
Instrukcja użytkowania

MatrixRIB

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja użytkowania

System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych systemu stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB (36.000.280). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB firmy Synthes składa się ze wstępnie wygiętych płytek blokujących, płytek prostych, śrub blokujących i szyn śródszpikowych do mocowania i stabilizacji żeber.

Materiał(y)

Materiał(y): Norma(y):
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11:2014

Przeznaczenie

System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB firmy Synthes przeznaczony jest do mocowania i stabilizacji złamań żeber, zrostów i osteotomii żeber prawidłowych i objętych osteoporozą, oraz do rekonstrukcji ściany klatki piersiowej i mostka.

Wstępnie wygięte płytki Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) są przeznaczone do:

– Stabilizacji złamań żeber, osteotomii oraz do rekonstrukcji

Płytki proste MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) firmy Synthes przeznaczone są do:

– Stabilizacji złamań żeber, osteotomii oraz do rekonstrukcji

– Stabilizacji żeber do mostka

– Poprzecznej rekonstrukcji mostka

– Umieszczania płytek w poprzek mostka (stabilizacja żeber do żeber)

Wstępnie wygięte płytki MatrixRIB i proste płytki firmy Synthes przeznaczone są do tymczasowej rekonstrukcji, jeśli stosowane są jako implant obejmujący puste miejsca po resekcji żeber i/lub mostka.

Śruby śródszpikowe Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) i płytka uniwersalna (04.501.009) są przeznaczone do osteotomii żeber i unieruchamiania złamań żeber.

Wskazania

System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB firmy Synthes przeznaczony jest do użytku u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym z prawidłowymi lub objętymi osteoporozą kośćmi.

Wstępnie wygięte płytki Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) są przeznaczone do unieruchamiania, stabilizacji i rekonstrukcji:

– Złamań, zrostów, osteotomii i/lub resekcji żeber, w tym pokrywania pustych miejsc i/lub defektów

– Klatki piersiowej lejkowatej, klatki piersiowej kurzej i innych deformacji ściany klatki piersiowej

Płytki proste MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) firmy Synthes są przeznaczone do mocowania, stabilizacji i rekonstrukcji:

– Złamań, zrostów, osteotomii i/lub resekcji żeber i mostka, w tym pokrywania pustych miejsc i/lub defektów

– Klatki piersiowej lejkowatej, klatki piersiowej kurzej i innych deformacji ściany klatki piersiowej

Szyny śródszpikowe Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) i płytka uniwersalna (04.501.009) są przeznaczone do unieruchamiania i stabilizacji żeber.

Ważne: Wstępnie wygięte i proste płytki Synthes MatrixRIB nie są przeznaczone do użytku jako trwałe implanty pokrywające puste miejsca po resekcji ściany klatki piersiowej.

Przeciwwskazania

System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

– Stabilizacja mostka u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym, w związku z ryzykiem opóźnienia w przypadku konieczności wykonania ponownego dostępu.

– Mocowanie śrub lub stabilizacja do obojczyka lub kręgosłupa.

– Użycie u pacjentów z zakażeniem utajonym lub aktywnym, z sepsą, bądź u pacjentów, którzy nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać instrukcji dotyczących opieki kooperacyjnej.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych problemów wynika ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub

nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy wzrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony wzrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia to między innymi:

W przypadku rekonstrukcji ściany klatki piersiowej, w tym pokrywania pustych miejsc:

– Pęknięcie płytki

– Odma opłucnowa

– Utrata stabilności ściany klatki piersiowej

– Wklinowanie

– Rozejście się brzegów rany po operacji

– Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego

– Martwica kości i częściowa martwica skóry

W przypadku deformacji ściany klatki piersiowej:

– Resztkowe lub nawracające deformacje ściany klatki piersiowej

– Wysięki opłucnowe

– Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego

– Krwiał

Ostrzeżenia

Metalowe urządzenia stabilizacji wewnętrznej nie wytrzymują poziomów aktywności i/lub obciążeń występujących w przypadku prawidłowych, zdrowych kości, ponieważ urządzenia te nie zostały zaprojektowane do stosowania przy pełnym obciążeniu, dźwiganiu lub wypełnianiu pustych miejsc, co może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia w wyniku zmęczenia materiału.

