

---

# Οδηγίες χρήσης MatrixRIB

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για  
διανομή στις ΗΠΑ.

# Οδηγίες χρήσης

## Σύστημα οστεοσύνθεσης MatrixRIB

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του συστήματος οστεοσύνθεσης MatrixRIB (036.000.280). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Το σύστημα οστεοσύνθεσης Synthes MatrixRIB αποτελείται από προδιαμορφωμένες κλειδούμενες πλάκες, ευθείες πλάκες, κλειδούμενες βίδες και ενδομυελικούς νάρθηκες για την οστεοσύνθεση και την σταθεροποίηση των πλευρών.

## Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά): Πρότυπο(-α):  
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11:2014

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα οστεοσύνθεσης Synthes MatrixRIB προορίζεται για την οστεοσύνθεση και τη σταθεροποίηση των καταγμάτων πλευρών, συντήξεων και οστεοτομιών των φυσιολογικών και οστεοπορωτικών πλευρών και για αποκαταστάσεις του θωρακικού τοιχώματος και του στέρνου.

Οι προδιαμορφωμένες πλάκες Synthes MatrixRIB (04.501.001-04.501.008) προορίζονται για:

- Οστεοσύνθεση καταγμάτων πλευρών, οστεοτομίες και αποκατάσταση
- Οι ευθείες πλάκες Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) προορίζονται για:
  - Οστεοσύνθεση καταγμάτων πλευρών, οστεοτομίες και αποκατάσταση
  - Οστεοσύνθεση πλευρού στο στέρνο
  - Εγκάρσια αποκατάσταση στέρνου
  - Εγκάρσια τοποθέτηση πλάκας σε όλο το στέρνο (οστεοσύνθεση πλευρού προς πλευρό)
- Οι προδιαμορφωμένες και ευθείες πλάκες του συστήματος οστεοσύνθεσης Synthes MatrixRIB προορίζονται για προσωρινή αποκατάσταση, εάν χρησιμοποιούνται ως εμφύτευμα που γεφυρώνει χάσματα μετά από εκτομή πλευρών ή/και στέρνου.
- Οι ενδομυελικοί νάρθηκες Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) και η πλάκα γενικής χρήσης (04.501.009) προορίζονται για την οστεοσύνθεση των καταγμάτων των πλευρών και οστεοτομίες.

## Ενδείξεις

Το σύστημα οστεοσύνθεσης Synthes MatrixRIB ενδείκνυται για χρήση σε σκελετικά ώριμοι ασθενείς με φυσιολογικό ή οστεοπορωτικό οστό.

Οι προδιαμορφωμένες πλάκες Synthes MatrixRIB (04.501.001-04.501.008) ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση, σταθεροποίηση και αποκατάσταση των:

- Καταγμάτων των πλευρών, συντήξεων, οστεοτομιών ή/και εκτομών, συμπεριλαμβανομένων της γεφύρωσης χασμάτων ή/και ελλειμμάτων
- Σκαφοειδούς στέρνου, τροπιδοειδούς θώρακα και άλλων παραμορφώσεων του θωρακικού τοιχώματος

Οι ευθείες πλάκες Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση, σταθεροποίηση και αποκατάσταση των:

- Καταγμάτων των πλευρών, συντήξεων, οστεοτομιών ή/και εκτομών των πλευρών και του στέρνου, συμπεριλαμβανομένων της γεφύρωσης χασμάτων ή/και ελλειμμάτων
- Σκαφοειδούς στέρνου, τροπιδοειδούς θώρακα και άλλων παραμορφώσεων του θωρακικού τοιχώματος

Οι ενδομυελικοί νάρθηκες Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) και η πλάκα γενικής χρήσης (04.501.009) ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση και την σταθεροποίηση των πλευρών.

Σημαντικό: Οι προδιαμορφωμένες και ευθείες πλάκες Synthes MatrixRIB δεν ενδείκνυται για χρήση ως μόνιμα εμφυτεύματα για τη γεφύρωση χασμάτων μετά από εκτομές του θωρακικού τοιχώματος.

