
Használati utasítás

MatrixRIB

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

MatrixRIB

Az alábbi eszközökre érvényes:

Cikkszám	A termék leírása
04.501.001	04.501.001S MatrixRIB előre megformázott lemez, bal oldali, 3. bordához
04.501.002	04.501.002S MatrixRIB előre megformázott lemez, jobb oldali, 3. bordához
04.501.003	04.501.003S MatrixRIB előre megformázott lemez, bal oldali, 4/5. bordához
04.501.004	04.501.004S MatrixRIB előre megformázott lemez, jobb oldali, 4/5. bordához
04.501.005	04.501.005S MatrixRIB előre megformázott lemez, bal oldali, 6/7. bordához
04.501.006	04.501.006S MatrixRIB előre megformázott lemez, jobb oldali, 6/7. bordához
04.501.007	04.501.007S MatrixRIB előre megformázott lemez, bal oldali, 8/9. bordához
04.501.008	04.501.008S MatrixRIB előre megformázott lemez, jobb oldali, 8/9. bordához
04.501.009	04.501.009S MatrixRIB univerzális lemez, 8 lyukú
04.501.010	04.501.010S MatrixRIB intramedullaris sín, kicsi, 3 mm
04.501.011	04.501.011S MatrixRIB intramedullaris sín, közepes, 4 mm
04.501.012	04.501.012S MatrixRIB intramedullaris sín, nagy, 5 mm
04.501.068	04.501.068S MatrixRIB sternumlemez, 2,8 mm, egyenes, 8 lyukú
04.501.069	04.501.069S MatrixRIB sternumlemez, 2,8 mm, egyenes, 9 lyukú
04.501.093	04.501.093S MatrixRIB T-típusú sternumlemez, 2,8 mm, 7 lyukú
04.501.094	04.501.094S MatrixRIB I-típusú sternumlemez, 2,8 mm, 9 lyukú
04.501.095	04.501.095S MatrixRIB sternumlemez, 2,8 mm, egyenes, 10 lyukú
04.501.096	04.501.096S MatrixRIB lemez, egyenes, 24 lyukú, H: 240 mm
04.501.097	04.501.097S MatrixRIB lemez, egyenes, 30 lyukú, H: 300 mm
04.501.103	04.501.103S MatrixRIB T-típusú sternumlemez, 2,8 mm, 8 lyukú
04.501.104	04.501.104S MatrixRIB I-típusú sternumlemez, 2,8 mm, 11 lyukú
04.501.208.01	04.501.208.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S MatrixRIB NEM RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S MatrixRIB NEM RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,7 mm, önbehúzó, H: 12 mm

Cikkszám	A termék leírása
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar, Ø 2,9 mm, önmetsző
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar, Ø 2,9 mm, önmetsző
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar, Ø 2,9 mm, önmetsző
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar, Ø 2,9 mm, önmetsző
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar, Ø 2,9 mm, önmetsző
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar, Ø 2,9 mm, önmetsző
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar, Ø 2,9 mm, önmetsző
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 MatrixRIB RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,9 mm, önmetsző, H: 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 MatrixRIB NEM RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,9 mm, önmetsző
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 MatrixRIB NEM RÖGZÜLŐ csavar Ø 2,9 mm, önmetsző

Cikkszám	A termék leírása
03.501.718	MatrixRIB csavarvezető önbehúzó csavarokhoz, 1,5 mm-es lemezekhez
03.501.030	MatrixRIB lemeztartó fogó, kicsi
03.501.031	MatrixRIB lemeztartó fogó, nagy
03.501.065	Tolómérő
03.501.071	MatrixRIB lemeztartó fogó, kicsi
03.501.074	Univerzális tolómérő
03.501.708	MatrixRIB lemeztartó fogó, függőleges
03.501.709	MatrixRIB lemeztartó fogó, nagy
03.501.715	Mérőfogó
03.501.719	MatrixRIB csavarvezető önbehúzó csavarokhoz, sínekhez
03.501.750	MatrixRIB csavarhúzóél, önmegtartó
03.503.071	Csavarhúzószár MatrixMANDIBLE, közepes
03.503.072	Csavarhúzószár MatrixMANDIBLE, hosszú

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

A Synthes MatrixRIB rögzítőrendszer a bordák és a szegycsont rögzítéséhez és stabilizálásához használható, előre megformázott zárólemezekből, egyenes lemezekből, sternumlemezekből, intramedullaris sínekből, valamint rögzülő és nem rögzülő csavarokból áll.

