

---

# Návod k použití MatrixRIB

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

# Návod k použití

## MatrixRIB

Č. výrobku	04.501.018.05
04.501.069	04.501.020.01
04.501.068S	04.501.020.01S
04.501.068	04.501.020.05
04.501.042.05	04.501.022.01
04.501.042.01S	04.501.022.01S
04.501.042.01	04.501.026.05
04.501.040.05	04.501.026.01S
04.501.040.01S	04.501.026.01
04.501.040.01	04.501.024.05
04.501.030.05	04.501.022.05
04.501.030.01S	04.501.024.01
04.501.030.01	04.501.024.01S
04.501.028.05	04.501.208.01
04.501.028.01S	04.501.208.01S
04.501.028.01	04.501.209.01
04.501.018.01	04.501.209.01S
04.501.016.05	04.501.210.01
04.501.016.01S	04.501.210.01S
04.501.016.01	04.501.211.01
04.501.012S	04.501.211.01S
04.501.012	04.501.212.01
04.501.011S	04.501.212.01S
04.501.004S	04.501.213.01
04.501.004	04.501.213.01S
04.501.104S	04.501.214.01
04.501.104	04.501.214.01S
04.501.103S	04.501.215.01
04.501.103	04.501.215.01S
04.501.097S	04.501.216.01
04.501.097	04.501.216.01S
04.501.096S	04.501.217.01
04.501.096	04.501.217.01S
04.501.095S	04.501.218.01
04.501.095	04.501.218.01S
04.501.094S	04.501.219.01
04.501.094	04.501.219.01S
04.501.093S	04.501.220.01
04.501.093	04.501.220.01S
04.501.069S	04.501.250.01
04.501.011	04.501.250.01S
04.501.010S	04.501.252.01
04.501.010	04.501.252.01S
04.501.009S	
04.501.009	03.501.718
04.501.008S	03.501.719
04.501.008	
04.501.007S	03.501.750
04.501.007	03.503.071
04.501.006S	03.503.072
04.501.006	
04.501.005S	03.501.065
04.501.005	03.501.074
04.501.003S	
04.501.003	03.501.030
04.501.002S	03.501.031
04.501.001	03.501.071
04.501.001S	03.501.708
04.501.002	03.501.709
04.501.018.01S	

Fixační systém Synthes MatrixRIB tvoří předtvarované zamykací dlahy, rovné dlahy, sternální dlahy, intramedulární dlahy a zamykací a nezamykací šrouby k fixaci a stabilizaci žeber a sternu.

Všechny implantáty jsou baleny samostatně a jsou dodávány sterilní i nesterilní.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití zahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Prostředek/prostředky	Materiál/materiály	Norma/normy
Předtvarované a rovné dlahy, šrouby	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternální dlahy	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Nástroje	Nerezová ocel	ISO 5832-1

### Zamýšlený účel

Fixační systém Synthes MatrixRIB je určen k fixaci a stabilizaci zlomenin žeber a sternu, fúzí a osteotomiím normálních a osteoporotických kostí a rekonstrukci hrudní stěny.

Předtvarované dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) jsou určeny k následujícím účelům:

- fixaci zlomenin žeber, osteotomii a rekonstrukci,
- fixaci žebro–sternum.

Rovné dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) jsou určeny k následujícím účelům:

- fixaci zlomenin žeber, osteotomii a rekonstrukci,
- fixaci žebro–sternum,
- příčné rekonstrukci sternu,
- příčné aplikaci dlah přes sternum (fixaci žebro–žebro).

Předtvarované a rovné dlahy Synthes MatrixRIB jsou určeny k dočasné rekonstrukci, pokud se používají jako implantát k překlenutí mezer po resekci žeber nebo sternu.

Sternální dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) jsou určeny k následujícím účelům:

- fixaci zlomenin sternu a osteotomii.

Intramedulární dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) a univerzální dlahy (04.501.009) jsou určeny k fixací zlomenin žeber a osteotomiím.

### Indikace

Fixační systém Synthes MatrixRIB je indikován pro pacienty s dospělou kostrou s normálními nebo osteoporotickými kostmi.

Předtvarované dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) jsou indikovány k fixaci, stabilizaci a rekonstrukci:

- zlomenin žeber, fúzí, osteotomii a/nebo resekci, včetně překlenutí mezer a/nebo defektů,
- pectus excavatus (vpáčeného hrudníku), pectus carinatus (ptačího hrudníku) a dalších deformit hrudní stěny.