Ponadto użycie urządzenia do wypełniania pustych miejsc u pacjentów, którzy powodują wywieranie nadmiernego nacisku na implant (np. forsują się lub nie przestrzegają zaleceń) może w dalszym stopniu przyczynić się do przedwczesnego uszkodzenia urządzenia.

Te wyroby mogą ulec uszkodzeniu w trakcie operacji po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej. Podczas gdy to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Umieszczanie płytki na żebrze

Należy unikać znacznego dzielenia mięśni w celu możliwie najlepszego zachowania funkcji oddechowych. Wstawienie mięśnia zębatego przedniego na ścianie klatki piersiowej to w zasadzie jedyne włókna mięśniowe, które dzieli się w przypadku obrażeń przednio-bocznych.

Należy uważać, aby nie uszkodzić nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.

Aby prawidłowo przymocować płytkę, należy użyć przynajmniej trzech śrub po każdej stronie złamania.

Należy unikać nadmiernego wyginania płytki lub wyginania jej w przeciwną stronę, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.

Kleszcze należy wprowadzać od górnej krawędzi żebra, aby nie uszkodzić nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.

Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Nie należy zbyt mocno wydłużać końcówki miernika głębokości poza tylną korę żebra. Śrubę należy umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.

Śruby bez nagwintowanej głowy służą do tymczasowego mocowania i przed zamknięciem będą musiały zostać wymienione na śruby z nagwintowaną głową.

Jeśli używane są śruby nieblokujące, należy je wymienić na odpowiednie śruby blokujące. Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Wprowadzanie szyny

Należy unikać znacznego dzielenia mięśni w celu możliwie najlepszego zachowania funkcji oddechowych.

Zaleca się zminimalizowanie rozcinania tkanki miękkiej po stronie bocznej złamania.

Należy uważać, aby nie uszkodzić nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.

Jeśli używana jest tuleja wiertarska bez rękojeści, należy upewnić się, że zwiężony koniec oznaczony napisem „Złamanie” jest wyrównany ze złamaniem, dzięki czemu otwór będzie znajdował się około 30 mm od linii złamania.

Należy upewnić się, że boczny segment złamania ma długość przynajmniej 5 cm, co pozwoli na objęcie długości wprowadzania szyny przed wierceniem.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Aby uniknąć dodatkowych obrażeń żebra, kręgosłupa i/lub leżących niżej organów:

– Unikać ostrych kątów podczas wprowadzania szyny, aby zapobiec uszkodzeniom kory tylnej żebra.

– Nie wprowadzać głowy szyny głębiej po jej osadzeniu w otworze do wprowadzania.

Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc.

Nie należy zbyt mocno wydłużać końcówki miernika głębokości poza tylną korę żebra.

Śrubę należy umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Instrukcje dotyczące narzędzi trokara MatrixRIB

Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Śrubę należy umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Instrukcje dotyczące narzędzia z gwintem do nastawiania złamań

Maksymalna długość wprowadzania narzędzia z gwintem do nastawiania złamań wynosi 15 mm. Aby uniknąć obrażeń należy ograniczyć głębokość wprowadzania stosownie do grubości żebra pacjenta.

Wprowadzanie należy przerwać, gdy narzędzie z gwintem do nastawiania złamań dotknie górnej powierzchni tulei wiertarskiej. Dalsze wprowadzanie po kontakcie z górną powierzchnią tulei wiertarskiej może doprowadzić do zerwania gwintu w narzędziu z gwintem do nastawiania złamań kości.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Instrukcje dotyczące wkrętaka 90° dla systemu MatrixRIB

Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Śrubę należy umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Instrukcje dotyczące rekonstrukcji ściany klatki piersiowej, w tym pokrywania pustych miejsc

Należy uważać, aby nie uszkodzić nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.