## Αντενδείξεις

Το σύστημα οστεοσύνθεσης MatrixRIB αντενδείκνυται για:

- Την οστεοσύνθεση του στέρνου σε ασθενείς με οξεία καρδιακή πάθηση, λόγω της πιθανής καθυστέρησης, αν απαιτηθεί ταχεία επανείσοδος
- Την προσάρτηση βίδας ή την οστεοσύνθεση στην κλείδα ή στη σπονδυλική στήλη
- Την χρήση σε ασθενείς με λανθάνουσα ή ενεργό λοίμωξη, με σήψη ή που είναι απρόθυμοι ή ανίκανοι να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας

## Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικά από τα πιο κοινά προβλήματα προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, βλάβη νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μορίων συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προσεχόμενη του υλικού, την χαλάρωση, την κάμψη ή τη θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, τη μη-πύρωση, ή την καθυστερημένη πύρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

## Ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με το συγκεκριμένο προϊόν περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

Για την αποκατάσταση του θωρακικού τοιχώματος συμπεριλαμβανομένης της γεφύρωσης χασμάτων:

- Θραύση πλάκας
  - Πνευμοθώρακας
  - Απώλεια σταθεροποίησης του θωρακικού τοιχώματος
  - Κήλη
  - Μετεγχειρητική διάνοιξη
  - Συλλογή ορού
  - Νέκρωση οστού και μερική νέκρωση δέρματος
- Για τις παραμορφώσεις του θωρακικού τοιχώματος:
- Υπολειπόμενες ή υποτροπιάζουσες παραμορφώσεις του θωρακικού τοιχώματος
  - Πλευριτικά εξιδρώματα
  - Συλλογή ορού
  - Αιμάτωμα

## Προειδοποιήσεις

Τα μεταλλικά προϊόντα εσωτερικής οστεοσύνθεσης δεν μπορούν να αντέξουν επίπεδα δραστηριότητας ή/και φορτία ίσα με εκείνα που ασκούνται σε ένα κανονικό και υγιές οστό, επειδή αυτά τα προϊόντα δεν είναι σχεδιασμένα να αντέχουν τη μη υποστηριζόμενη πίεση της στήριξης του πλήρους φορτίου, φέροντος φορτίου ή της γεφύρωσης χασματος, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία λόγω φθοράς του προϊόντος. Επιπλέον, η χρήση του προϊόντος για τη γεφύρωση χασμάτων σε ασθενείς που ασκούν ακραίες καταπονήσεις στο εμφύτευμα (π.χ. υπέρβαρο ή μη συμμορφούμενοι) μπορεί να συμβάλει περαιτέρω στην πρόωρη βλάβη του προϊόντος. Αυτά τα προϊόντα μπορεί να σπάσουν διεγχειρητικά όταν υποβάλλονται σε υπερβολικές δυνάμεις ή αν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Παρότι ο χειρουργός πρέπει να λάβει την τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE R** Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

## Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μίας χρήσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την κόπωση του υλικού.

## Προφυλάξεις

Τοποθέτηση πλάκας στο πλευρό

Αποφύγετε τη σημαντική διαίρεση των μυών για τη διατήρηση της όσο το δυνατόν μεγαλύτερης αναπνευστικής λειτουργίας. Οι προσφύσεις του πρόσθιου οδοντωτού μύου στο θωρακικό τοίχωμα είναι γενικά οι μόνες μυϊκές ίνες που διαιρούνται στους προσθιοπλάγιους τραυματισμούς.

Προσέξτε να μην προκληθεί βλάβη στο νεύρο και στη δέσμη αγγείων στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.

Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον τρεις βίδες σε κάθε πλευρά του κατάγματος, για να στερεωθεί καταλλήλως η πλάκα.

Αποφύγετε την υπερβολική και αντίστροφη κάμψη καθώς μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αποτυχία του εμφυτεύματος.

Εισάγετε τη λαβίδα από την ανώτερη παρυφή του πλευρού για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο νεύρο και στη δέσμη αγγείων που βρίσκονται στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.

Μην διατηρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.

Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού. Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1800 rpm. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη θερμική νέκρωση του οστού και την αυξημένη διάμετρο οπής που μπορεί να οδηγήσει σε ασαφή οστεοσύνθεση.

Μην επεκτείνετε το άκρο του μετρητή βάθους πάρα πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό του πλευρού.

