
Инструкция по применению MatrixRIB

Настоящая инструкция не предназначена
для распространения в США.

Инструкция по применению

Система фиксации MatrixRIB

Внимательно прочитайте перед применением данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes «Важная информация», а также соответствующие хирургические методики для системы фиксации MatrixRIB (036.000.280). Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими оперативными техниками.

Система фиксации Synthes MatrixRIB состоит из фиксирующих предизогнутых пластин, прямых пластин, стопорных винтов, а также включает в себя интрамедуллярные шины для фиксации и стабилизации ребер.

Материал(-ы)

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

Целевое применение

Система фиксации Synthes MatrixRIB предназначена для фиксации и стабилизации обычных ребер и ребер с остеопорозом после переломов, сражений и остеотомий, а также для реконструкции стенки грудной клетки и грудины.

Предизогнутые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) предназначены для:

– фиксации ребра после перелома, остеотомии и реконструкции;

Прямые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) предназначены для:

– фиксации ребра после перелома, остеотомии и реконструкции;

– фиксации типа ребро-грудина;

– поперечной реконструкции грудины;

– поперечного наложения пластины через грудину (фиксация типа ребро-ребро).

Прямые и предизогнутые пластины Synthes MatrixRIB предназначены для временной реконструкции и используются в качестве имплантата, перекрывающего зазоры после резекции ребер и (или) грудины.

Интрамедуллярные шины (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсальная пластина (04.501.009) Synthes MatrixRIB предназначены для фиксации ребер после переломов и остеотомии.

Показания

Система фиксации Synthes MatrixRIB показана для применения у пациентов со сформировавшимся скелетом с нормальными или пораженными остеопорозом костями.

Предизогнутые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) предназначены для фиксации, стабилизации и реконструкции:

– после переломов ребер, сражений, остеотомий и (или) резекций ребер и грудины, в т.ч. для перекрывания зазоров и (или) дефектов;

– воронкообразной деформации грудной клетки, килевидной груди и прочих деформаций стенки грудной клетки.

Прямые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) предназначены для фиксации, стабилизации и реконструкции:

– после переломов ребер и грудины, сражений, остеотомий и (или) резекций ребер и грудины, в т.ч. для перекрывания зазоров и (или) дефектов;

– воронкообразной деформации грудной клетки, килевидной груди и прочих деформаций стенки грудной клетки.

Интрамедуллярные шины Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсальная пластина (04.501.009) предназначены для фиксации и стабилизации ребер.

Важно! Прямые и предизогнутые пластины Synthes MatrixRIB не предназначены для использования в качестве перманентных имплантатов для шунтирования зазоров после резекции стенки грудной клетки.

Противопоказания

Система фиксации MatrixRIB противопоказана для:

– фиксации грудины у пациентов с острым кардиологическим состоянием из-за потенциальной задержки в случае необходимости срочного повторного входа в грудную клетку;

– винтового присоединения или фиксации к ключице или позвоночнику;

– использования на пациентах с латентной или скрытой инфекцией, с сепсисом, или у тех пациентов, которые не желают или не способны следовать инструкциям послеоперационного ухода.

Общие нежелательные явления

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают: проблемы, возникающие в результате анестезии и положения пациента (например: тошнота, рвота, травмы зубов, неврологический дефицит и т.д.), тромбоз, закупорку кровеносных сосудов, инфекцию, повреждения нерва и (или) корня зуба или повреждения других важных структур, включая

кровеносные сосуды; сильное кровотечение, повреждения мягких тканей, включая вздутие; образование аномальных шрамов, функциональные расстройства опорно-двигательного аппарата, боли, повышенную чувствительность, вызванную присутствием медицинского устройства, аллергию или гиперреакцию, побочные эффекты из-за контакта с металлическими изделиями, вызванные ослаблением, изгибом или поломкой медицинского приспособления, неправильным срастанием, несрастанием или замедленным срастанием фрагментов кости, что может привести к поломке имплантата или к повторной хирургической операции.

Побочные эффекты, специфичные для медицинского устройства

Неблагоприятные явления, специфичные для медицинского устройства При реконструкции стенки грудной клетки, включая закрытие зазоров:

– поломку пластины;

– пневмоторакс;

– потерю стабильности стенки грудной клетки;

– образование грыжи;

– послеоперационное расхождение краев раны;

– серому,

– некроз кости и частичный некроз кожи.

При деформациях стенки грудной клетки:

– остаточную или рецидивную деформацию стенки грудной клетки;

– плевральный выпот;

– серому,

– гематому.

Предупреждения

Металлические устройства внутренней фиксации не могут выдерживать уровни активности и (или) нагрузки наравне с обычной здоровой костью, поскольку такие устройства не предназначены выдерживать без поддержки полный вес тела, нагрузки или работу соединения зазоров, что может вызвать усталостное разрушение устройства.

