
Инструкции за употреба MatrixRIB

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Инструкции за употреба

Система за фиксация MatrixRIB

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники на системата за фиксация MatrixRIB (036.000.280). Уверете се, че познавате съветната хирургична техника.

Системата за фиксация на Synthes MatrixRIB се състои от предварително контурирани заключващи плаки, прави плаки, заключващи винтове и интрамедуларни шини за фиксация и стабилизиране на ребрата.

Материал(и)

Материал(и): Стандарт(и):
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11:2014

Предназначение

Системата за фиксация MatrixRIB на Synthes е предназначена за фиксация и стабилизиране на фрактури на ребрата, фузии и остеотомии на нормални и остеопоротични ребра, и за реконструкции на гръдената стена и стерnuma.

Предварително контурираните плаки на Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) са предназначени за:

- Фиксация на фрактури, остеотомии и реконструкции на ребрата
- Правите плаки MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) на Synthes са предназначени за:
 - Фиксация на фрактури, остеотомии и реконструкции на ребрата
 - Фиксация на ребрата към стерnuma
 - Трансверзална реконструкция на стерnuma
 - Напречно фиксиране с плаки през стерnuma (фиксация ребро-ребро)

Системата за фиксация MatrixRIB на Synthes и правите плаки са предназначени за времenna реконструкция, ако се използват като импланти, покриващи празните пространства, след резекция на ребрата и/или на стерnuma.

Интрамедуларните шини на Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсалната плака (04.501.009) са предназначени за фиксация на фрактури на ребрата и остеотомии.

Показания

Системата за фиксация MatrixRIB на Synthes е показана за употреба при пациенти със завършен растеж на скелета с нормални или остеопоротични кости.

Предварително контурираните плаки на Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) са предназначени за фиксация, стабилизация и реконструкция на:

- Фрактури, фузии, остеотомии и/или резекции на ребрата, включително за покриване на празни пространства и/или дефекти
- Pectus excavatum, Pectus carinatum и други деформитети на гръдената стена
- Правите плаки MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) на Synthes са предназначени за фиксация, стабилизация и реконструкция на:
 - Фрактури, фузии, остеотомии и/или резекции, включително за покриване на празни пространства и/или дефекти, на ребрата и стерnuma
 - Pectus excavatum, Pectus carinatum и други деформитети на гръдената стена

Интрамедуларните шини на Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсалната плака (04.501.009) са предназначени за фиксация и стабилизация на ребрата.

Важно: Предварително контурираните и правите плаки на Synthes MatrixRIB не са показани за употреба като перманентни импланти за покриване на празни пространства след резекции на гръдената стена.

Противопоказания

Системата за фиксация MatrixRIB е противопоказана за:

- Фиксация на стерnuma при пациенти с остри сърдечни заболявания, поради потенциалното забавяне, ако се наложи спешно повторно отваряне на гръдената стена
- Закрепване с винтове или фиксация към ключицата или гръбнака
- Употреба при пациенти с латентна или активна инфекция, със сепсис, или такива, които не желаят или не са способни да спазват указанията за постоперативни грижи

Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите проблеми възникват вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, нараняване на зъби, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерви и/или зъбни корени или нараняване на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускуло-скелетната система, болка, необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на имплантата, повторна операция.

Специфични за изделието нежелани събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до:
За реконструкция на гръдената стена, включително покриване на празни пространства:

- Счупване на плака
- Пневмоторакс
- Загуба на стабилност на гръдената стена
- Образуване на херния
- Постоперативна дехисценция
- Сером
- Некроза на костта и парциална некроза на кожата

За деформитети на гръдената стена:

- Остатьчни или рециклиращи деформитети на гръдената стена
- Плеврални изливи
- Сером
- Хематом

Предупреждения

Металните изделия за вътрешна фиксация не могат да издържат нивата на активност и/или натоварвания, равни на тези, на които са подложени нормалните здрави кости, тъй като тези изделия не са проектирани да издържат натоварването без поддръжка от пълното поемане на теглото, носенето на тежести, или покриването на празни пространства, което може да причини неуспешно функциониране на изделието вследствие на умора.

Освен това, използването на изделието за покриване на празни пространства при пациенти, натоварващи прекалено интензивно имплантата (напр. свръхтегло или такива, които не оказват съдействие за лечението), може допълнително да допринесе за преждевременно му неуспешно функциониране.

Тези изделия могат да се счупят интраоперативно, когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника. Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупената част въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилената опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да наручат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсеният имплант не трябва да се обработват отново. Имплант на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и стях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Поставяне на плаки на ребро

Избягвайте значително разделяне на мускулите, за да запазите в колкото е възможно по-голяма степен дихателната функция. По принцип местата на залавяне на m. serratus anterior към гръдената стена са единствените мускулни влакна, които се разделят, при анtero-латерални наранявания.

Внимавайте да избягвате увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.