Rovné dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) jsou indikovány k fixaci, stabilizaci a rekonstrukci:

- zlomenin žeber a sternu, fúzí, osteotomii a/nebo resekci, včetně překlenutí mezer a/nebo defektů,
- pectus excavatus (vpáčeného hrudníku), pectus carinatus (ptačího hrudníku) a dalších deformit hrudní stěny.

Sternální dlahy Synthes MatrixRIB s tloušťkou 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) jsou indikovány k fixaci, stabilizaci a rekonstrukci:

- zlomenin sternu, fúzí a/nebo osteotomii,
- pectus excavatus (vpáčeného hrudníku), pectus carinatus (ptačího hrudníku) a dalších deformit hrudní stěny.

Intramedulární dlahy (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) a univerzální dlahy (04.501.009) Synthes MatrixRIB jsou indikovány k fixaci a stabilizaci žeber.

Důležité: Předem tvarované a rovné dlahy Synthes MatrixRIB nejsou indikovány k použití jako trvalé implantáty pro překlenutí mezer po resekci hrudní stěny.

### Kontraindikace

Fixační systém Synthes MatrixRIB je kontraindikován v těchto případech:

- fixace sternu u pacientů s akutními kardiologickými problémy vzhledem k možnému zdržení v případě, kdy je zapotřebí pohotovostní opakovaný přístup,
- šroubové uchycení nebo fixace klíční kosti nebo páteře,
- použití u pacientů se skrytou nebo aktivní infekcí, se sepsí nebo u pacientů neochotných či neschopných dodržovat pokyny pro pooperační péči.

### Cílová skupina pacientů

Fixační systém Synthes MatrixRIB je indikován pro pacienty s dospělou kostrou s normálními nebo osteoporotickými kostmi.

## Zamýšlený uživatel

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými pracovníky ve zdravotnictví, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a jedinici zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy, je-li to relevantní, a/nebo s částí „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes.

Implantace musí proběhnout dle návodu k použití s ohledem na doporučený chirurgický postup. Chirurg je zodpovědný za vhodnost použití prostředku pro indikovanou patologii/stav a za správné provedení operace.

## Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy vnitřních fixačních prostředků, jako je fixační systém MatrixRIB, jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení,
- obnova anatomického vztahu a funkce.

## Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes určila výkonnost a bezpečnost fixačního systému MatrixRIB a to, že představuje nejmodernější zdravotnický prostředek k fixaci a stabilizaci zlomenin žeber a sternu, fúzi a osteotomií v případě normálních a osteoporotických kostí a k rekonstrukci hrudní stěny, a to v případě, že je používán v souladu s návodem k použití a značením.

## Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Infekce
- Poškození životně důležitých orgánů nebo okolních struktur
- Neurovaskulární poškození
- Komprese a/nebo kontuze míchy
- Komprese a/nebo kontuze periferních nervů
- Poškození kostí včetně intraoperačních a postoperačních zlomenin kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Poškození měkké tkáně
- Podráždění měkké tkáně
- Chybné spojení / nespojení
- Bolest či diskomfort
- Zranění uživatele
- Příznaky vyplývající z migrace, uvolnění nebo zlomení implantátu

## Sterilní prostředek


**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

## Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně.

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití neboli pro použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava prostředku pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

## Varování a bezpečnostní opatření

### Varování

#### Obecná varování

- Fixační systém MatrixRIB není určen k použití jako trvalý implantát k překlenutí mezer po resekcích hrudní stěny.
- Kovové prostředky pro vnitřní fixaci nedokážou snášet úroveň aktivity nebo zatížení jako normální zdravé kosti, protože tyto prostředky nejsou navrženy tak, aby snášely nepodporované napětí plného zatížení, nosnosti nebo překlenutí mezery, což může vést k únavovému prasknutí prostředku.
- Použití tohoto prostředku k překlenutí mezer u pacientů, kteří na implantát působí nadměrnou zátěží (tj. obézní pacienti nebo pacienti nedodržující léčbu), může navíc dále přispívat k předčasnému selhání prostředku.
- Tyto prostředky se mohou zlomit během zákroku, jsou-li vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou-li dodrženy doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby byla zlomená část odstraněna, kdykoli to bude u konkrétního pacienta možné a praktické.
- Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou u pacientů s přecitlivělostí na nikl vyvolat alergickou reakci.