Należy unikać nadmiernego wyginania płytki lub wyginania jej w przeciwną stronę, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.

Zaleca się wprowadzanie kleszczy od strony krawędzi górnej żebra, aby uniknąć uszkodzenia nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.

Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Nie należy zbyt mocno wydłużać końcówki miernika głębokości poza tylną korę żebra.

Śrubę należy umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.

Śruby bez nagwintowanej głowy służą do tymczasowego mocowania i przed zamknięciem będą musiały zostać wymienione na śruby z nagwintowaną głową.

Jeśli używane są śruby nieblokujące, należy je wymienić na właściwe śruby blokujące.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Naprawa deformacji ściany klatki piersiowej

Należy unikać znacznego dzielenia mięśni w celu możliwie najlepszego zachowania funkcji oddechowych.

Należy unikać nadmiernego wyginania płytki lub wyginania jej w przeciwną stronę, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.

Aby prawidłowo przymocować płytkę, należy użyć przynajmniej trzech śrub po każdej stronie złamania.

Ostrzeżenie

Instrukcje dotyczące rekonstrukcji ściany klatki piersiowej, w tym pokrywania pustych miejsc

Chirurg powinien rozważyć użycie dodatkowych metod chirurgicznych w celu zmniejszenia ryzyka przyrośnięcia i/lub wklonowania, gdy implanty używane są do pokrywania pustych miejsc po resekcjach ściany klatki piersiowej.

Połączenie urządzeń medycznych

Wiertła są kompatybilne z wiertarkami szybkoobrotowymi.

Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Moment magnetyczny, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 i ASTM F 2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5.4 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 35 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE).

Badania przeprowadzone zostały na pojedynczym systemie rezonansu magnetycznego 3 T Siemens Prisma.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F 2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 21.7 °C (1.5 T) oraz 12.4 °C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się szczególnie nadzór nad pacjentami poddawany skanowaniu rezonansem magnetycznym pod względem odczuwania przez nich temperatury i/lub bólu.
- Pacjenci ze słabą regulacją termiczną lub czuciem temperatury nie powinni być poddawani zabiegowi skanowania rezonansem magnetycznym.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Generowany współczynnik swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Ułóż pacjenta

Umieszczanie płytki na żebrze

1. Odsłonić żebro
W przypadku urazów bocznej ściany klatki piersiowej można rozciąć przednią część mięśnia najszerzego grzbietu, aby uzyskać dostęp do złamania.
2. Określić grubość żebra
Jeśli dostępne jest istniejące doświadczenie do przestrzeni międzyżebrowej, umożliwiające pomiar grubości żebra, zaleca się wprowadzenie końcówki przyrządu pomiarowego przez istniejące doświadczenie.
3. Przybliżyć fragmenty złamanego żebra
4. Wyciąć i wygiąć szablon płytki (opcjonalnie)
5. Wybrać i wyciąć płytkę (opcjonalnie)
Ustawić wstępnie wygiętą płytkę w taki sposób, aby oznaczenie skierowane było w stronę mostka.
Zamiast wstępnie wygiętej płytki można użyć dostępnej płytki uniwersalnej. Zamiast wstępnie wygiętej płytki można użyć dostępnych płytek prostych.
6. Wygiąć płytkę (opcjonalnie)
7. Ustawić płytkę
8. Wykonać wiercenie
Narzędzia trokara MatrixRIB mogą być użyte do wiercenia i wprowadzenia śruby. Do wiercenia można użyć wkrętaka 90° dla systemu MatrixRIB.
9. Potwierdzić grubość żebra (opcjonalnie)
W przypadku użycia kaniuli należy użyć miernika głębokości 03.503.085.
10. Wybrać i wprowadzić śrubę
Do wprowadzenia śruby można użyć narzędzi trokara MatrixRIB. Do wiercenia można użyć wkrętaka 90° dla systemu MatrixRIB.
11. Wywiercić otwory i wkręcić pozostałe śruby