Η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί διφλοιακά. Το άκρο της βίδας δεν θα πρέπει να εκτείνεται πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό για να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός. Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της οστεοσύνθεσης για τη σταθεροποίηση, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις βίδες ανά πλάκα ανά πλευρά κατάγματος κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών και καταγμάτων με αυτό το σύστημα. Συνιστάται πρόσθετη οστεοσύνθεση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.

Οι μη κλειδούμενες βίδες προορίζονται για προσωρινή καθήλωση και θα πρέπει να αντικατασταθούν με κλειδούμενες βίδες πριν από τη σύγκλιση.

Αν χρησιμοποιούνται μη κλειδούμενες βίδες, αντικαταστήστε με κατάλληλες κλειδούμενες βίδες.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

#### Εισαγωγή νάρθηκα

Αποφύγετε τη σημαντική διαίρεση των μυών για τη διάτρηση της όσο το δυνατόν μεγαλύτερης αναπνευστικής λειτουργίας.

Συνιστάται η ελαχιστοποίηση της ανατομής των μαλακών μορίων στην έξω πλευρά του κατάγματος.

Προσέξτε να μην προκληθεί βλάβη στο νεύρο και στη δέσμη αγγείων στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.

Εάν χρησιμοποιείται ο οδηγός τρυπανιού χωρίς το χερούλι, διασφαλίστε ότι το κωνικό άκρο, με την ένδειξη «Fracture», είναι ευθυγραμμισμένο με το κάταγμα για να εξασφαλιστεί ότι η οπή βρίσκεται περίπου 30 mm από τη γραμμή του κατάγματος. Βεβαιωθείτε ότι το πλευρικό τμήμα του κατάγματος είναι τουλάχιστον 5 cm μακριά για να φιλοξενήσει το μήκος εισαγωγής του νάρθηκα πριν από τη διάτρηση.

Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού. Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1800 rpm. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη θερμική νέκρωση του οστού και την αυξημένη διάμετρο οπής που μπορεί να οδηγήσει σε ασαφή οστεοσύνθεση.

Για την αποφυγή επιπρόσθετων τραυματισμών στο πλευρό, στη σπονδυλική στήλη ή/και στα υποκείμενα όργανα:

- Αποφύγετε οποιαδήποτε απότομη γωνία κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του νάρθηκα για την αποτροπή βλάβης του οπίσθιου φλοιού του πλευρού.
- Μην εισάγετε την κεφαλή του νάρθηκα πιο μέσα από τη στιγμή που θα εδραστεί στην οπή εισαγωγής.

Μην διατηρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.

Μην επεκτείνετε το άκρο του μετρητή βάθους πάρα πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό του πλευρού.

Η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί διφλοιακά. Το άκρο της βίδας δεν θα πρέπει να εκτείνεται πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό για να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός. Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

#### Οδηγίες εργαλείων τροκάρι MatrixRIB

Μην διατηρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.

Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού. Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1800 rpm. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη θερμική νέκρωση του οστού και την αυξημένη διάμετρο οπής που μπορεί να οδηγήσει σε ασαφή οστεοσύνθεση.

Η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί διφλοιακά. Το άκρο της βίδας δεν θα πρέπει να εκτείνεται πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό για να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός.

Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της οστεοσύνθεσης για τη σταθεροποίηση, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις βίδες ανά πλάκα ανά πλευρά κατάγματος κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών και καταγμάτων με αυτό το σύστημα. Συνιστάται πρόσθετη οστεοσύνθεση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

#### Οδηγίες σπειρωματικού εργαλείου ανάταξης

Το σπειρωματικό εργαλείο ανάταξης έχει μέγιστο μήκος εισχώρησης τα 15 mm. Για την αποφυγή τραυματισμών, περιορίστε το βάθος εισαγωγής ανάλογα με το πάχος του πλευρού του ασθενούς.

Σταματήστε την εισαγωγή πριν το σπειρωματικό εργαλείο ανάταξης έρθει σε επαφή με την πάνω επιφάνεια του οδηγού τρυπανιού. Η συνέχιση της άσκησης ισχύος μετά την επαφή με την πάνω επιφάνεια του οδηγού τρυπανιού μπορεί να προκαλέσει την εισχώρηση του σπειρωματικού εργαλείου ανάταξης στο οστό.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

#### Οδηγίες για το κατασβίδι 90° για το σύστημα MatrixRIB

Μην διατηρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.

Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού. Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1800 rpm. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη θερμική νέκρωση του οστού και την αυξημένη διάμετρο οπής που μπορεί να οδηγήσει σε ασαφή οστεοσύνθεση.

Η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί διφλοιακά. Το άκρο της βίδας δεν θα πρέπει να εκτείνεται πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό για να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Ανάταξη θωρακικού τοιχώματος, συμπεριλαμβανομένων των οδηγίων για τη γεφύρωση χασμάτων

Προσέξτε να μην προκληθεί βλάβη στο νεύρο και στη δέσμη αγγείων στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.

Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της οστεοσύνθεσης για τη σταθεροποίηση, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις βίδες ανά πλάκα ανά πλευρά κατάγματος κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών και καταγμάτων με αυτό το σύστημα. Συνιστάται πρόσθετη οστεοσύνθεση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.

Αποφύγετε την υπερβολική και αντίστροφη κάμψη καθώς μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αποτυχία του εμφυτεύματος.

Συνιστάται η εισαγωγή της λαβίδας από την ανώτερη παρυφή του πλευρού για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο νεύρο και στη δέσμη αγγείων που βρίσκονται στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.

Μην διατηρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.

Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.

Η ταχύτητα τρυπήματος δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τις 1800 rpm. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη θερμική νέκρωση του οστού και την αυξημένη διάμετρο οπής που μπορεί να οδηγήσει σε ασαφή οστεοσύνθεση.

Μην επεκτείνετε το άκρο του μετρητή βάθους πάρα πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό του πλευρού.

Η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί διφλοιακά. Το άκρο της βίδας δεν θα πρέπει να εκτείνεται πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό για να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός.

Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της οστεοσύνθεσης για τη σταθεροποίηση, ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις βίδες ανά πλάκα ανά πλευρά κατάγματος κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών και καταγμάτων με αυτό το σύστημα. Συνιστάται πρόσθετη οστεοσύνθεση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.

Οι μη κλειδούμενες βίδες προορίζονται για προσωρινή καθήλωση και θα πρέπει να αντικατασταθούν με κλειδούμενες βίδες πριν από τη σύγκλιση.

Αν έχουν χρησιμοποιηθεί μη κλειδούμενες βίδες, αντικαταστήστε με κατάλληλες κλειδούμενες βίδες.

Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.

Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

#### Αποκατάσταση παραμόρφωσης θωρακικού τοιχώματος

Αποφύγετε τη σημαντική διαίρεση των μυών για τη διάτρηση της όσο το δυνατόν μεγαλύτερης αναπνευστικής λειτουργίας.

Αποφύγετε την υπερβολική και αντίστροφη κάμψη καθώς μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αποτυχία του εμφυτεύματος.

Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον τρεις βίδες σε κάθε πλευρά του κατάγματος, για να στερεωθεί καταλλήλως η πλάκα.

#### Προειδοποίηση

Ανακατασκευή θωρακικού τοιχώματος, συμπεριλαμβανομένων των Οδηγίων για τη Γεφύρωση Χασμάτων

Ο χειρουργός θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο πρόσθετων χειρουργικών μεθόδων για να μειωθεί η πιθανότητα πρόσφυσης ή/και παθολογικής πρόπτωσης όταν χρησιμοποιούνται τα εμφυτεύματα για τη γεφύρωση χασμάτων μετά από εκτομές του θωρακικού τοιχώματος.

#### Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Οι φρέζες συνδυάζονται με ηλεκτρικά εργαλεία.

#### Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

**Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 και ASTM F 2119-07**

Η μη κλινική δοκιμή για το χειρότερο σενάριο σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού) Z T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση του υλικού για πειραματική τιμή τοπικής κλίσης βαθμωτού

μαγνητικού πεδίου ίση με 5.4 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου σε 35 mm από το υλικό, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε ένα ενιαίο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας Siemens Prisma 3T.