#### Varování týkající se alternativních technik – pokyny

- Na dlahy MatrixRIB o tloušťce 2,8 mm ani při 90° přístupu nepoužívejte samořezné šrouby. Toto použití by mohlo vést k nesprávnému umístění šroubu při jeho zavádění, což povede k vyššímu krouticímu momentu při jeho vkládání, tvorbě nečistot a/nebo nedostatečnému uzamčení šroubu.
- Výběr nesprávné délky šroubu může vést ke zvýšenému riziku jeho protruze nebo nedostatečnému zajištění kortexu. Doporučujeme změřit tloušťku každého žebra, jelikož tloušťka jednotlivých žeber se může lišit.

#### Samořezné šrouby pro dlahy MatrixRIB o tloušťce 1,5 mm a samořezné šrouby pro intramedulární dlahy:

- Pokud špička šroubu nezajistí vnitřní kortex žebra, může se zvýšit riziko vytržení šroubu.
- Pokud špička šroubu dosáhne příliš daleko do vnitřní kortex, může se zvýšit riziko poranění tkání pod místem zákroku.

#### Varování týkající se opravy defektů hrudní stěny – pokyny

##### Rekonstrukce hrudní stěny včetně překlenování mezer

- Při použití implantátů k překlenutí mezer po resekcích hrudní stěny existuje možné riziko herniace a adheze orgánů nebo měkké tkáně pod místem zákroku.

## Bezpečnostní opatření

### Bezpečnostní opatření týkající se chirurgických technik – pokyny

#### Aplikace dlah na žebra

- Při odhalování žebra se vyvarujte většího rozdělení svalů, aby bylo zachováno co nejvíce dýchacích funkcí.
- Při stanovování tloušťky žebra dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Při výběru a řezání dlahy použijte ke správnému zajištění dlahy minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny.
- Pokud je nutné tvarování, vyvarujte se ostrých ohybů, ohybů v opačném směru nebo ohýbání implantátů v místě otvoru pro šroub. Vyvarujte se vzniku vrypů nebo poškrábání implantátu. Tyto faktory mohou vést ke vzniku vnitřního napětí, což se může stát ohniskem případného prasknutí implantátu.
- Při umísťování dlahy se doporučuje vkládat kleště z horního okraje žebra, aby se vyloučilo poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Nevrtajte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- Pokud ověřujete tloušťku žebra, nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex žebra.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Pokud se tento systém používá k opravě osteotomií a zlomenin, doporučuje společnost DePuy Synthes použít nejméně tři šrouby na dlahu na každou stranu zlomeniny. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.
- Nezamykácí šrouby jsou určeny k dočasné fixaci a před uzavřením musí být vyměněny za zamykácí šrouby.
- Pokud nejsou nezamykácí šrouby nahrazeny zamykácími šrouby, může se zvýšit pravděpodobnost uvolnění/migrace implantátu.
- Ke správnému zajištění dlahy použijte minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

## Vkládání dlahy

- Při odhalování žebra se vyvarujte většího rozdělení svalů, aby byla zachována co nejlepší dýchací funkce.
- Dále se doporučuje minimalizovat rozsah disekce měkké tkáně na laterální straně zlomeniny.
- Při stanovení tloušťky žebra dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Pokud se při přípravě otvoru k vložení dlahy používá vodič vrtáku bez rukojeti, ověřte, že je zkosený konec označený textem „Fracture“ (zlomenina) vyrovnán se zlomeninou, aby se zajistilo, že je otvor přibližně 30 mm od linie zlomeniny.
- Rovněž ověřte, že je laterální segment zlomeniny nejméně 5 cm dlouhý, aby se délka vkládané dlahy přizpůsobila ještě před vrtáním.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- K prevenci dalšího poranění žebra, páteře nebo sousedních orgánů při vkládání dlahy:
  - Během vkládání dlahy se vyvarujte jakéhokoli strmého úhlu, abyste předešli poškození posteriorního kortexu žebra.
  - Jakkmile bude hlava dlahy usazena ve vkládacím otvoru, neposouvejte ji dále.
- Při vrtání otvoru pro šroub nevrtejte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.
- Pokud ověřujete tloušťku žebra, nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex žebra.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