Wprowadzanie szyny

1. Odsłonić złamane żebro
2. Określić grubość żebra
Jeśli dostępne jest istniejące doświadczenie do przestrzeni międzyżebrowej, umożliwiające pomiar grubości żebra, zaleca się wprowadzenie końcówki przyrządu pomiarowego przez istniejące doświadczenie.
3. Przygotować otwór na wprowadzenie szyny
Zaleca się wprowadzenie haka w pobliżu górnej krawędzi żebra oraz wywiercenie otworu wejściowego w górnym odcinku 2/3 długości żebra.
Małe kleszcze przytrzymujące do płytek mogą być użyte do przytrzymania tulei wiertarskiej przy żebrze podczas wiercenia.
Prowadnik szyny można wkręcić w tuleję wiertarską, aby służył jako rękojeść, jeśli będzie to konieczne.
4. Wybrać szynę
Jeśli mały szablon jest dobrze dopasowany, należy użyć szyny o szerokości 3 mm.
Jeśli średni szablon jest dobrze dopasowany, należy użyć szyny o szerokości 4 mm.
Jeśli średni szablon jest luźny, należy użyć szyny o szerokości 5 mm.
Jeśli będzie to konieczne, do pomocy we wprowadzeniu szablonu szyny należy użyć młotka.

5. Wprowadzić szynę
6. Wywiercić otwór na śrubę
Można użyć kleszczy przytrzymujących do płytek, aby utrzymać głowę szyny na równi z kością podczas wiercenia.
7. Potwierdzić grubość żebra (opcjonalnie)
8. Wybrać i wprowadzić śrubę

Instrukcje dotyczące narzędzi trokara MatrixRIB

1. Wprowadzić kaniulę
Kaniulę można użyć z lub bez uniwersalnej rękojeści trokara.
2. Wykonać wiercenie
Do retrakcji tkanki miękkiej można użyć kleszczy retrakcyjnych.
3. Wybrać i wprowadzić śrubę

Instrukcje dotyczące narzędzia z gwintem do nastawiania złamań

1. Wkręcić tuleję wiertarską w płytkę
2. Wprowadzić narzędzie z gwintem do nastawiania złamań w tuleję wiertarską
3. Odłączyć źródło zasilania
4. Nastawić kość do płytki

Narzędzie z gwintem do nastawiania złamań ma na celu umożliwienie późniejszego umieszczenia śruby blokującej MatrixRIB 2.9 mm w tym samym otworze — po usunięciu narzędzia z gwintem do nastawiania złamań.

Instrukcje dotyczące wkrętaka 90° dla systemu MatrixRIB

1. Wiercenie przy użyciu wkrętaka 90°
Upewnić się, że głowa tulei wiertarskiej jest osadzona płasko na wierzchu płytki, aby zapewnić prawidłowe zaczeplenie.
Wkrętak 90° może zablokować się podczas wiercenia, jeśli wiertło nie będzie wyrównane z tuleją wiertarską.
2. Wkręcić śrubę

Instrukcje dotyczące rekonstrukcji ściany klatki piersiowej, w tym pokrywania pustych miejsc

1. Odsłonić miejsce chirurgiczne
2. Określić grubość żebra/mostka
3. Wyciąć i wygiąć szablon wyginania (opcjonalnie)
4. Wybrać i wyciąć płytkę (opcjonalnie)
Ustawić wstępnie wygiętą płytkę w taki sposób, aby wytrawione oznaczenie skierowane było w stronę mostka.
5. Wygiąć płytkę (opcjonalnie)
6. Ustawić płytkę
7. Wykonać wiercenie
8. Potwierdzić grubość żebra/mostka (opcjonalnie)
W przypadku użycia kaniuli należy użyć miernika głębokości 03.503.085.
9. Wybrać i wprowadzić śrubę
Do wprowadzenia śruby można użyć narzędzi trokara MatrixRIB. Do wiercenia można użyć wkrętaka 90° dla systemu MatrixRIB.
10. Wywiercić otwory i wkręcić pozostałe śruby
11. Wprowadzić pozostałe płytki (opcjonalnie)
12. Postępowanie po zabiegu

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <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