### Ραδιοσυχνότητες -(PΣ) - επιφέρουν θερμικές αλλαγές σύμφωνα με το ASTM F 2182-11a

Μη-κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για το χειρότερο σενάριο οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 21.7 °C (1.5 T) και 12.4 °C (3 T) κατά την απεικόνιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού, χρησιμοποιώντας πηνία ραδιοσυχνότητας (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα (SAR) ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

### Προφυλάξεις

Το παραπάνω τεστ βασίζεται σε μη κλινική δοκιμή. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μία ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου της εφαρμογής των ραδιοσυχνότητων. Ετσι, συνιστάται να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδεδειγμένη παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά στην αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας με χαμηλή ένταση πεδίου όταν υπάρχει παρουσία αγωγίμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση ενός συστήματος αερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

### Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτρη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

### Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Τοποθέτηση ασθενούς

#### Τοποθέτηση πλάκας στο πλευρό

1. Εκθέστε το πλευρό  
Για εξωτερικούς τραυματισμούς του θωρακικού τοιχώματος τραυματισμούς, μπορεί να γίνει διατομή του πρόσθιου μέρους του πλατύ ραχιαίου για απόκτηση πρόσβασης στο κάταγμα.
2. Καθορίστε το πάχος του πλευρού.  
Εάν μια υφιστάμενη πρόσβαση στο μεσοπλευρικό διάστημα είναι διαθέσιμη για τον προσδιορισμό του πάχους του πλευρού, συνιστάται να εισάγετε το άκρο του παχύμετρου, χρησιμοποιώντας την υφιστάμενη πρόσβαση.
3. Προσεγγίστε τα σπασμένα τμήματα του πλευρού
4. Κόψτε και διαμορφώστε την πρότυπη πλάκα (προαιρετικά)
5. Επιλέξτε και κόψτε την πλάκα (προαιρετικά)  
Τοποθετήστε την προδιαμορφωμένη πλάκα με τη σήμανση προς το στέρνο. Αντί της προδιαμορφωμένης πλάκας, διατίθεται πλάκα γενικής χρήσης. Αντί της προδιαμορφωμένης πλάκας, διατίθενται ευθείες πλάκες.
6. Διαμορφώστε την πλάκα (προαιρετικά)
7. Τοποθετήστε την πλάκα
8. Διατρήστε  
Τα εργαλεία τροκάρ MatrixRIB μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διάτρηση και την εισαγωγή της βίδας. Το κατασβίδι 90° για το σύστημα MatrixRIB μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάτρηση.
9. Επιβεβαιώστε το πάχος του πλευρού (προαιρετικά)  
Όταν χρησιμοποιείτε την κάνουλα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο μετρητής βάθους 03.503.085.
10. Επιλέξτε και εισαγάγετε τη βίδα  
Τα εργαλεία τροκάρ MatrixRIB μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εισαγωγή της βίδας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάτρηση το κατασβίδι 90° για το σύστημα MatrixRIB.
11. Διατρήστε και τοποθετήστε τις εναπομένουσες βίδες

### Εισαγωγή νάρθηκα

1. Εκθέστε το πλευρό που έχει υποστεί κάταγμα
2. Καθορίστε το πάχος του πλευρού  
Εάν μια υφιστάμενη πρόσβαση στο μεσοπλευρικό διάστημα είναι διαθέσιμη για τον προσδιορισμό του πάχους του πλευρού, συνιστάται να εισάγετε το άκρο του παχύμετρου, χρησιμοποιώντας την υφιστάμενη πρόσβαση.
3. Ετοιμάστε την τρύπα εισαγωγής του νάρθηκα  
Συνιστάται να εισάγετε το άγκιστρο κοντά στο ανώτερο άκρο του πλευρού και να διατρήσετε μια σπή εισόδου στα ανώτερα 2/3 του πλευρού.  
Η μικρή λαβίδα κράτηματος της πλάκας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το κράτημα του οδηγού τρυπανιού έναντι του πλευρού κατά τη διάρκεια της διάτρησης. Ο οδηγός νάρθηκα μπορεί να βιδωθεί μέσα στον οδηγό τρυπανιού για να δράσει ως λαβή, όπως απαιτείται.
4. Επιλέξτε νάρθηκα  
Αν το μικρό πρότυπο ταιριάζει άνετα, χρησιμοποιήστε τον νάρθηκα πλάτους 3 mm. Εάν το μέσο πρότυπο ταιριάζει άνετα, χρησιμοποιήστε τον νάρθηκα πλάτους 4 mm. Εάν το μέσο πρότυπο ταιριάζει χαλαρά, χρησιμοποιήστε τον νάρθηκα πλάτους 5 mm. Χρησιμοποιήστε το σφύρι για παροχή βοήθειας στην εισαγωγή του προτύπου νάρθηκα, εάν χρειάζεται.