Използвайте най-малко три винта от всяка страна на фрактурата, за да закрепите добре плаката.

Избягвайте прекалено огъване и огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на имплантата.

Въвеждайте форцепса от горната граница на реброто, за да избегнете увреждане

на нервно-съдовия сноп, разположен на долната граница на реброто.
Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.
Ириграйте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
Скоростта на пробиване не трябва никога да превиши 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.
Не удължавайте върха на измерителя за дълбочина прекалено извън задния кортекс на реброто.

Винтът трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеомии се препоръчва допълнителна фиксация.

Незаключващите винтове са за временна фиксация и ще трябва да бъдат подменени със заключващи винтове преди затваряне.

Ако са използвани незаключващи винтове, сменете ги с подходящи заключващи винтове.

След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Ириграйте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Поставяне на шина

Избягвайте значително разделяне на мускулите, за да запазите в колкото е възможно по-голяма степен дихателната функция.

Препоръчително е дисекцията на мека тъкан по латералната страна на фрактурата да се намали до минимум.

Внимавайте да избягвате увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.

Ако се използва водачът за пробиване без дръжка, уверете се, че изтъненият край, обозначен с "Фрактура", е подравнен с фрактурата, за да се гарантира, че отворът е на приблизително 30 mm от фрактурната линия.

Преди пробиване се уверете, че латералният сегмент на фрактурата е дълъг най-малко 5 см, за да поеме въвежданата дължина на шината.

Ириграйте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

Скоростта на пробиване не трябва никога да превиши 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.

За да предотвратите допълнителните наранявания на реброто, гръбнака и/или подлежащите органи:

- Избягвайте остри ъгли при поставяне на шината, за да предотвратите нараняване на задния кортекс на реброто.
- Не въвеждайте навътре главата на шината, след като бъде разположена в отвора за въвеждане.

Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.
Не удължавайте върха на измерителя за дълбочина прекалено извън задния кортекс на реброто.

Винтът трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Ириграйте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Указания за троакарни инструменти MatrixRIB

Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.

Ириграйте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

Скоростта на пробиване не трябва никога да превиши 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.

Винтът трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеомии се препоръчва допълнителна фиксация.

След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Ириграйте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Указания за редукционен инструмент с резба

Редукционният инструмент с резба има максимална дължина на въвеждане 15 mm. За да избегнете наранявания, ограничите дълбочината на въвеждане според дебелината на реброто на пациента.

Прекратете въвеждането, преди редукционният инструмент с резба да влезе в контакт с горната повърхност на водача за пробиване. Продължаването на

прилагането на сила след контакт с горната повърхност на водача за пробиване може да доведе до образуване на ивици в костта от резбата на редукционния инструмент. След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Ириграйте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Указания за 90° отвертка за система MatrixRIB

Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.

Ириграйте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта. Скоростта на пробиване не трябва никога да превиши 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.

Винтът трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Ириграйте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Указания за реконструкция на гръдената стена, включително покриване на празни пространства

Внимавайте да избягвате увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.

За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеомии се препоръчва допълнителна фиксация.

Избягвайте прекалено огъване и огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на импланта.

Препоръчително е форцепсът да се въвежда от горната граница на реброто, за да се избегне увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.

Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.

Ириграйте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта. Скоростта на пробиване не трябва никога да превиши 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.

Не удължавайте върха на измерителя за дълбочина прекалено извън задния кортекс на реброто.

Винтът трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеомии се препоръчва допълнителна фиксация.

Избягвайте прекалено огъване и огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на импланта.

Незаключващите винтове са за временна фиксация и ще трябва да бъдат подменени със заключващи винтове преди затваряне.

Ако са използвани незаключващи винтове, сменете ги с подходящи заключващи винтове.

След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Ириграйте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Възстановяване на деформитет на гръдената стена

Избягвайте значително разделяне на мускулите, за да запазите в колкото е възможно по-голяма степен дихателната функция.

Избягвайте прекалено огъване и огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на импланта.

Използвайте най-малко по три винта от всяка страна на фрактурата, за да закрепите добре плаката.

Предупреждение

Указания за реконструкция на гръдената стена, включително покриване на празни пространства

Хирургът трябва да обмисли допълнителни хирургични методи за намаляване на потенциала за адхезия и/или херниране, когато имплантите се използват за мостово свързване на празни пространства след резекции на гръдената стена.

Комбинация от медицински изделия

Свределите се комбинират със захранващи инструменти.

Ядрено-магнитен резонанс (ЯМР)

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий в 3 T ЯМР система не показва никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното

поле от 5.4 T/mm. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 35 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно echo (GE).

Тестването е извършено в една 3 Т ЯМР система Siemens Prisma.

