
Uputstvo za upotrebu MatrixRIB

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Sistem za fiksaciju MatrixRIB

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike za sistem za fiksaciju MatrixRIB (036.000.280) pažljivo pre upotrebe. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućom hirurškom tehnikom. Synthes sistem za fiksaciju MatrixRIB se sastoji od prethodno oblikovanih ploča za fiksiranje, ravnih ploča, sternalnih ploča, šrafova za fiksiranje i intramedularnih udloga za fiksiranje i stabilizaciju rebara.

Materijal(i)

Deo/delovi	Materijal(i):	Standard(i):
Prethodno oblikovane, prave ploče;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Šrafovi	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternalne ploče (T, I, prave)	Titanijum (TiCP)	ISO 5832-2

Svrha upotrebe

Sistem za fiksaciju Synthes MatrixRIB je namenjen za fiksiranje i stabilizaciju fraktura rebara i sternuma, fuzije i osteotomije normalnih i osteoporoznih kostiju, i rekonstrukcije zida grudnog koša i sternuma.

Prethodno oblikovane Synthes MatrixRIB ploče (04.501.001–04.501.008) namenjene su za:

- fiksiranja fraktura rebara, osteotomije i rekonstrukciju Synthes MatrixRIB ravne ploče (04.501.096, 04.501.097) su namenjene za:
 - fiksiranja fraktura rebara, osteotomije i rekonstrukciju
 - fiksiranje rebra za sternum
 - transverzalnu rekonstrukciju sternuma
 - transverzalno postavljanje ploča preko sternuma (fiksiranje rebra za rebro)
- Synthes MatrixRIB prethodno oblikovane i ravne ploče su namenjene za privremenu rekonstrukciju ako se koriste kao implantat za premoščavanje praznina nakon resekcije rebra i/ili sternuma.
- Synthes MatrixRIB sternalne ploče (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) namenjene su za:
- fiksiranja fraktura sternuma i osteotomije
- Synthes MatrixRIB intramedularne udloge (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) i univerzalna ploča (04.501.009) namenjene su za fiksiranja i osteotomije kod fraktura rebara.

Indikacije

Sistem za fiksaciju Synthes MatrixRIB je indikovano za upotrebu kod pacijenata sa razvijenim skeletom i normalnom ili osteoporoznom kosti.

Prethodno oblikovane ploče Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) namenjene su za fiksiranje, stabilizaciju i rekonstrukciju:

- frakture, fuzije, osteotomije i/ili resekcije rebra, uključujući široke praznine i/ili defekte
 - Pectus Excavatum, Pectus Carinatum i drugih deformiteta zida grudnog koša
- Ravne ploče Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) su indikovane za fiksiranje, stabilizaciju i rekonstrukciju:
- frakture, fuzije, osteotomije, i/ili resekcije rebra i sternuma, uključujući široke praznine i/ili defekte
 - Pectus Excavatum, Pectus Carinatum, i drugih deformiteta zida grudnog koša
- Synthes MatrixRIB sternalne ploče, debljine 2,8 mm, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) namenjene su za fiksiranje, stabilizaciju i rekonstrukciju:
- fraktura sternuma, fuzije i/ili osteotomije
 - Pectus Excavatum, Pectus Carinatum i drugih deformiteta zida grudnog koša

Synthes MatrixRIB intramedularne udloge (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) i univerzalna ploča (04.501.009) indikovane su za fiksiranje i stabilizaciju rebara.

Važno: Prethodno oblikovane i ravne ploče Synthes MatrixRIB nisu indikovane za upotrebu kao trajni implantati za premoščavanje praznina nakon resekcija zida grudnog koša.

Kontraindikacije

Sistem za fiksaciju MatrixRIB je kontraindikovano kod:

- fiksiranja sternuma kod pacijenata sa akutnim kardiološkim oboljenjima usled potencijalnog odlaganja u slučaju potrebe za hitnim ponovnim pristupom
- postavljanja ili fiksiranja šrafova na klavikulu ili kičmu
- upotrebe kod pacijenata sa latentnom ili aktivnom infekcijom, sa sepsom ili kod onih koji nisu voljni ili u stanju da poštuju uputstva za postoperativnu negu

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojave i neželjenih događaja. Pošto mogu nastupiti mnoge moguće reakcije, neki od najuobičajenijih problema proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, povreda

nerva i/ili korena zuba ili povreda drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje, nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovna operacija.

