
Istruzioni per l'uso MatrixRIB

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili
su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

MatrixRIB

Dispositivi in considerazione:

N° articolo	Descrizione del prodotto
04.501.001	04.501.001S Placca premodellata MatrixRIB, sinistra, per costola n. 3
04.501.002	04.501.002S Placca premodellata MatrixRIB, destra, per costola n. 3
04.501.003	04.501.003S Placca premodellata MatrixRIB, sinistra, per costola n. 4/5
04.501.004	04.501.004S Placca premodellata MatrixRIB, destra, per costola n. 4/5
04.501.005	04.501.005S Placca premodellata MatrixRIB, sinistra, per costola n. 6/7
04.501.006	04.501.006S Placca premodellata MatrixRIB, destra, per costola n. 6/7
04.501.007	04.501.007S Placca premodellata MatrixRIB, sinistra, per costola n. 8/9
04.501.008	04.501.008S Placca premodellata MatrixRIB, destra, per costola n. 8/9
04.501.009	04.501.009S Placca universale MatrixRIB, 8 fori
04.501.010	04.501.010S Splint intramidollare MatrixRIB, piccolo, 3 mm
04.501.011	04.501.011S Splint intramidollare MatrixRIB, medio, 4 mm
04.501.012	04.501.012S Splint intramidollare MatrixRIB, grande, 5 mm
04.501.068	04.501.068S Placca sternale MatrixRIB, 2,8 mm, retta, 8 fori
04.501.069	04.501.069S Placca sternale MatrixRIB, 2,8 mm, retta, 9 fori
04.501.093	04.501.093S Placca sternale a T MatrixRIB, 2,8 mm, 7 fori
04.501.094	04.501.094S Placca sternale a I MatrixRIB, 2,8 mm, 9 fori
04.501.095	04.501.095S Placca sternale MatrixRIB, 2,8 mm, retta, 10 fori
04.501.096	04.501.096S Placca MatrixRIB, retta, 24 fori, L 240 mm
04.501.097	04.501.097S Placca MatrixRIB, retta, 30 fori, L 300 mm
04.501.103	04.501.103S Placca sternale a T MatrixRIB, 2,8 mm, 8 fori
04.501.104	04.501.104S Placca sternale a I MatrixRIB, 2,8 mm, 11 fori
04.501.208.01	04.501.208.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S Vite LOCK MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S Vite NON BLOCCANTE MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S Vite NON BLOCCANTE MatrixRIB da Ø 2,7 mm, autoforante, L 12 mm

N° articolo	Descrizione del prodotto
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 Vite di BLOCCAGGIO MatrixRIB da Ø 2,9 mm, autofilettante
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 Vite di BLOCCAGGIO MatrixRIB da Ø 2,9 mm, autofilettante
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 Vite di BLOCCAGGIO MatrixRIB da Ø 2,9 mm, autofilettante
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 Vite di BLOCCAGGIO MatrixRIB da Ø 2,9 mm, autofilettante
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 Vite di BLOCCAGGIO MatrixRIB da Ø 2,9 mm, autofilettante
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 Vite di BLOCCAGGIO MatrixRIB da Ø 2,9 mm, autofilettante
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 Vite di BLOCCAGGIO MatrixRIB da Ø 2,9 mm, autofilettante
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 Vite di BLOCCAGGIO MatrixRIB da Ø 2,9 mm, autofilettante, L 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 Vite di NON-BLOCCAGGIO MatrixRIB da Ø 2,9 mm, autofilettante
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 Vite di NON-BLOCCAGGIO MatrixRIB da Ø 2,9 mm, autofilettante

N° articolo	Descrizione del prodotto
03.501.718	Guida della vite MatrixRIB per viti autoforanti, per placche da 1,5 mm
03.501.030	Pinza per placche MatrixRIB, piccola
03.501.031	Pinza per placche MatrixRIB, larga
03.501.065	Calibro
03.501.071	Pinza per placche MatrixRIB, piccola
03.501.074	Calibro universale
03.501.708	Pinza per placche MatrixRIB, dritta
03.501.709	Pinza per placche MatrixRIB, larga
03.501.715	Pinza calibro
03.501.719	Guida della vite MatrixRIB per viti autoforanti, per splint
03.501.750	Lama per cacciavite MatrixRIB, autobloccante
03.503.071	Asta rigida per cacciavite MatrixMANDIBLE, media
03.503.072	Asta rigida per cacciavite MatrixMANDIBLE, lunga

I prodotti disponibili non sterili e sterili possono essere differenziati grazie al suffisso «S» aggiunto al numero dell'articolo per i prodotti sterili.

Il sistema di fissaggio Synthes MatrixRIB è composto da placche di bloccaggio premodellate, placche rette, placche sternali, splint intramidollari e viti di bloccaggio e di non-bloccaggio per il fissaggio e la stabilizzazione delle costole e dello sterno. Tutti gli impianti sono confezionati singolarmente.