5. Εισαγάγετε τον νάρθηκα
6. Διατρήστε την σπή της βίδας  
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί λαβίδα διακράτησης της πλάκας για να κρατηθεί η κεφαλή του νάρθηκα στο ίδιο επίπεδο με το οστό κατά τη διάτρηση.
7. Επιβεβαιώστε πάχος του πλευρού (προαιρετικό)
8. Επιλέξτε και εισαγάγετε τη βίδα

### Οδηγίες εργαλείων τροκάρ MatrixRIB

1. Εισαγάγετε την κάνουλα  
Η κάνουλα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ή χωρίς τη λαβή τροκάρ γενικής χρήσης.
2. Διατρήστε  
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί λαβίδα οπισθόταξης για την οπισθόταξη των μαλακών μορίων.
3. Επιλέξτε και εισαγάγετε τη βίδα

### Οδηγίες σπειρωματικού εργαλείου ανάταξης

1. Περάστε τον οδηγό τρυπανιού στην πλάκα
2. Εισαγάγετε το σπειρωματικό εργαλείο ανάταξης μέσα στον οδηγό τρυπανιού
3. Αφαιρέστε την πηγή ισχύος
4. Ανάταξτε το οστό στην πλάκα

Το σπειρωματικό εργαλείο ανάταξης είναι σχεδιασμένο ώστε να επιτρέπει τη μεταγενέστερη τοποθέτηση της κλειδούμενης βίδας 2.9 mm MatrixRIB στην ίδια σπή - μετά την αφαίρεση του σπειρωματικού εργαλείου ανάταξης.

### Οδηγίες για το κατασβίδι 90° για το σύστημα MatrixRIB

1. Διατρήστε με το κατασβίδι 90°  
Διασφαλίστε ότι η κεφαλή του οδηγού τρυπανιού επικάθεται επίπεδα στο επάνω μέρος της πλάκας για να διασφαλιστεί η κατάλληλη σύνδεση. Το κατασβίδι 90° μπορεί να μπλοκάρει κατά τη διάτρηση αν η φρέζα δεν είναι ευθυγραμμισμένη με τον οδηγό τρυπανιού.
2. Εισάγετε τη βίδα

### Ανάταξη θωρακικού τοιχώματος, συμπεριλαμβανομένων των οδηγίων για τη γεφύρωση χασμάτων

1. Εκθέστε την χειρουργική περιοχή
2. Καθορίστε το πάχος του πλευρού/στέρνου
3. Κόψτε και διαμορφώστε το πρότυπο κάψιμο (προαιρετικά)
4. Επιλέξτε και κόψτε τον πλάκα (προαιρετικά)  
Τοποθετήστε την προδιαμορφωμένη πλάκα με την εγχάραξη προς το στέρνο.
5. Διαμορφώστε την πλάκα (προαιρετικά)
6. Τοποθετήστε την πλάκα
7. Διατρήστε
8. Επιβεβαιώστε το πάχος του πλευρού/στέρνου (προαιρετικά)  
Κατά τη χρήση της κάνουλας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο μετρητής βάθους 03.503.085.
9. Επιλέξτε και εισαγάγετε τη βίδα  
Τα εργαλεία τροκάρ MatrixRIB μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την εισαγωγή της βίδας.  
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάτρηση το κατασβίδι 90° για το σύστημα MatrixRIB.
10. Διατρήστε και τοποθετήστε τις εναπομένουσες βίδες
11. Εισαγάγετε τις εναπομένουσες πλάκες (προαιρετικά)
12. Μετεγχειρητική εξέταση

### Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων, την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών, των δίσκων οργάνων και των θηκών στο φυλλάδιο της DePuy Synthes «Σημαντικές Πληροφορίες». Μπορείτε επίσης να λάβετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» από την ιστοσελίδα <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Τηλ: +41 61 965 61 11  
Φαξ: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)