Neželjeni događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za uređaj obuhvataju, ali nisu ograničeni na:

Kod rekonstrukcija zida grudnog koša uključujući široke praznine:

- Lom ploče
- Pneumotoraks
- Gubitak stabilnosti zida grudnog koša
- Hernijacija
- Postoperativna dehiscencija
- Serom
- Nekroza koštanog tkiva i delimična nekroza kože

Kod deformiteta zida grudnog koša:

- Rezidualni ili rekurentni deformiteti zida grudnog koša
- Pleuralne efuzije
- Serom
- Hematom

Upozorenja

Metalni interni uređaji za fiksiranje ne mogu da izdrže nivo aktivnosti i/ili opterećenja jednak onom kojem se izlaže normalna zdrava kost jer ovi uređaji nisu projektovani da izdrže nepodržana opterećenja usled postavljanja tereta ili premoščavanja, i to može da dovede do kvara uređaja zbog zamora.

Pored toga, upotreba uređaja za premoščavanje praznog prostora kod pacijenata koji implantat izlažu ekstremnom naporu (npr. prekomerna težina ili nepridržavanje smernica) može dodatno da doprinese prevremenom kvaru uređaja.

Ovi uređaji se mogu polomiti intraoperativno kada se izlože prekomernim silama ili kada se ne koristi preporučena hirurška tehnika. Iako hirurg treba da donese konačnu odluku u vezi sa uklanjanjem polomljenog dela na osnovu povezanog rizika, preporučujemo da kada je moguće i praktično kod individualnog pacijenta, polomljeni deo uklonite.

Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.


Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan iradijacijom

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Postavljanje ploča na rebro

Izbegavajte značajno deljenje mišića da biste očuvali respiratornu funkciju što je više moguće.

Pazite da izbegnete oštećenje snopa nerava i krvnih sudova na donjoj ivici rebra. Koristite najmanje tri šrafa na svakoj strani frakture, za pravilno pričvrščivanje ploče. Ako je oblikovanje neophodno, izbegavajte oštra savijanja, reverzna savijanja ili savijanje implantata na otvoru za šraf. Izbegavajte urezivanje ili grebanje implantata. Ovi faktori mogu dovesti do internih opterećenja koja mogu postati centar mogućeg loma.

Ubacite forceps od gornje ivice rebra u cilju izbjegavanja oštećenja snopa nerava i krvnih sudova koji se nalaze na donjoj ivici rebra.

Nemojte da bušite dublje nego što je potrebno, da biste izbegli rizik od pneumotoraksa. Obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije.

Nemojte da produžavate vrh merača dubine predaleko iza posteriorne kore rebra.

Šraf treba postaviti bikortikalno. Vrh šrafa ne treba mnogo da pređe posteriornu koru da bi se izbegla dublja povreda.

Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurg treba u obzir da uzme veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Kompanija DePuy Synthes preporučuje najmanje tri šrafa po ploči po strani frakture prilikom korekcije osteotomija i fraktura ovim sistemom. Dodatno fiksiranje se preporučuje da bi se obezbedila stabilnost velikih fraktura i osteotomija.

Nefiksirajući šrafovi su namenjeni za privremeno fiksiranje i potrebno ih je zameniti fiksirajućim šrafovim pre zatvaranja.

Ako se nefiksirajući šrafovi ne zamene fiksirajućim šrafovim, verovatnoća olabljivanja/ pomeranja implantata može se povećati.

Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije.

Ubacivanje udlage

Izbegavajte značajno deljenje mišića da biste očuvali respiratornu funkciju što je više moguće.

Preporučuje se da se disekcija mekog tkiva na lateralnoj strani frakture umanjuje.

Pazite da izbegnete oštećenje snopa nerava i krvnih sudova na donjoj ivici rebra.

Ako se koristi vodič za bušenje bez drške, postarajte se da suženi kraj, sa oznakom „Fracture“ (Fraktura) bude u ravni sa frakturom da bi se obezbedilo da otvor bude približno 30 mm udaljen od linije frakture.

Postarajte se pre bušenja da lateralni segment frakture bude najmanje 5 cm dugačak da bi mogao da primi dužinu umetanja udlage.

Obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije.

Da biste sprečili dodatne povrede rebra, kičme i/ili organa koji se nalaze ispod:

– Izbegavajte sve kose uglove tokom ubacivanja udlage da biste sprečili oštećenje posteriorne kore rebra.