Valamennyi implantátum egyedi csomagolású.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a „Fontos tudnivalók” c. Synthes tájékoztatót. Gondoskodjon a megfelelő műtéttechnikában való jártasságáról.

Eszköz(ök)	Anyag(ok)	Szabvány(ok)
Előre megformázott és egyenes lemezek, csavarok	TAN-ötvözet (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternumlemezek	Titán (TiCP)	ISO 5832-2
Eszközök	Rozsdamentes acél	ISO 5832-1

Rendeltetés

A Synthes MatrixRIB rögzítőrendszer borda- és sternumtörések rögzítéséhez és stabilizálásához, normális és osteoporoticus csontozat osteotomiájához és egyesítéséhez, valamint mellkasfal-rekonstrukcióhoz használható.

Javallatok

A Synthes MatrixRIB rögzítőrendszer használata kifejezett csontozatú, normális vagy osteoporoticus csontállománnyal rendelkező páciensek esetében javallott.

A megformázott Synthes MatrixRIB lemezek (04.501.001–04.501.008) a következők rögzítése, stabilizálása és helyreállítása esetén javallottak:

- bordák törései, fúziói, osteotomiái és/vagy reszekciói, beleértve a rések és/vagy hiányosságok áthidalását;
- pectus excavatum, pectus carinatum és egyéb mellkasfal-deformitások.
- borda-sternum rögzítés.

A Synthes MatrixRIB egyenes lemezek (04.501.096, 04.501.097) rendeltetése a következők rögzítése, stabilizálása és helyreállítása:

- bordák és a sternum törései, egyesítése, osteotomiái és/vagy reszekciói, ideértve a rések és/vagy defektusok áthidalását is;
- pectus excavatum, pectus carinatum és egyéb mellkasfal-deformitások.
- a sternum transzverzális helyreállítása;
- sternum transzverzális lemezelése (borda-borda rögzítés).

A 2,8 mm vastag Synthes MatrixRIB sternumlemezek (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) a következők rögzítése, stabilizálása és helyreállítása esetén javallottak:

- sternumtörések, egyesítések és/vagy osteotomiák;
- pectus excavatum, pectus carinatum és egyéb mellkasfal-deformitások.

A Synthes MatrixRIB intramedullaris sínek (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) és az univerzális lemez (04.501.009) az alábbiak rögzítésére és stabilizálására javallottak:

- bordatörések.

Fontos: A Synthes MatrixRIB megformázott és egyenes lemezek nem használhatók tartós implantátumként a mellkasfal reszekciója után maradt rések áthidalására.

Ellenjavallatok

A MatrixRIB rögzítőrendszer ellenjavallott:

- a sternum rögzítése szívbetegség esetén az esetleges késleltetés miatt, ha sürgős újbóli behatolásra van szükség;
- a kulcsosonhoz vagy a gerinchez történő csavar rögzítés esetén;
- lappangó vagy aktív fertőzéses, szepszises vagy olyan páciensek esetén, akik nem hajlandók, illetve nem képesek követni a műtét utáni gondozásra vonatkozó utasításokat.

Pácienscélcsoport

A Synthes MatrixRIB rögzítőrendszer használata kifejezett csoportot, normális vagy osteoporoticus csontállománnyal rendelkező páciensek esetében javallott.

A rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtják végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag olyan sebészorvosok végezzék, akik megszerezték a szükséges képesítéseket, az ortopédsebészeten jártasak, tisztában vannak az ortopédiai műtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva az ortopédiai műtétek terén tapasztalt, szakértett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvart klinikai előnyök

A szervezetben alkalmazott rögzítőeszközök, például a MatrixRIB rögzítőrendszer használati utasítás szerinti és az ajánlott technikával végzett alkalmazása a következő elvart klinikai előnyöket biztosítja:

- a csontszakasz stabilizálása és a gyulladás elősegítése;
- az anatómiai viszonyok és funkciók helyreállítása.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> honlapon (aktíválás után).