Радиочестотно -(РЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F 2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 21.7° C (1.5 T) и 12.4° C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (РЧ) бобини (усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на РЧ. Затова се препоръчва да се обрне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с уverедена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

Позициониране на пациента

Поставяне на плаки на реброто

1. Оголете реброто
За странични наранявания на гръдената стена, предната повърхност на m. latissimus dorsi може да се дисесира, за да се постигне достъп до фрактурата.
2. Определете дебелината на реброто
Ако е наличие съществуващ достъп в интеркосталното пространство за измерване на дебелината на реброто, препоръчително е да въведете върха на измерителя през съществуващия достъп.
3. Приближете счупените сегменти на реброто
4. Отрежете и контурирайте шаблона за плаката (незадължително)
5. Изберете и отрежете плаката (незадължително)
Позиционирайте предварително контурираната плака с маркировка, обръната към стерnumа.
Вместо предварително контурирана плака може да се използва универсална плака.
Вместо предварително контурирана плака може да се използват прави плаки.
6. Контурирайте плаката (незадължително)
7. Позиционирайте плаката
8. Пробийте отвори
Троакарните инструменти MatrixRIB могат да се използват за пробиване и въвеждане на винтове.
90° отвертка за системата MatrixRIB може да се използва за пробиване.
9. Потвърдете дебелината на реброто (незадължително)
Когато се използва канюлата, трябва да се използва измерителя за дълбочина 03.503.085.
10. Изберете и въведете винт
Троакарните инструменти MatrixRIB могат да се използват за въвеждане на винтове.
90° отвертка за системата MatrixRIB може да се използва за пробиване.
11. Направете отвори и въведете останалите винтове

Поставяне на шина

1. Оголете счупеното ребро
2. Определете дебелината на реброто
Ако е наличие съществуващ достъп в интеркосталното пространство за измерване на дебелината на реброто, препоръчително е да въведете върха на измерителя през съществуващия достъп.
3. Подгответе отвора за въвеждане на шината
Препоръчително е да въведете куката близо до горния ръб на реброто и да пробиете входен отвор в горните 2/3 на реброто.
Малкият форцепс за захващане на плака може да се използва за задържане на водача за пробиване към реброто по време на пробиване.
Инструментът за въвеждане на шината може да се завие във водача за пробиване, за да служи като дръжка, ако е необходимо.
4. Изберете шина
Ако малкият шаблон пасва пътно, използвайте шината с ширина 3 mm.
Ако средният шаблон пасва пътно, използвайте шината с ширина 4 mm.
Ако средният шаблон пасва с луфт, използвайте шината с ширина 5 mm.
Използвайте чукчето, за да подпомогнете въвеждането на шаблона за шина, ако е необходимо.
5. Поставете шината

6. Пробийте отвор за винта
Форцепсът за захващане на плака може да се използва за задържане на главата на шината на едно ниво с костта по време на пробиване.
7. Потвърдете дебелината на реброто (незадължително)
8. Изберете и поставете винт

Указания за троакарни инструменти MatrixRIB

1. Въведете канюла
Канюлата може да се използва със или без универсалната дръжка за троакар.
2. Пробийте отвори
За ретракция на мяката тъкан може да се използва ретракционен форцепс.
3. Изберете и поставете винт

Указания за редукционен инструмент с резба

1. Завийте водача за пробиване към плаката
2. Въведете редукционния инструмент с резба през водача за пробиване
3. Отстранете източника на захранване
4. Редуцирайте костта до плаката
Редукционният инструмент с резба е проектиран да дава възможност за поставяне по-късно на заключващ винт MatrixRIB с размер 2.9 mm в същия отвор – след отстраняване на редукционния инструмент с резба.

Указания за 90° отвертка за система MatrixRIB

1. Пробиване с 90° отвертка
Уверете се, че главата на водача за пробиване е разположена хоризонтално върху горната част на плаката, за да се осигури правилно захващане. 90° отвертка може да се отклонява по време на пробиване, ако свределът не е подравнен правилно с водача за пробиване.
2. Поставете винт

Указания за реконструкция на гръдената стена, включително покриване на празни пространства

1. Оголете хирургично поле
2. Определете дебелината на реброто/стерnuma
3. Отрежете и контурирайте шаблона за огъване (незадължително)
4. Изберете и отрежете плаката (незадължително)
Позиционирайте предварително контурираната плака с ецнатата повърхност към стерnuma.
5. Контурирайте плаката (незадължително)
6. Позиционирайте плаката
7. Направете отвори
8. Потвърдете дебелината на реброто/стерnuma (незадължително)
Когато се използва канюлата, трябва да се използва измерителя за дълбочина 03.503.085.
9. Изберете и въведете винт
Троакарните инструменти MatrixRIB могат да се използват за въвеждане на винтове.
10. Направете отвори и въведете останалите винтове
11. Въведете оставащите плаки (незадължително)
12. Постоперативни съображения

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация". Указания за глобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от сайта <http://emea.depuySynthes.com/hcp/processing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuySynthes.com