– Nemojte da ubacujete glavu udlage dalje nakon što se postavi u otvor za umetanje.

Nemojte da bušite dublje nego što je potrebno, da biste izbegli rizik od pneumotoraksa.

Nemojte da produžavate vrh merača dubine predaleko iza posteriorne kore rebra.

Šraf treba postaviti bikortikalno. Vrh šrafa ne treba mnogo da pređe posteriornu koru da bi se izbegla dublja povreda.

Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije.

Postavljanje ploča na sternumu:

Izbegavajte značajno deljenje mišića da biste očuvali respiratornu funkciju što je više moguće.

Kada postavljate forceps, treba da budete obazrivi da izbegnete međurebarne krvne sudove dojke i nerve.

Izbegavajte direktni kontakt žica od nerđajućeg čelika sa titanijumskim implantatima da biste sprečili galvansku koroziju.

MatrixRIB sternalne ploče od 2,8 mm nisu predviđene za sečenje.

Koristite najmanje tri šrafa na svakoj strani frakture za pravilno pričvršćivanje ploče.

Netačno pozicioniranje ploče, tako da izrezana površina dodiruje sternum, može dovesti do nemogućnosti fiksiranja šrafova za ploču, čime se dobija neodgovarajuće fiksiranje.

Ako je oblikovanje neophodno, izbegavajte oštra savijanja, reverzna savijanja ili savijanje implantata na otvoru za šraf. Izbegavajte urezivanje ili grebanje implantata. Ovi faktori mogu dovesti do internih opterećenja koja mogu postati centar mogućeg loma. Upotreba neodgovarajućih instrumenata za savijanje može da oslabi ploču i dovede do prevremenog kvara ploče (npr. loma).

Nemojte da oblikujete prave sternalne ploče preko granice od 20° u ravni na jednom mestu.

Sternalne T ploče i sternalne I ploče nisu predviđene za oblikovanje u ravni. Nemojte da oblikujete sternalne T i I ploče preko granice od 30° izvan ravni na jednom mestu. Netačno pozicioniranje ploče, tako da izrezana površina dodiruje sternum, može dovesti do nemogućnosti fiksiranja šrafova za ploču, čime se dobija neodgovarajuće fiksiranje.

Obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.

Nemojte da bušite dublje nego što je potrebno da biste izbegli rizik od povrede organa ili mekog tkiva koji se nalaze ispod.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije.

Nemojte da produžavate vrh merača dubine predaleko iza posteriorne kore sternuma. Šraf treba postaviti bikortikalno. Vrh šrafa ne treba mnogo da pređe posteriornu koru da bi se izbegla dublja povreda.

Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurg treba da uzme u obzir veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Kompanija DePuy Synthes preporučuje

najmanje tri šrafa po ploči po strani frakture prilikom korekcije osteotomija i fraktura ovim sistemom. Dodatno fiksiranje se preporučuje da bi se obezbedila stabilnost velikih fraktura i osteotomija.

Nefiksirajući šrafovi su namenjeni za privremeno fiksiranje i potrebno ih je zameniti fiksirajućim šrafovim pre zatvaranja.

Ako se nefiksirajući šrafovi ne zamene fiksirajućim šrafovim, verovatnoća olabljivanja/ pomeranja implantata može se povećati.

Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije.

Uputstva za instrumente MatrixRIB trokara

Nemojte da bušite dublje nego što je potrebno, da biste izbegli rizik od pneumotoraksa.

Obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije.

Šraf treba postaviti bikortikalno. Vrh šrafa ne treba mnogo da pređe posteriornu koru da bi se izbegla dublja povreda.

Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurg treba u obzir da uzme veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Kompanija DePuy Synthes preporučuje najmanje tri šrafa po ploči po strani frakture prilikom korekcije osteotomija i fraktura ovim sistemom. Dodatno fiksiranje se preporučuje da bi se obezbedila stabilnost velikih fraktura i osteotomija.

Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije.

Uputstva za alat za redukciju sa navojem

Redukcioni alat sa navojem ima maksimalnu dužinu umetanja od 15 mm. Da biste izbegli povrede, ograničite dubinu ubacivanja u skladu sa debljinom rebra pacijenta.

