
Navodila za uporabo MatrixRIB

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji v ZDA.

Navodila za uporabo

Fiksacijski sistem MatrixRIB

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes »Pomembne informacije« in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za fiksacijski sistem MatrixRIB (036.000.280). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Fiksacijski sistem Synthes MatrixRIB je sestavljen iz vnaprej oblikovanih zaklepnih ploščic, ravnih ploščic, prsničnih ploščic, zaklepnih vijakov in intramedularnih opornic za fiksacijo in stabilizacijo reber.

Material(i)

Del(i)	Material(i):	Standard(i):
Vnaprej oblikovane, ravne ploščice	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Vijaki	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Prsnične ploščice (T, I, ravne)	Titan (TiCP)	ISO 5832-2

Namen uporabe

Fiksacijski sistem Synthes MatrixRIB je predviden za fiksacijo ter stabilizacijo zlomov reber in prsnice, fuzije in osteotomije normalnih in osteoporoznih kosti ter rekonstrukcije prsne stene.

Vnaprej oblikovane Synthesove ploščice MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) so predvidene za:

- fiksacije zlomov reber, osteotomije in rekonstrukcije;

Synthesovi ravni ploščici MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sta predvideni za:

- fiksacije zlomov reber, osteotomije in rekonstrukcije;
- fiksacijo rebra na prsnico;
- prečno rekonstrukcijo prsnice;
- prečno nameščanje ploščic čez prsnico (medrebrna fiksacija).

Synthesove vnaprej oblikovane in ravne ploščice MatrixRIB so predvidene za začasno rekonstrukcijo, če se uporabljajo kot vsadki, ki pokrivajo vrzeli, po resekciji reber in/ali prsnice.

Prsnične ploščice Synthes MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) so predvidene za:

- fiksacije zlomov in osteotomije prsnice.

Synthesove intramedularne opornice MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) in univerzalna ploščica (04.501.009) so predvidene za fiksacije zlomov reber in osteotomije.

Indikacije

Synthesov fiksacijski sistem MatrixRIB je indiciran za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem ter normalnimi ali osteoporoznimi kostmi.

Vnaprej oblikovane Synthesove ploščice MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) so indicirane za fiksacijo, stabilizacijo in rekonstrukcijo pri:

- zlomih, fuzijah, osteotomijah in/ali resekcijah reber, vključno s pokrivanjem vrzeli in/ali nepravilnosti;
- lijakastem prsnem košu, kurjih prsih in drugih deformacijah prsne stene.

Synthesovi ravni ploščici MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sta indicirani za fiksacijo, stabilizacijo in rekonstrukcijo pri:

- zlomih, fuzijah, osteotomijah in/ali resekcijah reber ali prsnice, vključno s pokrivanjem vrzeli in/ali nepravilnosti;
- lijakastem prsnem košu, kurjih prsih in drugih deformacijah prsne stene.

Prsnične ploščice Synthes MatrixRIB, debeline 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) so indicirane za fiksacijo, stabilizacijo in rekonstrukcijo pri:

- zlomih, fuzijah in/ali osteotomijah prsnice;
- lijakastem prsnem košu, kurjih prsih in drugih deformacijah prsne stene.

Synthesove intramedularne opornice MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) in univerzalna ploščica (04.501.009) so indicirane za fiksacijo in stabilizacijo reber.

Pomembno: Synthesove vnaprej oblikovane in ravne ploščice MatrixRIB niso indicirane za uporabo kot trajni vsadki za premostitev vrzeli po resekcijah prsne stene.

Kontraindikacije

Fiksacijski sistem MatrixRIB je kontraindiciran za:

- fiksacijo prsnice pri bolnikih z akutnim srčnim obolenjem, in sicer zaradi morebitne zamude v primeru nujno potrebnega ponovnega vstopa;
- pritrditev ali fiksacijo vijakov na ključnico ali hrbtnico;
- uporabo pri bolnikih z latentno ali aktivno okužbo oziroma sepso ter pri tistih, ki nočejo ali ne morejo upoštevati navodil za kooperativno nego.

Splošni neželeni dogodki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa so: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboza, embolija, okužba, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalna tvorba krast, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, bolečine, nenormalni občutki zaradi vsajenega

pripomočka, alergijske ali preobčutljivostne reakcije, neželeni učinki, povezani z izboklinami zaradi kovinskih delov, zrahljanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali upočasnjenim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo zlom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom

Neželeni dogodki v zvezi s pripomočkom med drugim vključujejo:

Pri rekonstrukciji prsne stene, vključno s pokrivanjem vrzeli:

- zlom ploščice,
- pnevmotoraks,
- izguba stabilnosti prsnega koša,
- herniacija,
- kooperativna dehiscenca,
- serom,
- kostna nekroza in delna kožna nekroza.