Megjegyzés: Ez a honlap csak az orvostechnikai eszközök európai adatbázisa – az EUDAMED – elindítása után válik elérhetővé.

Az eszköz teljesítményjellemzői

A Synthes meghatározta a MatrixRIB rögzítőrendszer teljesítményét és biztonságosságát, valamint azt is, hogy az – a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő – rendeltetészerű felhasználás esetében a borda- és sternumtörések rögzítése és stabilizálása, normális és osteoporoticus csontozat osteotómiai és egyesítése, valamint mellkasfal-rekonstrukció céljából a technika jelen állása szerinti legkorszerűbb orvostechnikai eszköz.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

- Kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció.
- Fertőzés.
- Létfonosságú szervek vagy környező képletek sérülése.
- Neurovascularis károsodás.
- Gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása.
- Perifériás ideg kompressziója és/vagy zúzódása.
- Csontkárosodás, ideértve az intra- és posztoperatív csonttörést, az osteolysist vagy a csontelhalást is.
- Lágyszövetek károsodása.
- Lágyszövetek irritációja.
- Tengelyeltérés/álízület.
- Fájdalom vagy diszkomfortérzés.
- A felhasználó személyi sérülése.
- Az implantátum elmozdulásából, kilazulásából vagy töréséből fakadó tünetek.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

A szennyezett eszközök újrafelhasználása vagy klinikai újrafeldolgozása (pl. tisztítás vagy újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződéssel járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Bár a használt és szennyezett implantátumok sértetlennek tűnhetnek, azokon mégis olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Figyelmeztetések

Általános figyelmeztetések

- A MatrixRIB rögzítőrendszer nem használható tartós implantátumként a mellkasfal reszekciója után maradt rések áthidalására.
- A fémből készült belső rögzítőeszközök nem bírják el a normális, egészséges csontozatra kifejtett aktivitási szinteket és terhelést, mivel az ilyen eszközök a kialakításuknál fogva nem képesek elviselni az alátámasztás nélküli teljes súlyterhelést, teherhordást, sem a rések áthidalását; mindez az eszköz anyagfáradtság miatti meghibásodását eredményezheti.
- Emellett az eszköz rések áthidalása céljából az implantátumot szélsőségesen terhelő (pl. túlsúlyos vagy nem együttműködő) pácienseknél történő használata tovább növeli az eszköz idő előtti meghibásodásának kockázatát.
- Az eszközök műtét közben túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő műtéttechnika alkalmazása esetén eltörhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.
- A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny pácienseknél allergiás reakciókat válthatnak ki.

Az alternatív technikákra vonatkozó utasításokkal kapcsolatos figyelmeztetések

- Önbehúzó csavarokat tilos használni a 2,8 mm-es MatrixRIB lemezekhez, vagy 90°-os megközelítésben, mivel ez a csavar behelyezés közbeni helytelen beigazodását okozhatja, ami magasabb behelyezési forgatónyomatékok, törmelékképződést és/vagy a csavar elégtelen rögzülését eredményezheti.
- A nem megfelelő hosszúságú csavar választása megnöveli a csavar kiboltosulásának vagy a kéreghez történő elégtelen rögzülésének kockázatát. Ajánlott megmérni minden egyes borda vastagságát, mivel az bordánként eltérő lehet.

1,5 mm-es MatrixRIB lemezekhez kialakított önbehúzó csavarok és az interamedullaris sínekhez kialakított önbehúzó csavarok:

- Ha a csavar hegye nem fúródik bele a borda belső kérgébe, megnő a csavar kihúzó-dásának kockázata.
- Ha a csavar hegye nagyon túlnyúlik a belső kérgen, megnő a szomszédos szövetek sérülésének kockázata.

