovača pre systém MatrixRIB.
9. Potvrďte hrúbku rebra (voliteľná možnosť)
Pri použití kanyly sa musí používať hĺbkomer 03.503.085.
10. Vyberte si skrutku a vložte ju
Skrutku môžete vložiť iba nástrojmi MatrixRIB Trocar.
Na zaskrutkovanie skrutek možno použiť 90° skrulkovač pre systém MatrixRIB.
11. Vyrvtajte otvory a umiestnite zvyšné skrutki

Vkladanie dlahy

1. Odhaľte zlomené rebro
2. Stanovte hrúbku rebra
Ak na stanovenie hrúbky rebra možno použiť existujúci prístup do medzirebrového priestoru, odporúča sa vložiť hrot posuvného meradla s využitím existujúceho prístupu.
3. Pripravte otvor na vloženie dlahy
Odporúča sa vložiť hák blízko vyššej časti rebra a vyrvtať vstupný otvor v horných 2/3 rebra.
kliešte na držanie malých doštičiek sa môže používať počas vrtania na držanie vodiča vrtáka o rebro počas vrtania.
Vodič dlahy môže byť pripevnený na vodič vrtáka a podľa potreby mať funkciu rukoväte.
4. Vyberte si dlahu
V prípade, že je malá šablóna príliš tesná, použite dlahu širokú 3 mm.
V prípade, že je stredná šablóna príliš tesná, použite dlahu širokú 4 mm.
V prípade, že je stredná šablóna príliš voľná, použite dlahu širokú 5 mm.
V prípade potreby si pri vkladani šablóny dlahy pomôžte kladivom.
5. Vložte dlahu
6. Vyrvtajte dierku na skrutku
kliešte na držanie malých doštičiek sa môže používať počas vrtania na držanie hlavy dlahy o kosť počas vrtania.
7. Potvrďte hrúbku rebra (voliteľná možnosť)
8. Vyberte si skrutku a zasuňte ju

Dlahovanie sternu

1. Odkryte miesto fraktúry/osteotómie na sternu
2. Určte hrúbku sternu
3. Nastavte sternum do želanej pozície
Sternum možno tiež podľa potreby dočasne stabilizovať pomocou chirurgického drôtu z nehrdzavejúcej ocele.
4. Vyberte doštičku
5. Vytvarujte doštičky (voliteľné)
Pri tvarovaní doštičiek možno ako pomôcku použiť ohybaciú šablónu.
6. Umiestnite doštičku
7. Vrtajte
Na vrtanie možno použiť nástroje trokára pre fixačný systém MatrixRIB.
8. Potvrďte hrúbku sternu (voliteľné)
9. Vyberte skrutku a zaskrutkujte ju
Na zaskrutkovanie skrutek možno použiť nástroje trokára pre fixačný systém MatrixRIB.
10. Vyrvtajte otvory a umiestnite zvyšné skrutki.
11. Vložte zvyšné doštičky (voliteľné).
12. Pooperačné posúdenie

Návod na použitie nástrojov MatrixRIB Trocar

1. Vložte kanylu
Kanylu môžete používať s alebo bez univerzálnej rukoväte trokára.
2. Vrtajte
Retrakčné kliešte sa môžu použiť na retrakciu mäkkého tkaniva.
3. Vyberte si skrutku a zasuňte ju

Návod na použitie redukčného nástroja so závitmi

1. Upnite vodič vrtáka na doštičku.
2. Vložte redukčný nástroj so závitmi cez vodič vrtáka.
3. Odstráňte zdroj napájania.
4. Zatláčajte kosť ku doštičke.

Redukčný nástroj so závitmi je navrhnutý tak, aby sa 2.9 mm poistná skrutka MatrixRIB dala vložiť do rovnakej diery - po odstránení redukčného nástroja so závitmi.

Návod na použitie 90° skrulkovača pre systém MatrixRIB

1. Vrtanie s 90° skrulkovačom
Uistite sa, že je hlava vodiča vrtáka usadená rovno na hornej strane doštičky pre zaistenie správneho záberu.

90° skrutkovač sa môže počas vrtania zastaviť, ak nie je vrták zarovnaný s vodičom vrtáka.

2. Vložte skrutku

Inštrukcie pre postup pri rekonštrukcii hrudnej steny vrátane premostenia medzier

1. Odhaľte miesto chirurgického výkonu
2. Zistite hrúbku rebra/hrudnej kosti
3. Odrežte a kontúrujte šablónu ohybu (voliteľná možnosť)
4. Vyberte si doštičku a odrežte ju (voliteľná možnosť)
Umiestnite vopred tvarovanú doštičku leptom smerom k hrudnej kosti.
5. Vytvarujte doštičku (voliteľná možnosť)
6. Umiestnite doštičku
7. Vrtajte
Na vrtanie možno použiť nástroje MatrixRIB Trocar. Na vrtanie možno použiť 90° skrutkovač pre systém MatrixRIB.
8. Potvrďte hrúbku rebra/hrudnej kosti (voliteľná možnosť)
Pri použití kanyly sa musí používať hĺbkomer 03.503.085.
9. Vyberte si skrutku a vložte ju
Skrutku môžete vložiť iba nástrojmi MatrixRIB Trocar.
Vítať môžete pomocou 90° skrutkovača pre systém MatrixRIB.
10. Vyvrtajte otvory a umiestnite zvyšné skrutky
11. Vložte ostatné doštičky (voliteľná možnosť)
12. Pooperačné posúdenie

Korekcia deformít

1. Odkryte miesto chirurgického výkonu
2. Uvoľnite deformované časti hrudnej steny
Perichondrium by malo byť zachované.
Na úplnú anatomicкую repozíciu môže byť potrebných viacero klinových osteotómií.
Oddelenie processus xiphoideus, bilaterálna subperichondrálna disekcia chrupavky, osteotómia predného sternálneho kortexu a retrosternálna disekcia môžu pomôcť uvoľniť napätie potrebné na eleváciu sternu do želananej anatomickej polohy.
Na perkutánny prístup sú k dispozícii minimálne invazívne nástroje.
3. Nanovo skorigujte prednú hrudnú stenu do želananej anatomickej pozície
4. Umiestnite a zafixujte doštičku(y)
Množstvo, typ a orientácia doštičiek závisí od anatómie konkrétneho pacienta, závažnosti jeho deformity a od preferencií chirurga
5. Pooperačné posúdenie

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy pomôcok určených na opakované použitie, podnosov na nástroje a klieťok na opakované použitie sú uvedené v brožúre spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky

<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