Pri deformacijah prsne stene:

- preostale ali ponovljene deformacije prsne stene,
- plevralni izlivi,
- serom,
- hematom.

Opozorila

Kovinski notranji fiksacijski pripomočki ne vzdržijo enakih stopenj dejavnosti in/ali obremenitev kot normalna, zdrava kost, saj niso zasnovani tako, da bi prenašali neposredno napetost polne obremenitve, nosilnosti ali pokrivanja vrzeli, ki lahko privede do okvare pripomočka zaradi utrujenosti materiala.

Poleg tega pa lahko uporaba pripomočka za pokrivanje vrzeli pri bolnikih, ki močno obremenjujejo vsadek (npr. bolniki s čezmerno težo ali bolniki, ki ne upoštevajo navodil), dodatno prispeva k predčasni okvari pripomočka.

Ti pripomočki se lahko med operativnim posegom zlomijo, če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko. Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.

Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, ki jo odstranite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ne uporabljajte ponovno.

Izdelki za enkratno uporabo se ne smejo ponovno uporabiti.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki se ne smejo pripravljati na ponovno uporabo. Vsadka Synthes, ki je kontaminiran s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme ponovno uporabiti, z njim pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Nameščanje ploščic na rebro

Pazite, da mišic ne razdvojite preveč, da čim bolj ohranite delovanje dihal.

Pazite, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.

Na vsaki strani zloma uporabite najmanj tri vijake, da ploščico ustrezno pritrdite.

Če je vsadek treba preoblikovati, ga ne upogibajte preostro ali v nasprotni smeri od običajne, pa tudi ne na mestu, kjer je luknja za vijak. Vsadka ne zarezujte in ne praskajte. Ti dejavniki lahko ustvarijo notranje napetosti, ki lahko postanejo osrednja mesta za posledični zlom vsadka.

Prijemalko vstavite iz smeri zgornjega roba rebra, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.

Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do pnevmotoraksa. Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.

Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.

Konica merilnika globline ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra.

Vijak je treba namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.

Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. V podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri reparacijah osteotomij in zlomov s tem sistemom uporabite v posamezni ploščici na vsaki strani zloma najmanj tri vijake. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.

Nezaklepni vijaki so namenjeni začasni fiksaciji in jih je treba pred kirurškim zapiranjem nadomestiti z zaklepnimi vijaki.

Če nezaklepni vijakov ne nadomestite z zaklepnimi, je lahko možnost za razrahljanje/premikanje vsadka večja.

Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbirnik za ostre predmete.

Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Vstavitev opornice

Pazite, da mišič ne razdvojite preveč, da čim bolj ohranite delovanje dihal.

Priporočljivo je, da mehko tkivo na lateralni strani zloma razrežete čim manj.

Pazite, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.

Če uporabljate vrtalno vodilo brez ročaja, mora biti stožčasti konec z oznako »Fracture« (zlom) poravnani z zlomom, saj tako zagotovite, da je luknja od linije zloma odmaknjena za okrog 30 mm.

Prepričajte se, da je stranski odlomek dolg vsaj 5 cm, kar zadošča za vstavitev opornice pred vrtnjem.

Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.

Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.

Preprečevanje dodatnih poškodb rebra, hrbtenice in/ali notranjih organov:

– opornice ne vstavljajte pod ostrim kotom, da ne poškodujete posteriozne skorje rebra;

– ko je glava opornice nameščena v vstavitevno luknjo, je ne potiskajte še naprej.

Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do pnevmotoraksa.

Konica merilnika globline ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra.

Vijak je treba namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.

Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbirnik za ostre predmete.

Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Nameščanje ploščic na prsnico

Pazite, da mišič ne razdvojite preveč, da čim bolj ohranite delovanje dihal.

Pri nameščanju prijemalke morate paziti, da ne poškodujete medrebrnih in prsnih žil ter živcev.

Preprečite neposreden stik žic iz nerjavnega jekla s titanovimi vsadki, da ne pride do galvanske korozije.

Prsnične ploščice MatrixRIB, debeline 2,8 mm, niso predvidene za rezanje.

Na vsaki strani zloma uporabite najmanj tri vijake, da ploščico ustrezno pritrdite.

Nepravilna usmeritev ploščice na stiku jedkane površine s prsnično kostjo lahko privede do nezmožnosti zaklepanja vijakov na ploščico in posledične neustrezne fiksacije.