A mellkasfal defektusok helyreállításának utasításaira vonatkozó figyelmeztetések

A mellkasfal helyreállítása, ideértve a rések áthidalását:

- Amikor a mellkasfal helyreállítása után a rések áthidalása implantátumok használatával történik, fennáll a sérvképződés, illetve a mögöttes szervek és lágyszövetek letapadásának potenciális kockázata.

Övintézkedések

A műtéttechnika utasításaira vonatkozó övintézkedések

Borda lemezelése

- A borda szabaddá tétele során kerülni kell a jelentősebb izomválasztást, hogy a légzési funkciót a lehető legnagyobb mértékben fenn lehessen tartani.
- A borda vastagságának meghatározása közben ügyelni kell arra, hogy ne sérüljenek a borda alsó határán található ideg- és érkegerek.
- A lemez kiválasztása és elvágása során a lemez megfelelő rögzítéséhez a törés mindkét oldalán legalább három csavart kell használni.
- Ha a lemezek megformálása szükséges, kerülni kell az éles hajlításokat, a visszafordított hajlításokat vagy az implantátum meghajlítását a csavarlyukaknál. Kerülni kell az implantátum bevágását vagy megkarcolását. Ezek a tényezők olyan belső feszültségeket alakíthatnak ki, amelyek az implantátum esetleges eltérésének kiindulópontjává válhatnak.
- A lemez pozicionálásakor a borda alsó szélénél található ideg- és érkegerek sérülésének elkerülése érdekében a fogót a borda felső szélé felől ajánlott behelyezni.
- A pneumothorax kockázatának elkerülése érdekében tilos a szükségesnél mélyebbre fúrni.
- A csont hősrülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hőhatás miatti elhalását okozhatja, illetve nagyobb átmérőjű lyukak eredményezhet, ami instabil rögzítéshez vezethet.
- A borda vastagságának ellenőrzésekor a mélységmérő hegyét tilos a hátsó bordakérgen túl tolni.
- A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A mélyebb sérülések elkerülése érdekében a csavar hegye nem nyúlhat túlzott mértékben a hátsó kéreg mögé.
- A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes a törés minden oldalán legalább három csavar használatát ajánlja lemezenként, amikor ezzel a rendszerrel kezelnek osteotomiákat és töréseket. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés ajánlott.
- A nem rögzülő csavarok ideiglenes rögzítésre szolgálnak, tehát a sebezárás előtt ezeket rögzítőcsavarokra kell cserélni.
- Fokozhatja az implantátum meglazulásának vagy elmozdulásának valószínűségét, ha a nem rögzülő csavarokat elmulasztják lecserélni rögzítőcsavarokra.
- A lemez megfelelő rögzítéséhez a törés mindkét oldalán legalább három csavart kell használni.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy átalakított alkatrészt.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigálás és szívás szükséges.

Sín behelyezése

- A borda szabaddá tétele során kerülni kell a jelentősebb izomválasztást, hogy a légzési funkciót a lehető legnagyobb mértékben fenn lehessen tartani.
- Emellett a törés laterális oldalán található légyszövetek feltárását ajánlott minimálisan csökkenteni.
- A borda vastagságának meghatározása közben ügyelni kell arra, hogy ne sérüljenek a borda alsó határán található ideg- és érkegerek.
- Ha a markolat nélküli fúróvezetőt használja a sín lyukainak előkészítésekor, bizonyosodjon meg arról, hogy a „Fracture” (törés) feliratú kúpos vég a töréshez van igazítva, és a lyuk nagyjából 30 mm-re van a törés vonalától.
- Továbbá meg kell bizonyosodni arról, hogy a laterális törésszegmens legalább 5 cm hosszú annak érdekében, hogy a fúrás előtt befogadható legyen a sín behelyezési hossza.
- A csont hősrülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hőhatás miatti elhalását okozhatja, illetve nagyobb átmérőjű lyukak eredményezhet, ami instabil rögzítéshez vezethet.
- A borda, gerinc és/vagy a mögöttes szervek sín behelyezése közbeni további sérülések megelőzése érdekében:
 - A hátsó bordakéreg sérülésének megelőzése érdekében a sín behelyezésekor kerülni kell annak éles szögben történő mozgását.
 - Miután a behelyezési furatba került, tilos tovább tolni a sín fejrészét.
- A pneumothorax kockázatának elkerülése érdekében tilos a szükségesnél mélyebbre fúrni a csavarlyukak kifúrása során.
- A borda vastagságának ellenőrzésekor a mélységmérő hegyét tilos a hátsó bordakérgen túl tolni.
- A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A mélyebb sérülések elkerülése érdekében a csavar hegye nem nyúlhat túlzott mértékben a hátsó kéreg mögé.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy átalakított alkatrészt.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigálás és szívás szükséges.