Кроме того, использование устройства для соединения зазоров у пациентов, которые создают чрезвычайные нагрузки на имплантат (например, имеют избыточный вес или не соблюдают режим), может также способствовать преждевременной поломке приспособления.

Эти устройства могут сломаться во время операции (при воздействии избыточного усилия или при использовании вне рамок рекомендованных хирургических оперативных техник). Хотя окончательное решение об удалении сломанной части на основании связанных с этим рисков принимает хирург, рекомендуется по возможности удалять сломанные части, учитывая конкретные обстоятельства для каждого пациента.

Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

 Запрещается использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства и (или) привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через, например, передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать имплантат Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережения

Соединение ребра пластиной

Избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию. Прослойки передней зубчатой мышцы на стенке грудной клетки обычно являются единственными мышечными волокнами, которые разделяются при переднебоковых травмах.

Постарайтесь избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.

Используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.

Избегайте чрезмерных и обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и привести к преждевременному разрушению имплантата.

Вставляйте щипцы с верхнего края ребра, чтобы избежать повреждения нервных и сосудистых пучков, расположенных на нижнем краю ребра.

Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса. Орошайте во время сверления во избежание термического повреждения кости. Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.

Располагайте винт бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой, чтобы избежать более глубокой травмы. Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий.

Нестопорные винты являются временной фиксацией, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием раны.

Если используются нестопорные винты, их следует заменять соответствующими стопорными.

После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Наложение шины

Избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.

Рекомендуется свести к минимуму рассечение мягких тканей на боковых сторонах перелома.

Постарайтесь избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.

Если используется направлятель сверла без ручки, убедитесь в том, что конический конец с маркировкой «перелом» выровнен с переломом, чтобы гарантировать получение отверстия примерно в 30 мм от линии перелома.

Убедитесь в том, что боковой сегмент перелома имеет не менее 5 см в длину, чтобы соответствовать длине вставки шины перед сверлением.

Орошайте во время сверления во избежание термического повреждения кости. Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Чтобы предотвратить дополнительные травмы ребер, позвоночника и (или) расположенных под ними органов, рекомендуется следующее.

– Избегать каких бы то ни было крутых углов во время вставки шины для предотвращения повреждения заднего кортикального слоя ребра.

– Не вставлять головку шины дальше, когда она войдет в отверстие вставки до упора.

Не сверлите глубже, чем нужно, чтобы избежать риска пневмоторакса.

Не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.

Располагать винт бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой, чтобы избежать более глубокой травмы.

После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Инструкция по использованию трокара MatrixRIB

Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.

Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости. Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Располагайте винт бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой, чтобы избежать более глубокой травмы. Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий.

После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Инструкции по применению нарезного репозиционного инструмента
Максимальная глубина вхождения нарезного репозиционного инструмента составляет 15 мм. Во избежание травм ограничьте глубину вхождения в соответствие с толщиной ребра пациента.

Прекратите введение до того, как нарезной репозиционный инструмент соприкоснется с верхней поверхностью направлятеля сверла. Если не прекратить подачу питания после контакта с верхней поверхностью направлятеля сверла, возможно проникновение резьбы нарезного репозиционного инструмента в кость. После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Инструкции по применению отвертки 90° для системы MatrixRIB

Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.

Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости. Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Располагайте винт бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой, чтобы избежать более глубокой травмы.

После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Реконструкция стенки грудной клетки, включая инструкции по перекрытию зазоров в кости

Постарайтесь избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.

Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий.

Избегайте чрезмерных и обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и привести к преждевременному разрушению имплантата.

Рекомендуется вставлять щипцы с верхнего края ребра, чтобы избежать повреждения нервных и сосудистых пучков, расположенных на нижнем краю ребра.

Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.

Орошайте во время сверления во избежание термического повреждения кости. Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.

Располагайте винт бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой, чтобы избежать более глубокой травмы.

Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомий.

Нестопорные винты являются временной фиксацией, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием.

Если используются нестопорные винты, их следует заменять соответствующими стопорными винтами.

После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Восстановление деформированной грудной клетки

Избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.

Избегайте чрезмерных и обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и привести к преждевременному разрушению имплантата.

Используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.

Предупреждение

Реконструкция стенки грудной клетки, включая инструкции по перекрытию зазоров в кости

При использовании имплантата для соединения зазоров после резекции стенки грудной клетки хирург должен рассмотреть дополнительные хирургические методы для уменьшения возможности спаек и (или) образования грыжи.

Совместимость медицинских устройств

Насадка сверла сочетается с электроинструментами.

Магнитно-резонансная томография (МРТ)

Отклонение, сдвиг и помехи изображений в соответствии с требованиями ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 и ASTM F 2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в 3 Т МРТ системе не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопространственном градиенте магнитного поля 5.4 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на расстоянии примерно 35 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентного эхо (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.