Če je vsadek treba preoblikovati, ga ne upogibajte preostro ali v nasprotni smeri od običajne, pa tudi ne na mestu, kjer je luknja za vijak. Vsadka ne zarezujte in ne praskajte. Ti dejavniki lahko ustvarijo notranje napetosti, ki lahko postanejo osrednja mesta za posledični zlom vsadka. Uporaba neustreznega instrumenta za upogibanje lahko ploščico oslabi in privede do njene predčasne odpovedi (npr. zloma).

Ravnih prsničnih ploščic na posameznem mestu ne upogibajte pod kotom več kot 20° znotraj ravnine.

Prsnične ploščice v obliki črke T in I niso predvidene za upogibanje znotraj ravnine. Prsničnih ploščic v obliki črke T in I na posameznem mestu ne upogibajte pod kotom več kot 30° izven ravnine.

Nepravilna usmeritev ploščice na stiku jedkane površine s prsnično kostjo lahko privede do nezmožnosti zaklepanja vijakov na ploščico in posledične neustrezne fiksacije.

Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.

Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do nevarnosti poškodb globlje ležečih organov ali mehkega tkiva.

Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1.800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.

Konica merilnika globline ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo prsnice.

Vijak je treba namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.

Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. V podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri reparacijah osteotomij in zlomov s tem sistemom uporabite v posamezni ploščici na vsaki strani zloma najmanj tri vijake. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.

Nezaklepni vijaki so namenjeni začasni fiksaciji in jih je treba pred kirurškim zapiranjem nadomestiti z zaklepnimi vijaki.

Če nezaklepni vijakov ne nadomestite z zaklepnimi, je lahko možnost za razrahljanje/premikanje vsadka večja.

Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbirnik za ostre predmete.

Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Navodila v zvezi z instrumenti s trokarjem MatrixRIB

Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do pnevmotoraksa.

Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.

Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.

Vijak je treba namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.

Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. V podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri reparacijah osteotomij in zlomov s tem sistemom uporabite v posamezni ploščici na vsaki strani zloma najmanj tri vijake. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.

Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbirnik za ostre predmete.

Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Navodila v zvezi z naravnalnim orodjem z navoji

Naravno orodje z navoji lahko vstavite za največ 15 mm. Da preprečite poškodbe, omejite globino pri vstavljanju glede na bolnikovo debelino rebra.

Vstavljanje prekinitve, še preden se naravno orodje z navoji dotakne zgornje površine vrtalnega vodila. Če naravno orodje z navoji po stiku z zgornjo površino vrtalnega vodila še naprej vrtite, lahko navoji naravnalnega orodja kost oluščijo.

Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbirnik za ostre predmete.

Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Navodila v zvezi z 90-stopinjskim izvijačem za sistem MatrixRIB

Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do pnevmotoraksa.

Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.

Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.

Vijak je treba namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.

Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbirnik za ostre predmete.

Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Navodila v zvezi z rekonstrukcijo prsne stene, vključno s pokrivanjem vrzeli

Pazite, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.

Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. V podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri reparacijah osteotomij in zlomov s tem sistemom uporabite v posamezni ploščici na vsaki strani zloma najmanj tri vijake. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.

Ploščice ne upogibajte preveč in je ne upogibajte nazaj, saj jo lahko to oslabi in povzroči predčasno odpoved vsadka.

Priporočljivo je, da prijemalko vstavite iz smeri zgornjega roba rebra, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.

Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do pnevmotoraksa.

Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.

Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.

Konica merilnika globline ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra.

Vijak je treba namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.

Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. V podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri reparacijah osteotomij in zlomov s tem sistemom uporabite v posamezni ploščici na vsaki strani zloma najmanj tri vijake. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.

Nezaklepni vijaki so namenjeni začasni fiksaciji in jih je treba pred kirurškim zapiranjem nadomestiti z zaklepnimi vijaki.

Če nezaklepni vijakov ne nadomestite z zaklepnimi, je lahko možnost za razrahljanje/premikanje vsadka večja.

Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbirnik za ostre predmete.

Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Za fiksacijo pri rekonstrukciji prsnice uporabite najmanj tri ploščice.

Popravljanje deformacij

Pazite, da mišič ne razdvojite preveč, da čim bolj ohranite delovanje dihal.

Če je vsadek treba preoblikovati, ga ne upogibajte preostro ali v nasprotni smeri od običajne, pa tudi ne na mestu, kjer je luknja za vijak. Vsadka ne zarezujte in ne praskajte. Ti dejavniki lahko ustvarijo osrednja mesta za posledični zlom vsadka.

Uporaba neustreznega instrumenta za upogibanje lahko ploščico oslabi in privede do njene predčasne odpovedi (npr. zloma).