Lemezek elhelyezése a sternumon

- A sternum törési/osteotomiás területének szabaddá tétele során kerülni kell a jelentősebb izomválasztást, hogy a légzési funkciót a lehető legnagyobb mértékben fenn lehessen tartani.
- A szegycsont valamely adott kívánt helyzetbe történő közelítéséhez a fogó behelyezésekor ügyelni kell a bordaközi és emlőerek, valamint -idegek elkerülésére.
- A rozsdamentesacél-drótok és titánimplantátumok érintkezését az elektrolitosis korrozio megelőzése érdekében kerülni kell.
- A lemez helytelen irányú elhelyezése miatt – amikor a maratott felület a sternummal érintkezik – előfordulhat, hogy a csavarokat nem lehet a lemezhez rögzíteni, ami elégtelen rögzítési hatást eredményez.
- A 2,8 mm-es MatrixRIB sternumlemezek rendeltetésüknél fogva nem vágathatók el.

- A lemez megfelelő rögzítéséhez a törés mindkét oldalán legalább három csavart kell használni.
- Ha a lemezek megformálása szükséges, kerülni kell az éles hajlításokat, a visszafordított hajlításokat vagy az implantátum meghajlítását a csavarlyukaknál. Kerülni kell az implantátum bevágását vagy megkarcolását. Ezek a tényezők olyan belső feszültségeket alakíthatnak ki, amelyek az esetleges törés kiindulópontjává válhatnak.
- Hajlítás során a nem megfelelő eszközök használata meggyengítheti a lemezt, és annak idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet.
- Adott síkban történő formázáshoz:
 - A 2,8 mm-es vastagságú egyenes sternumlemezeket egy adott helyen nem szabad a síkbeli 20°-os határértéket meghaladó mértékben formázni.
 - A 2,8 mm-es vastagságú T- és I-típusú sternumlemezek a rendeltetésüknél fogva síkban nem formázhatók.
- A síktól eltérően történő formázáskor a T- és I-típusú sternumlemezeket egy adott helyen nem szabad a síkhoz képest mért 30°-os kitérési határértéket meghaladó mértékben formázni.
- A csont hősrülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.
- A csontozat mögötti szervek vagy légyszövetek sérülésének elkerülése érdekében tilos a szükségesnél mélyebbre fúrni.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hőhatás miatti elhalását okozhatja, illetve nagyobb átmérőjű lyukak eredményezhet, ami instabil rögzítéshez vezethet.
- A sternum vastagságának ellenőrzésekor a mélységmérő hegyét tilos a hátsó szegycsontkérgen túl tolni.
- A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A mélyebb sérülések elkerülése érdekében a csavar hegye nem nyúlhat túlzott mértékben a hátsó kéreg mögé.
- A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes a törés minden oldalán legalább három csavar használatát ajánlja lemezenként, amikor ezzel a rendszerrel kezelnek osteotomiákat és töréseket. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés ajánlott.
- A nem rögzülő csavarok ideiglenes rögzítésre szolgálnak, tehát a sebezárás előtt ezeket rögzítőcsavarokra kell cserélni.
- A bordák lemezes rögzítésére szolgáló önbehúzó csavarokat tilos a sternumlemezekhez használni. A 2,8 mm-es MatrixRIB sternumlemezekhez nem kaphatók önbehúzó csavarok.
- Fokozhatja az implantátum meglazulásának vagy elmozdulásának valószínűségét, ha a nem rögzülő csavarokat elmulasztják lecserélni rögzítőcsavarokra.
- A maradék csavarok behelyezésekor a lemez megfelelő rögzítéséhez a törés mindkét oldalán legalább három csavart kell használni.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy átalakított alkatrészt.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigálás és szívás szükséges.