Zaustavite ubacivanje pre nego što alat za redukciju sa navojem dođe u kontakt sa gornjom površinom vodiča za bušenje. Ako nastavite nakon kontakta sa gornjom površinom vodiča za bušenje, može doći do raspadanja navoja alata za redukciju sa navojem u kosti.

Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije.

Uputstva za 90° odvijač za sistem MatrixRIB

Nemojte da bušite dublje nego što je potrebno, da biste izbegli rizik od pneumotoraksa.

Obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije.

Šraf treba postaviti bikortikalno. Vrh šrafa ne treba mnogo da pređe posteriornu koru da bi se izbegla dublja povreda.

Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije.

Uputstva za rekonstrukciju grudnog koša, uključujući premošćavanje praznina

Pazite da izbegnete oštećenje snopa nerava i krvnih sudova na donjoj ivici rebra.

Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurg treba u obzir da uzme veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Kompanija DePuy Synthes preporučuje najmanje tri šrafa po ploči po strani frakture prilikom korekcije osteotomija i fraktura ovim sistemom. Dodatno fiksiranje se preporučuje da bi se obezbedila stabilnost velikih fraktura i osteotomija.

Izbegavajte preterano ili obratno savijanje jer tako možete da oslabite ploču i uzrokuje preterano otkazivanje implantata.

Preporučuje se ubacivanje forcepsa od gornje ivice rebra u cilju izbjegavanja oštećenja snopa nerava i krvnih sudova koji se nalaze na donjoj ivici rebra.

Nemojte da bušite dublje nego što je potrebno, da biste izbegli rizik od pneumotoraksa.

Obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje kosti.

Broj obrtaja prilikom bušenja ne treba da pređe 1800 o/min. Veći broj obrtaja može dovesti do nekroze kosti izazvane toplotom kao i većeg prečnika otvora, i može dovesti do nestabilne fiksacije.

Nemojte da produžavate vrh merača dubine predaleko iza posteriorne kore rebra.

Šraf treba postaviti bikortikalno. Vrh šrafa ne treba mnogo da pređe posteriornu koru da bi se izbegla dublja povreda.

Da bi odredio odgovarajući stepen fiksiranja zbog stabilnosti, hirurg treba u obzir da uzme veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Kompanija DePuy Synthes preporučuje najmanje tri šrafa po ploči po strani frakture prilikom korekcije osteotomija i fraktura ovim sistemom. Dodatno fiksiranje se preporučuje da bi se obezbedila stabilnost velikih fraktura i osteotomija.

Nefiksirajući šrafovi su namenjeni za privremeno fiksiranje i potrebno ih je zameniti fiksirajućim šrafovim pre zatvaranja.

Ako se nefiksirajući šrafovi ne zamene fiksirajućim šrafovim, verovatnoća olabljivanja/ pomeranja implantata može se povećati.

Kada završite postavljanje implantata, odložite eventualne fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.

Irigirajte i primenite sukciju da biste uklonili ostatke koji su možda nastali tokom implantacije.

Koristite najmanje tri ploče za fiksiranje kod rekonstrukcije sternuma.

Korekcija deformiteta zida grudnog koša

Izbegavajte značajno deljenje mišića da biste očuvali respiratornu funkciju što je više moguće.

Ako je oblikovanje neophodno, izbegavajte oštra savijanja, reverzna savijanja ili savijanje implantata na otvoru za šraf. Izbegavajte urezivanje ili grebanje implantata. Ovi faktori mogu postati centar mogućeg loma.

Upotreba neodgovarajućih instrumenata za savijanje može da oslabi ploču i dovede do prevremenog kvara ploče (npr. loma).

Nemojte davijati ploču preko potrebnog savijanja za poklapanje sa anatomijom.

Koristite najmanje tri šrafa na svakoj strani frakture, za pravilno pričvršćivanje ploče.

Upozorenje

Uputstva za rekonstrukciju grudnog koša, uključujući premoščavanje praznina

Kada se implantati koriste za premoščavanje praznina nakon resekcija zida grudnog koša, postoji potencijalni rizik od nastanka hernije i adhezije organa / mekog tkiva koji se nalaze ispod.

Kombinacija medicinskih uređaja

Bitovi za bušenje se kombinuju sa električnim alatima.