Ploščice ne upogibajte bolj, kot je potrebno za anatomsko prileganje.
Na vsaki strani zloma uporabite najmanj tri vijake, da ploščico ustrezno pritrdite.

Opozorilo

Navodila v zvezi z rekonstrukcijo prsne stene, vključno s pokrivanjem vrzeli
Pri uporabi vsadkov za premostitev vrzeli po resekcijah prsne stene obstaja možno tveganje nastanka herniacije in adhezije globlje ležečih organov/mehkega tkiva.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Svedri se uporabljajo v kombinaciji z vrtalnikom.

Magnetnoresonančno slikanje (MRS)

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah so v skladu s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 in ASTM F 2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 5.4 T/m. Pri slikanju z uporabo gradientnega odmeva (GO) je največji artefakt na sliki segal okrog 35 mm od sklopa.

Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS Siemens Prisma z gostoto magnetnega polja 3 T.

Segrevanje, povzročeno z radiofrekvenčnim (RF) sevanjem, skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah v najslabšem možnem primeru je prišlo do dviga temperature za 21.7 °C (1.5 T) in 12.4 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi

Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejansko povišanje temperature pri bolniku je odvisno od različnih dejavnikov, ne samo od stopnje SAR in časa dovajanja RF-toka. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:

- Priporočljivo je, da med slikanjem z MR bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov slikanja z MR;
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate MRS-sisteme z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- S pomočjo prezračevalnega sistema lahko še bolj zmanjšate povišanje temperature v telesu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Posebna navodila za uporabo

Bolnika namestite v ustrezen položaj.

Nameščanje ploščic na rebro

1. Razkrijte rebro.
Pri poškodbah lateralne prsne stene lahko za dostop do zloma opravite disekcijo sprednjega dela široke hrbtne mišice.
2. Določite debelino rebra.
Če je za merjenje debeline rebra na voljo obstoječi dostop v medrebrni prostor, vam priporočamo, da ga uporabite za vstavev konice merila z nonijem.
3. Približajte odlomke rebra.
4. Obrežite in preoblikujte šablono za ploščice (neobvezno).
5. Izberite in obrežite ploščico (neobvezno).
Vnaprej oblikovano ploščico namestite tako, da je oznaka obrnjena proti prsnici. Namesto vnaprej oblikovane ploščice lahko uporabite tudi univerzalno ploščico. Namesto vnaprej oblikovane ploščice lahko uporabite tudi ravne ploščice.
6. Oblikujte ploščico (neobvezno).
7. Namestite ploščico.
8. Izvrtajte luknje.
Za vrtanje lahko uporabite instrumente s troakarjem MatrixRIB.
Za vrtanje lukenj lahko uporabite 90-stopinjski izvijač za sistem MatrixRIB.
9. Preverite debelino rebra (neobvezno).
Če uporabljate kanilo, je obvezna uporaba merilnika globine z ref. št. 03.503.085.
10. Izberite in vstavite vijak.
Za vstavljanje vijakov lahko uporabite instrumente s troakarjem MatrixRIB.
Za vstavljanje vijakov lahko uporabite 90-stopinjski izvijač za sistem MatrixRIB.
11. Izvrtajte luknje in namestite preostale vijake.

Vstavev opornice

1. Razkrijte zlomljeno rebro.
2. Določite debelino rebra.
Če je za merjenje debeline rebra na voljo obstoječi dostop v medrebrni prostor, vam priporočamo, da ga uporabite za vstavev konice merila z nonijem.
3. Pripravite luknjo za vstavev opornice.
Priporočljivo je, da kavelj vstavite v bližino zgornjega roba rebra in da vstopno luknjo izvrtate v zgornji 2/3 rebra.
Pri vrtanju lahko za držanje vrtalnega vodila ob rebro uporabite prijemalko za majhne ploščice.
Vijačnik za opornico lahko privijete v vrtalno vodilo, da se po potrebi uporabi kot ročaj.
4. Izberite opornico.
Če se majhna šablona prilega tesno, uporabite opornico, široko 3 mm.
Če se srednja šablona prilega tesno, uporabite opornico, široko 4 mm. Če se srednja šablona prilega ohlapno, uporabite opornico, široko 5 mm.
Če je potrebno, si pri vstavljanju šablone za opornico pomagajte s klavdicem.
5. Vstavite opornico.
6. Izvrtajte luknjo za vijak.
Pri vrtanju lahko za držanje glave opornice v poravnavi s kostjo uporabite prijemalko za ploščice.
7. Preverite debelino rebra (neobvezno).
8. Izberite in vstavite vijak.