Az alternatív módszerek utasításaira vonatkozó övintézkedések

Önbehúzó csavarokat alkalmazó módszer a 1,5 mm-es MatrixRIB lemezekhez

- A csont vastagságának mérésekor és a lemez pozicionálásakor a borda alsó szélénél található ideg- és érkegerek sérülésének elkerülése érdekében a fogót ajánlott a borda felső szélé felől behelyezni.
- A csavarvezető és a lemez helytelen egymáshoz igazítása a csavar eltérő tengelyirányban történő bevezetéséhez, ebből eredően pedig a csavar elégtelen rögzüléséhez és/vagy a csavarfej lemez fölötti kiboltsulásához vezethet.
- A csavarhúzó fejének a csavarba történő helytelen behelyezése és/vagy a csavar behelyezés közbeni túlhúzása deformálhatja, a menetétől megfoszthatja vagy eltörheti a csavart, ami megnehezítheti a további meghúzást vagy a későbbi eltávolítást, valamint a csavarhúzó éle is deformálódhat vagy kicsúszhat a csavarfej vajatából.
- A nem rögzülő csavarok ideiglenes rögzítésre szolgálnak, tehát a sebezárás előtt ezeket rögzítőcsavarokra kell cserélni.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után a kórházi eljárásrend szerint engedélyezett gyűjtőedénybe kell selejtezni minden töredéket vagy módosított alkatrészt.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigálás és szívás szükséges.

Önbehúzó csavarok intramedullaris sínhez

- A csavarvezető sínen történő elhelyezésekor a csavarvezető és a sín helytelen egymáshoz igazítása a csavar eltérő tengelyirányban történő bevezetéséhez, ebből eredően pedig a csavar elégtelen rögzüléséhez és/vagy a csavarfej sín fölötti kiboltsulásához vezethet.
- A csavarhúzó fejének a csavarba történő helytelen behelyezése és/vagy a csavar behelyezés közbeni túlhúzása deformálhatja, a menetétől megfoszthatja vagy eltörheti a csavart, ami megnehezítheti a további meghúzást vagy a későbbi eltávolítást, valamint a csavarhúzó éle is deformálódhat vagy kicsúszhat a csavarfej vajatából.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után a kórházi eljárásrend szerint engedélyezett gyűjtőedénybe kell selejtezni minden töredéket vagy módosított alkatrészt.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelék eltávolítása érdekében irrigálás és szívás szükséges.

A MIPO-utasításokra vonatkozó óvintézkedések

Mérőfogó

- A bordavastagság mérőfogó segítségével történő mérésekor ügyelni kell, nehogy becsúpjá a kezét vagy a kesztyűt, és ne sérüljön meg.
- Ha mérés közben túl erősen szorítja össze a mérőfogót, akkor az elgörbülhet, ami a borda tényleges vastagságánál vékonyabb lemért bordavastagságot eredményez.
- Ügyeljen arra, hogy ne sérüljenek a borda alsó határán található ideg- és érkötegek.

MatrixRIB trokáreszközök

- A pneumothorax kockázatának elkerülése érdekében tilos a szükségesnél mélyebbre fúrni.
- A csont hősrülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hőhatás miatti elhalását okozhatja, illetve nagyobb átmérőjű lyukat eredményezhet, ami instabil rögzítéshez vezethet.
- A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A mélyebb sérülések elkerülése érdekében a csavar hegye nem nyúlhat túlzott mértékben a hátsó kéreg mögé.
- A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes a törés minden oldalán legalább három csavar használatát ajánlja lemezenként, amikor ezzel a rendszerrel kezelnek osteotomiákat és töréseket. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés ajánlott.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy átalakított alkatrészt.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigálás és szívás szükséges.