Okruženje za snimanje magnetnom rezonancom (MR)

Torzioni moment, pomeranje i artefakti slike u skladu sa standardima ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Nekliničko ispitivanje najgore moguće situacije na MRI sistemu od 3 T nije pokazalo nikakav obrtni momenat ili izmeštanje konstrukcije za eksperimentalno merenje lokalni prostorni gradijent magnetnog polja od 5.4 T/m. Najveći artefakt na snimku prostirao se približno 35 mm od konstrukcije kada je skeniranje rađeno tehnikom gradijentnog eha (GE).

Ispitivanje je sprovedeno na pojedinačnom MRI sistemu Siemens Prisma snage 3 T.

Zagrevanje izazvano radiofrekventnim (RF) talasima u skladu sa ASTM F2182-11a

Vankliničke elektromagnetne i toplotne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 21.7 °C (1.5 T) i 12.4 °C (3 T) prema MRI uslovima upotrebom RF namotaja (specifična brzina resorpcije [SAR] celog tela je bila u proseku 2 W/kg za 15 minuta).

Mere predostrožnosti

Goespomenuti test se oslanja na nekliničko testiranje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta će zavistiti od različitih faktora pored SAR i vremena primene RF-a. Zato se preporučuje da se posebna pažnja posveti sledećim stavkama:

- Preporučuje se da detaljno pratite pacijente na skeniranju magnetnom rezonancom (MR) zbog percipirane temperature i/ili osećaja bola.
- Pacijente sa narušenom regulacijom temperature ili narušenim osećajem za temperaturu treba izuzeti iz snimanja magnetnom rezonancom.
- Obično se kod prisustva provodljivih implantata preporučuje korišćenje MRI sistema slabe jačine polja. Primenjena specifična stopa apsorpcije (SAR) treba da se smanji što je više moguće.
- Upotreba ventilacionog sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećanja temperature u telu.

Obrada pre upotrebe proizvoda

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u odeljku „Važne informacije“ brošure Synthes.

Specijalna uputstva za rukovanje

Pozicionirajte pacijenta

Postavljanje ploče na rebro

1. Izložite rebro
Kod povreda lateralnog zida grudnog koša, prednja strana mišića latissimus dorsi se može raseći kako bi se dobio pristup frakturi.
2. Odredite debljinu rebra
Ako je postojeći pristup u međurebarni prostor dostupan za merenje debljine rebra, preporučuje se da ubacite vrh kalipera koristeći postojeći pristup.
3. Spojite segmente polomljenog rebra
4. Isecite i oblikujte obrazac za ploču (opciono)
5. Izaberite i isecite ploču (opciono)
Postavite prethodno oblikovanu ploču tako da je oznaka okrenuta ka sternumu. Univerzalna ploča je dostupna za upotrebu na mestu prethodno oblikovane ploče.
Ravne ploče su dostupne za upotrebu umesto prethodno oblikovanih ploča.

6. Oblikujte ploču (opciono)
7. Pozicionirajte ploču
8. Bušite
MatrixRIB trokari se mogu koristiti za bušenje.
Odvijač 90° za sistem MatrixRIB se može koristiti za bušenje.
9. Potvrdite debljinu rebra (opciono)
Kada koristite kanilu, potrebno je koristiti merač dubine 03.503.085.
10. Izaberite i umetnite šraf
Instrumenti trokara MatrixRIB se mogu koristiti za umetanje šrafova.
Odvijač 90° za sistem MatrixRIB može se koristiti za umetanje šrafova.
11. Probušite i postavite preostale šrafove

Ubacivanje udlage

1. Izložite rebro sa frakturom
2. Odredite debljinu rebra
Ako je postojeći pristup u međurebarni prostor dostupan za merenje debljine rebra, preporučuje se da ubacite vrh kalipera koristeći postojeći pristup.
3. Pripremite otvor za umetanje udlage
Preporučuje se da umetnete kuku blizu gornje ivice rebra i da probušite ulazni otvor u gornje dve trećine rebra.
Forceps za držanje male ploče se može koristiti za držanje vodiča za bušenje o rebro tokom bušenja.
Odvijač za udlagu se može zaviti u vodič za bušenje tako da se ponaša kao drška, po potrebi.
4. Izaberite udlagu
Ako mali obrazac pristaje lagano, koristite udlagu širine 3 mm.
Ako srednji obrazac pristaje lagano, koristite udlagu širine 4 mm.
Ako srednji obrazac pristaje labavo, koristite udlagu širine 5 mm.
Koristite čekić kao pomoć pri ubacivanju obrasca udlage, po potrebi.
5. Ubacite udlagu
6. Probušite otvor za šraf
Forceps za držanje ploče se može koristiti za držanje glave udlage do kosti tokom bušenja.
7. Potvrdite debljinu rebra (opciono)
8. Izaberite i umetnite šraf