Nameščanje ploščic na prsnico

1. Razkrijte mesto zloma/osteotomije na prsnici.
2. Določite debelino prsnice.
3. Opravite približno naravnavo prsnice v zeleni položaj.
Po potrebi lahko prsnico začasno naravnate tudi s kirurško žico iz nerjavnega jekla.
4. Izberite ploščico.
5. Oblikujte ploščice (neobvezno).
Pri preoblikovanju ploščice si lahko pomagata z matrico za upogibanje.
6. Namestite ploščico.
7. Izvrtajte luknjo.
Za vrtanje lahko uporabite instrumente s troakarjem za fiksacijski sistem MatrixRIB.
8. Preverite debelino prsnice (neobvezno).
9. Izberite in vstavite vijak.
Za vstavljanje vijaka lahko uporabite instrumente s troakarjem za fiksacijski sistem MatrixRIB.
10. Izvrtajte luknje in namestite preostale vijake.
11. Vstavite preostale ploščice (neobvezno).
12. Navodila po operativnem posegu

Navodila v zvezi z instrumenti s troakarjem MatrixRIB

1. Vstavite kanilo.
Kanilo lahko uporabljate z univerzalnim ročajem troakarja ali brez njega.
2. Izvrtajte luknjo.
Za odmikanje mehkega tkiva lahko uporabite razmikalno prijemalko.
3. Izberite in vstavite vijak.

Navodila v zvezi z naravnalnimi orodjem z navoji

1. Vrtalno vodilo privijete na ploščico.
2. Skozi vrtalno vodilo vstavite naravnalno orodje z navoji.
3. Odstranite vrtalnik.
4. Kost naravnajte na ploščico.
Naravnalno orodje z navoji je zasnovano tako, da omogoča kasnejšo namestitev 2.9-milimetrskega fiksirnega vijaka MatrixRIB v isto luknjo – po odstranitvi naravnalnega orodja z navoji.

Navodila v zvezi z 90-stopinjskim izvijačem za sistem MatrixRIB

1. Vrtanje z 90-stopinjskim izvijačem
Glava vrtalnega vodila mora biti nameščena ravno na temenu ploščice, da zagotovite ustrezen prijem.
Če sveder ni poravnat z vrtalnimi vodilom, lahko 90-stopinjski izvijač med vrtanjem obtiči.
2. Vstavite vijak.

Navodila v zvezi z rekonstrukcijo prsne stene, vključno s pokrivanjem vrzeli

1. Razkrijte mesto kirurškega posega.
2. Določite debelino rebra/prsnice.
3. Obrežite in preoblikujte šablono za upogibanje (neobvezno).
4. Izberite in obrežite ploščico (neobvezno).
Vnaprej oblikovano ploščico namestite tako, da bo jedkani del obrnjen proti prsnici.
5. Oblikujte ploščico (neobvezno).
6. Namestite ploščico.
7. Izvrtajte luknjo.
Za vrtanje lahko uporabite instrumente s troakarjem MatrixRIB.
Za vrtanje lahko uporabite 90-stopinjski izvijač za sistem MatrixRIB.

8. Preverite debelino rebra/prsnice (neobvezno).
Če uporabljate kanilo, je obvezna uporaba merilnika globine z ref. št. 03.503.085.
9. Izberite in vstavite vijak.
Za vstavljanje vijakov lahko uporabite instrumente s troakarjem MatrixRIB.
Za vrtnanje lahko uporabite 90-stopinjski izvijač za sistem MatrixRIB.
10. Izvrtajte luknje in namestite preostale vijake.
11. Vstavite preostale ploščice (neobvezno).
12. Pooperativna navodila

Popravljanje deformacij

1. Razkrijte mesto kirurškega posega.
2. Sprostite deformirane dele prsne stene.
Perihondrij je treba ohraniti.
Za popolno anatomsko naravnavo bo morda potrebnih več klinastih osteotomij rebra.
Razdelitev ksifoidnega odrastka, obojestranska subperihondralna disekcija hrustanca, osteotomija sprednje skorje prsnice in retrosternalna disekcija lahko prispevajo k zmanjšanju pritiska, ki je potrebno za dvig prsnice v želen anatomski položaj.
Za perkutani pristop so na voljo minimalno invazivni instrumenti.
3. Anterorno prsno steno znova poravnajte v želen anatomski položaj.
4. Namestite in fiksirajte ploščico(-e).
5. Število, vrsta in usmerjenost ploščic so odvisni od anatomije posameznega bolnika, stopnje deformacije in kirurgove prednostne izbire.
6. Pooperativna navodila

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com