Menetes reponálóeszköz

- A menetes reponálóeszköz maximális behelyezési hossza 15 mm. A sérülések elkerülése érdekében a páciens bordavastagságának megfelelően kell korlátozni a behelyezési mélységet.
- A bevezetést le kell állítani, mielőtt a menetes reponálóeszköz a fúróvezető felső felületéhez ér. Ha a fúróvezető felső felületével történő érintkezés után folytatja a fúrást, előfordulhat, hogy a menetes reponálóeszköz menetei lekopnak a csontban.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy átalakított alkatrészt.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigálás és szívás szükséges.

A MatrixRIB rendszerhez kialakított 90°-os csavarhúzó

- A pneumothorax kockázatának elkerülése érdekében tilos a szükségesnél mélyebbre fúrni.
- A csont hősrülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hőhatás miatti elhalását okozhatja, illetve nagyobb átmérőjű lyukat eredményezhet, ami instabil rögzítéshez vezethet.
- A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A mélyebb sérülések elkerülése érdekében a csavar hegye nem nyúlhat túlzott mértékben a hátsó kéreg mögé.
- Az implantátum elhelyezésének befejezése után éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy átalakított alkatrészt.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigálás és szívás szükséges.

A mellkasfali defektusok helyreállításának utasításaira vonatkozó óvintézkedések

A mellkasfal helyreállítása, ideértve a rések áthidalását

- A borda vagy szegycsont vastagságának meghatározásakor ügyelni kell arra, hogy ne sérüljenek a borda alsó határán található ideg- és érkötegek.
- A lemez kiválasztásakor és elvágásakor a stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapítása céljából a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes a törés minden oldalán legalább három csavar használatát ajánlja lemezenként, amikor ezzel a rendszerrel kezelnek osteotomiákat és töréseket. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés ajánlott.
- A lemezek megformálásakor kerülni kell az éles hajlításokat, a visszafordított hajlításokat vagy az implantátum meghajlítását a csavarlyukaknál. Kerülni kell az implantátum bevágását vagy megkarcolását. Ezek a tényezők olyan belső feszültséget alakíthatnak ki, amely az implantátum esetleges eltörésének kiindulópontjává válhat.
- A lemez pozicionálásakor a borda alsó szélénél található ideg- és érkötegek sérülésének elkerülése érdekében a fogót a borda felső szélé felől ajánlott behelyezni.
- A pneumothorax kockázatának elkerülése érdekében tilos a szükségesnél mélyebbre fúrni.
- A csont hősrülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.
- A fúrási sebesség egyetlen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebesség a csont hőhatás miatti elhalását okozhatja, illetve nagyobb átmérőjű lyukat eredményezhet, ami instabil rögzítéshez vezethet.
- A borda vagy a szegycsont vastagságának meghatározásakor a mélységmérő hegyét tilos túlzott mértékben a borda hátsó kérgé mögé tolni.
- A csavart bicorticalisan kell behelyezni. A mélyebb sérülések elkerülése érdekében a csavar hegye nem nyúlhat túlzott mértékben a hátsó kéreg mögé.
- A stabilitáshoz szükséges megfelelő rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy osteotomia méretét és alakját. A DePuy Synthes a törés minden oldalán legalább három csavar használatát ajánlja lemezenként, amikor ezzel a rendszerrel kezelnek osteotomiákat és töréseket. A nagy törések és osteotomiák stabilitásának biztosítása érdekében további rögzítés ajánlott.
- A nem rögzülő csavarok ideiglenes rögzítésre szolgálnak, tehát a sebezés előtt ezeket rögzítőcsavarokra kell cserélni.
- Fokozhatja az implantátum meglazulásának vagy elmozdulásának valószínűségét, ha a nem rögzülő csavarokat elmulasztják lecserélni rögzítőcsavarokra.

- Az implantátum elhelyezésének befejezése után éles tárgyak gyűjtésére jóváhagyott edénybe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy átalakított alkatrészt.
- A beültetés során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigálás és szívás szükséges.
- A sternum helyreállításakor legalább három lemezt kell használni a rögzítéshez.