Postavljanje ploča na sternumu

1. Izložite mesto frakture/osteotomije na sternumu
2. Odredite debljinu sternuma
3. Postavite sternum na željeni položaj
Sternum se takođe može privremeno redukovati hirurškom žicom od nerđajućeg čelika, po želji.
4. Izaberite ploču
5. Oblikujte ploču (opciono)
Obrazac za savijanje se može koristiti kao pomoć prilikom oblikovanja ploče.
6. Pozicionirajte ploču
7. Bušite
Trokar za sistem za fiksiranje MatrixRIB može se koristiti za bušenje.
8. Potvrdite debljinu sternuma (opciono)
9. Izaberite i umetnite šraf
Trokar za sistem za fiksiranje MatrixRIB može se koristiti za umetanje šrafa.
10. Probušite i postavite preostale šrafove
11. Ubacite preostale ploče (opciono)
12. Postoperativna razmatranja

Uputstva za instrumente MatrixRIB trokara

1. Ubacite kanilu
Kanila se može koristiti sa ili bez drške univerzalnog trokara.
2. Probušite
Forceps za vađenje se može koristiti za vađenje mekog tkiva.
3. Izaberite i umetnite šraf

Uputstva za alat za redukciju sa navojem

1. Zavijte vodič za bušenje na ploču
2. Ubacite alat za redukciju sa navojem kroz vodič za bušenje
3. Uklonite izvor napajanja
4. Redukujte kost do ploče
Alat za redukciju sa navojem je projektovan da omogući kasnije postavljanje MatrixRIB fiksirajućeg šrafa od 2.9 mm u isti otvor – nakon uklanjanja alata za redukciju sa navojem.

Uputstva za 90° odvijač za sistem MatrixRIB

1. Bušenje 90° odvijačem
Postarajte se da vodič za bušenje bude postavljen ravno na vrh ploče da bi se osiguralo ispravno priključivanje.
90° odvijač se može zakočiti tokom bušenja ako bit za bušenje nije poravnat sa vodičem za bušenje.
2. Ubacite šraf

Uputstva za rekonstrukciju grudnog koša, uključujući premoščavanje praznina

1. Izložite hirurško mesto
2. Odredite debljinu rebra/sternuma
3. Isecite i oblikujte obrazac za savijanje (opciono)
4. Izaberite i isecite ploču (opciono)
Postavite prethodno oblikovanu ploču sa urezima prema sternumu.
5. Oblikujte ploču (opciono)
6. Pozicionirajte ploču
7. Bušite
MatrixRIB trokari se mogu koristiti za bušenje.
Odvijač 90° za sistem MatrixRIB se može koristiti za bušenje.
8. Potvrdite debljinu rebra/sternuma (opciono)
Prilikom korišćenja kanile, potrebno je koristiti merač dubine 03.503.085.
9. Izaberite i umetnite šraf
Instrumenti trokara MatrixRIB se mogu koristiti za umetanje šrafova.
Odvijač 90° za sistem MatrixRIB se može koristiti za bušenje.
10. Probušite i postavite preostale šrafove
11. Ubacite preostale ploče (opciono)
12. Postoperativna razmatranja

Popravljanje deformiteta

1. Izložite hirurško mesto
2. Otpustite deformisane delove zida grudnog koša
Perihondrijum treba biti očuvan.
Nekoliko klinastih osteotomija na jednom reburu može biti potrebno za potpuno anatomsko repositioniranje.
Deljenje ksifoidnog procesa, bilateralna subperihondrijalna disekcija hrskavice, osteotomija prednjeg sternalnog korteksa i retrosternalna disekcija mogu olakšati smanjenje pritiska potrebnog za podizanje sternuma u željeni anatomske položaj.
Minimalno invazivni instrumenti dostupni su za perkutani pristup.
3. Ponovo postavite prednji zid grudnog koša u željeni anatomske položaj
4. Pozicionirajte i fiksirajte ploču/ploče
Broj, vrsta i položaj ploča su zasnovani na anatomiji individualnog pacijenta, težini i deformitetu i želji hirurga
5. Postoperativna razmatranja

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, podloga za instrumente i kutija opisana su u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sa više delova“ se može preuzeti sa adrese <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