Нагревание, вызванное радиочастотой (РЧ), согласно ASTM F 2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 21.7 °C (1.5 Т) и 12.4 °C (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек ((средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Предостережения

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только УКП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендовано особое внимание уделить следующим пунктам:

- При МРТ рекомендуется внимательно наблюдать пациента, проверяя у него наличие ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МРТ сканирования.
- В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Используя систему вентиляции, также можно способствовать сокращению повышения температуры тела.

Стерилизация устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой удалите заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по использованию

Расположение пациента

Наложение пластины на ребро

1. Доступ к ребру
При латеральных травмах грудной клетки передняя часть широчайшей мышцы спины может быть рассечена для получения доступа к перелому.
2. Определение толщины ребра
Если имеется доступ в межреберное пространство для измерения толщины ребра, рекомендуется вставить наконечник измерителя через существующую точку доступа.
3. Необходимо приблизить сломанные сегменты ребра
4. Обрежьте и сформируйте контур пластины (опционально)
5. Выберите и обрежьте пластину (опционально)
Расположите предизогнутую пластину отметками по направлению к грудине. Вместо предизогнутой пластины можно использовать универсальную пластину. Вместо предизогнутой пластины можно использовать прямую пластину.
6. Сформируйте контур пластины (опционально)
7. Разместите пластину
8. Сверление
Для сверления и ввода винтов может использоваться троакары MatrixRIB. Для сверления может быть использована отвертка 90° для системы MatrixRIB.
9. Подтверждение толщины ребра (опционально)
При использовании канюли необходимо применять измеритель глубины 03.503.085.
10. Выберите и вкрутите винт
Для введения винта можно использовать троакары MatrixRIB. Для сверления может использоваться отвертка 90° для системы MatrixRIB.
11. Просверлите и расположите остальные винты

Наложение шины

1. Доступ к сломанному ребру
2. Определение толщины ребра
Если имеется доступ в межреберное пространство для измерения толщины ребра, рекомендуется вставить наконечник измерителя через существующую точку доступа.
3. Подготовьте отверстие для наложения шины
Рекомендуется вставлять крючок возле верхнего края ребра и сверлить входное отверстие в верхних 2/3 ребра. Небольшие щипцы для удержания пластины можно использовать для придерживания направителя сверла у ребра во время сверления.

Направляющая шины может быть вставлена в направитель сверла и применяться по необходимости в качестве ручки.

4. Выбор шины
Если малая пластина прилегает плотно, используйте шину шириной 3 мм. Если средняя пластина прилегает плотно, используйте шину шириной 4 мм. Если средняя пластина прилегает свободно, используйте шину шириной 5 мм. В случае необходимости используйте молоток для содействия введению шины.
5. Вставьте шину
6. Просверлите отверстие для винта
Держатель пластин можно использовать для удерживания головки шины заподлицо с костью во время сверления.
7. Подтвердите толщину ребра (опционально)
8. Выберите и вставьте винт

Инструкция по использованию троакара MatrixRIB

1. Вставьте канюлю
Канюлю можно использовать в комплекте или без универсальной рукоятки троакара.
2. Сверление
Для отведения мягких тканей могут использоваться щипцы для ретракции.
3. Выберите и вставьте винт

Инструкции по применению нарезного репозиционного инструмента

1. Подведите направитель сверла к пластине
2. Вставьте нарезной репозиционный инструмент с помощью направителя сверла
3. Отключите источник питания
4. Приведите кость к пластине
Нарезной репозиционный инструмент разработан с учетом возможности вводить запирающий винт MatrixRIB 2.9 мм в то же самое отверстие позднее, после удаления нарезного репозиционного инструмента.

Инструкции по применению отвертки 90° для системы MatrixRIB

1. Сверление с помощью отвертки 90°
Убедитесь, что головка направителя сверла плотно вошла сверху пластины для обеспечения надлежащего сцепления. Отвертка 90° может стопориться во время сверления, если сверло не совмещено с направителем сверла.
2. Вставьте винт

Реконструкция стенки грудной клетки, включая инструкции по перекрытию зазоров в кости

1. Получите доступ к месту операции
2. Определите толщину ребра или грудины
3. Обрежьте и сформируйте контур гибкого шаблона (опционально)
4. Выберите и обрежьте пластину (опционально)
Разместите предизогнутую пластину отметками по направлению к грудине.
5. Сформируйте контур пластины (опционально)
6. Разместите пластину
7. Просверлите
8. Подтвердите толщину ребра/грудины (опционально)
При использовании канюли необходимо применять измеритель глубины 03.503.085.
9. Выберите и вкрутите винт
Для введения винта можно использовать троакары MatrixRIB. Для сверления может использоваться отвертка 90° для системы MatrixRIB.
10. Просверлите и расположите остальные винты
11. Вставьте оставшиеся пластины (опционально)
12. Проведите послеоперационный осмотр

Обработка (или) повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов, описаны в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкцию по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно загрузить по адресу <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



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