Mellkasfali deformitás rekonstrukciója

- A mellkasfal deformált részének szabaddá tétele során kerülni kell a jelentősebb izomelválasztást, hogy a légzési funkciót a lehető legnagyobb mértékben fenn lehessen tartani.
- Ha a lemezek megformálása szükséges, kerülni kell az éles hajlításokat, a visszafordított hajlításokat vagy az implantátum meghajlítását a csavarlyukaknál. Kerülni kell az implantátum bevágását vagy megkarcolását. Ezek a tényezők az eszköz esetleges törésének kiindulópontjává válhatnak.
- Hajlítás során a nem megfelelő eszközök használata meggyengítheti a lemezt, és annak idő előtti meghibásodásához (pl. töréséhez) vezethet.
- A lemezek pozicionálása és behelyezése során a lemezt tilos az anatómiai illeszkedéshez szükségesnél nagyobb mértékben meghajlítani.
- A lemez megfelelő rögzítéséhez a törés mindkét oldalán legalább három csavart kell használni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses magrezonanciás környezet

Forgatónyomaték, elmozdulás és képműtermékek az ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 és ASTM F2119-07 szabványok szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó eseteleírás 3 teszlás MR-rendszerben végzett nem klinikai tesztelése nem mutatott ki a modellre gyakorolt semmilyen releváns forgatónyomatékokat, sem annak elmozdulását a mágneses mező kísérletben mért 3,65 T/m erős-ségű lokális indukcióvektor gradiense esetében. A legnagyobb képműtermék kb. 35 mm-rel nyúlt túl a modellen a gradiense echo (GE) módszerrel végzett vizsgálatnál. A tesztelést egyetlen 3 teszlás Siemens Prisma MR-rendszerrel végezték.

Rádiófrekvencia (RF) által kiváltott melegedés az ASTM F2182-11a szabvány szerint

A legrosszabb esetre vonatkozó eseteleírás nem klinikai elektromágneses és termikus szimuláció 21,7 °C (1,5 T), illetve 12,4 °C (3 T) hőmérséklet-emelkedéshez vezetett RF-tekercsek használatával előállított MR-képkalkotási körülmények között (a teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező [SAR] 2 W/kg volt 15 perces vizsgálat esetén).

Óvintézkedések: A fenti teszt nem klinikai vizsgálatokon alapul. A páciens szervezetében kialakuló tényleges hőmérséklet-emelkedés az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Ezért ajánlott kiemelt figyelmet fordítani a következőkre:

- Ajánlott, hogy az mágneses magrezonanciás képkalkotó-vizsgálaton áteső pácienseket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- Hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-vizsgálatnak alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsony térférfességű MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legkisebbre kell csökkenteni.
- A testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóedénybe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Steril eszköz

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatosságai idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült. A termékeket az aseptikus eljárásnak megfelelően kell kicsomagolni.

Az implantátum eltávolítása

1. A műtét előtti tervezés
Annak biztosítása érdekében, hogy kéznél legyenek a megfelelő műszerek a csavarok eltávolításához, a sebésznek az implantátum eltávolítása előtt az alábbi információkat kell ismernie:
 - az implantátum típusa;
 - a beültetés időpontja;
 - anyagok;
 - az implantátum bármilyen látható károsodása (pl. törött lemez).
2. A csavarok eltávolítása előtt meg kell tisztítani a csavarok vágatait. Távolítsa el a csavarok vágataiból a ránőtt csontot és szöveteket, hogy a csavarhúzó megfelelően be lehessen helyezni. Ellenőrizze a szabaddá tett csavarfej vágatának állapotát és geometriai viszonyait.
3. Rögzítőcsavarok eltávolításánál ügyelni kell arra, hogy a csavarhúzó feje teljesen a csavarfejbe illeszkedjen; ehhez bizonyos mértékű lefelé ható nyomóerőt kell kifejteni a csavarhúzóra.
4. Lassan fordítsa el a csavarhúzót az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a csavar ki nem oldódik a lemezből. Ezután teljesen távolítsa el a csavart.

Hibaelhárítás

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező bármely súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a páciens illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A készülék klinikai kezelése

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” c. tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” c. dokumentum a weboldáról tölthető le.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com