## Umístění dlahy na sternum

- Při odhalování místa zlomeniny/osteotomie na sternu se vyvarujte většího rozdělení svalů, aby bylo zachováno co nejvíce dýchacích funkcí.
- Při umísťování kleští do požadovaného místa v blízkosti sternu je třeba dávat pozor na interkostální a prsní cévy a nervy.
- Abyste zabránili galvanické korozi, vyvarujte se přímého kontaktu nerezových ocelových drátů s titanovými implantáty.
- Nesprávná orientace dlahy, při které dochází ke kontaktu vyleptaného povrchu se sternem, může vést k nemožnosti zajištění šroubů do dlahy, což způsobí nedostačnou fixaci.
- Sternální dlahy MatrixRIB s tloušťkou 2,8 mm nejsou určeny k řezání.
- Ke správnému zajištění dlahy použijte minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny.
- Pokud je nutné tvarování, vyvarujte se ostrých ohybů, ohybů v opačném směru nebo ohýbání implantátů v místě otvoru pro šroub. Vyvarujte se vzniku vrypů nebo poškrábání implantátů. Tyto faktory mohou vést ke vzniku vnitřního napětí, které se může stát ohniskem případného prasknutí.
- Používání nesprávných nástrojů na ohýbání může dlahu oslabit a vést k jejímu předčasnému selhání (například ke zlomení).
- Při ohýbání v rovině:
  - Neohýbejte přímé sternální dlahy tloušťky 2,8 mm o více než 20° v rovině na jednom místě.
  - Sternální dlahy ve tvaru T a sternální dlahy ve tvaru I tloušťky 2,8 mm nejsou určeny k tvarování v rovině.
- Při ohýbání mimo rovinu neohýbejte sternální dlahy ve tvaru T a I o více než 30° mimo rovinu na jednom místě.
- Nevrtajte hlouběji, než je nutné, abyste se vyhnuli riziku poranění orgánů nebo měkké tkáně pod místem zákroku.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- Pokud ověřujete tloušťku sternu, nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex sternu.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Pokud se tento systém používá k opravě osteotomií a zlomenin, doporučuje společnost DePuy Synthes použít nejméně tři šrouby na dlahu na každou stranu zlomeniny. Doporučuje se použít další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.
- Nezamykací šrouby jsou určeny k dočasné fixaci a před uzavřením musí být vyměněny za zamykací šrouby.
- Samořezné šrouby k aplikaci dlahy na žebro nesmí být použity se sternálními dlahami. Pro sternální dlahy MatrixRIB o tloušťce 2,8 mm nejsou k dispozici žádné samořezné šrouby.
- Pokud nejsou nezamykací šrouby nahrazeny zamykacími šrouby, může se zvýšit pravděpodobnost uvolnění/migrace implantátů.
- Při umísťování zbývajících šroubů použijte ke správnému zajištění dlahy minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

## Bezpečnostní opatření týkající se alternativních technik – pokyny

### Technika pro samořezné šrouby pro dlahy MatrixRIB o tloušťce 1,5 mm

- Při měření tloušťky kosti a umísťování dlahy se doporučuje vkládat kleště z horního okraje žebra, aby se vyloučilo poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Nesprávné zarovnání vodiče šroubu s dlahou může vést k vložení šroubu mimo osu, což povede k nedostatečnému uzamčení šroubu a/nebo k tomu, že havička šroubu bude vyčnívat nad dlahu.
- Nesprávné zajištění čepele šroubováku se šroubem a/nebo přílišné utažení šroubu při vkládání může šroub deformovat, rozložit nebo rozbit, kvůli čemuž může být další utahování nebo případné odstranění složitější. Čepel šroubováku se také může zdeformovat nebo vyklouznout z drážky hlavy šroubu.
- Nezamykací šrouby jsou určeny k dočasné fixaci a před uzavřením musí být vyměněny za zamykací šrouby.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty v souladu s postupy nemocnice.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

### Samořezné šrouby pro intramedulární dlahy

- Nesprávné zarovnání vodiče šroubu s dlahou při umísťování vodiče šroubu na dlahu může vést k vložení šroubu mimo osu, což povede k nedostatečnému uzamčení šroubu a/nebo protruzi havičky šroubu nad dlahu.
- Nesprávné zajištění čepele šroubováku se šroubem a/nebo přílišné utažení šroubu při vkládání může šroub deformovat, rozložit nebo rozbit, kvůli čemuž může být další utahování nebo případné odstranění složitější. Čepel šroubováku se také může zdeformovat nebo vyklouznout z drážky hlavy šroubu.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty v souladu s postupy nemocnice.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

## Bezpečnostní pokyny týkající se MIPO – pokyny

### Trokary MatrixRIB

- Nevrtajte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Pokud se tento systém používá k opravě osteotomií a zlomenin, doporučuje společnost DePuy Synthes použít nejméně tři šrouby na dlahu na každou stranu zlomeniny. Doporučuje se použít další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

### Redukční nástroj se závitěm

- Závitový redukční nástroj má maximální délku zavádění 15 mm. Aby nedošlo ke zranění, omezte hloubku vkládání podle tloušťky žebra pacienta.
- Zastavte vkládání ještě předtím, než se závitový redukční nástroj dotkne horního povrchu vodiče vrtačky. Další pohánění po kontaktu s horním povrchem vodiče vrtačky může způsobit strhnutí závitů závitového redukčního nástroje v kosti.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

### 90° šroubovák systému MatrixRIB

- Nevrtajte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

## Bezpečnostní opatření týkající se opravy defektů hrudní stěny – pokyny

### Rekonstrukce hrudní stěny včetně překlenování mezer

- Při stanovení tloušťky žebra/sternu dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Při výběru a řezání dlahy by měl chirurg zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Pokud se tento systém používá k opravě osteotomií a zlomenin, doporučuje společnost DePuy Synthes použít nejméně tři šrouby na dlahu na každou stranu zlomeniny. Doporučuje se použít další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.
- Při tvarování dlahy se vyvarujte ostrých ohybů, ohybů v opačném směru nebo ohýbání implantátů v místě otvoru pro šroub. Vyvarujte se vzniku vrypů nebo poškrábání implantátů. Tyto faktory mohou vést ke vzniku vnitřního napětí, což se může stát ohniskem případného prasknutí implantátů.

- Při umístování dlahy se doporučuje vkládat kleště z horního okraje žebra, aby se vyloučilo poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Nevrtajte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- Pokud ověřujete tloušťku žebra/sterna, nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex žebra.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Pokud se tento systém používá k opravě osteotomií a zlomenin, doporučuje společnost DePuy Synthes použít nejméně tři šrouby na dlahu na každou stranu zlomeniny. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.
- Nezamykací šrouby jsou určeny k dočasné fixaci a před uzavřením musí být vyměněny za zamykací šrouby.
- Pokud nejsou nezamykací šrouby nahrazeny zamykacími šrouby, může se zvýšit pravděpodobnost uvolnění/migrace implantátů.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.
- K fixaci při sternální rekonstrukci použijte nejméně tři dlahy.

### Oprava deformit hrudní stěny

- Při uvolnění deformované části hrudní stěny se vyvarujte většího rozdělení svalů, aby bylo zachováno co nejvíce dýchacích funkcí.
- Pokud je nutné tvarování, vyvarujte se ostrých ohybů, ohybů v opačném směru nebo ohýbání implantátů v místě otvoru pro šroub. Vyvarujte se vzniku vrypů nebo poškrábání implantátů. Tyto faktory se mohou stát ohniskem případného prasknutí.
- Používání nesprávných nástrojů na ohýbání může dlahu oslabit a vést k jejímu předčasnému selhání (například ke zlomení).
- Při umístování a fixaci dlah neohýbejte dlahu více, než je nutné vzhledem k anatomii.
- Ke správnému zajištění dlahy použijte minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny.

### Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

### Prostředí magnetické rezonance

#### Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T neobjevily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5,4 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 35 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno v jednom systému MR 3 T Siemens Prisma.

#### Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 21,7 °C (1,5 T) a 12,4 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota míry specifické absorpce [specifická absorpční rychlost, SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření: Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty pacienta bude záviset na různých faktorech nad rámec SAR a na době použití vysokofrekvenčního pole. Proto se doporučuje věnovat zvláštní pozornost následujícím bodům:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém MR s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

### Ošetření před použitím prostředku

#### Nesterilní prostředek

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

#### Sterilní prostředek

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, je-li obal poškozen. Produkty z balení vyjmejte za aseptických podmínek.

### Odstranění implantátu

1. Předoperační plánování
  - Aby bylo zajištěno, že chirurg bude mít k dispozici k odstranění šroubů vhodné nástroje, musí mít před odstraněním implantátu tyto informace:
    - Typ implantátu
    - Doba implantace
    - Materiál
    - Jakékoli viditelné poškození implantátu (např. zlomená dlahu)
2. Před vyjmutím šroubů vyčistěte drážku šroubu. Odstraňte z drážky šroubu vrostlou kost a tkáň, aby do ní bylo možné zcela vložit šroubovák. Zkontrolujte stav a geometrii drážky exponované hlavy šroubu.
3. Zamykací šrouby odstraňte tak, že čepel šroubováku plně usadíte do hlavy šroubu za současného vyvinutí jistého tlaku na šroubovák směrem dolů.
4. Pomalu šroubovákem otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud se šroub z dlahy neuvolní. Poté šroub zcela vyjměte.

### Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

### Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

### Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com