Nota importante per i professionisti del settore sanitario e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Dispositivo/i	Materiale/i	Standard
Placche rette e premodellate, viti	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Placche sternali	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2
Strumenti	Acciaio	ISO 5832-1

Uso previsto

Il sistema di fissaggio Synthes MatrixRIB è progettato per la fissazione e la stabilizzazione di fratture costali e sternali, per fusioni e osteotomie di costole normali o osteoporotiche, nonché per la ricostruzione della parete toracica.

Indicazioni

Il sistema di fissaggio Synthes MatrixRIB è indicato per l'uso nei pazienti maturi dal punto di vista scheletrico con ossa normali od osteoporotiche.

Le placche premodellate Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) sono indicate per il fissaggio, la stabilizzazione e la ricostruzione di:

- Fratture, fusioni, osteotomie e/o resezioni delle costole, inclusi la copertura dei vuoti e/o dei difetti
- Pectus excavatum, pectus carinatum e altre deformità della parete toracica
- Fissaggio di costola allo sterno

Le placche rette Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sono concepite per il fissaggio, la stabilizzazione e la ricostruzione di:

- Fratture, fusioni, osteotomie e/o resezioni delle costole e dello sterno, inclusi la copertura dei vuoti e/o dei difetti
- Pectus excavatum, pectus carinatum e altre deformità della parete toracica
- Fissaggio di costole allo sterno
- Ricostruzione dello sterno trasversale
- Applicazione trasversale della placca attraverso lo sterno (fissaggio costola su costola)

Le placche sternali Synthes MatrixRIB di spessore 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sono indicate per il fissaggio, la stabilizzazione e la ricostruzione di:

- Fratture dello sterno, fusioni e/o osteotomie
- Pectus excavatum, pectus carinatum e altre deformità della parete toracica

Gli splint intramidollari Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) e la placca universale (04.501.009) sono concepiti per la fissazione e la stabilizzazione di:

- Fratture costali

Importante: le placche Synthes MatrixRIB premodellate e rette non sono indicate per l'uso come impianti permanenti per coprire i vuoti lasciati dalla resezione della parete toracica.

Controindicazioni

Il sistema di fissaggio MatrixRIB è controindicato per:

- La fissazione dello sterno nei pazienti cardiopatici, a causa del potenziale ritardo che potrebbe verificarsi nel caso di necessità di nuovo accesso chirurgico
- Il collegamento o il fissaggio della vite alla clavicola o alla colonna vertebrale
- L'utilizzo nei pazienti con infezioni latenti o attive, con sepsi, oppure che siano riluttanti o non in grado di seguire le istruzioni relative alla cura postoperatoria.

Gruppo di pazienti target

Il sistema di fissaggio Synthes MatrixRIB è indicato per l'uso nei pazienti maturi dal punto di vista scheletrico con ossa normali od osteoporotiche.

Utenti previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia ortopedica in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici ortopedici e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche per il prodotto.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, esperti in chirurgia ortopedica, ad es. chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici attesi

I benefici clinici attesi dall'uso dei dispositivi di fissazione interna, come il Sistema di fissaggio MatrixRIB, quando vengono utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica raccomandata, sono:

- Stabilizzare il segmento osseo e facilitare la guarigione.
- Ripristinare la relazione anatomica e la funzionalità

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Nota: il link EUDAMED sarà disponibile solo dopo che la banca dati europea dei dispositivi medici, EUDAMED, sarà operativa.

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Synthes ha stabilito le prestazioni e la sicurezza del Sistema di fissaggio MatrixRIB e che esso rappresenta un dispositivo medico allo stato dell'arte per il fissaggio e la stabilizzazione di fratture delle costole e dello sterno, le fusioni e osteotomie di ossa normali e osteoporotiche, e le ricostruzioni della parete toracica, se utilizzato secondo le modalità previste dalle istruzioni per l'uso e dall'etichettatura.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

- Reazione tissutale avversa, reazione allergica/ipersensibilità
- Infezione
- Danni agli organi vitali o alle strutture circostanti
- Danni neuro-vascolari
- Compressione e/o contusione del midollo spinale
- Compressione e/o contusione nervosa periferica
- Danno osseo, compresa la frattura ossea intraoperatoria e postoperatoria, osteolisi, o necrosi ossea
- Danno ai tessuti molli
- Irritazione dei tessuti molli
- Consolidamento errato/mancato
- Dolore o fastidio
- Lesione all'utente
- Sintomi derivanti da migrazione, allentamento o rottura dell'impianto

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

Dispositivo monouso



Monouso

Indica un dispositivo medico che è previsto per un solo uso, o per l'uso su un singolo paziente nel corso di una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) di un dispositivo usato può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento dei dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione ad es. a causa della trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti utilizzati e contaminati possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

Avvertenze generali

- Il sistema di fissaggio MatrixRIB non è destinato all'uso come impianto permanente per coprire i vuoti dopo le resezioni della parete toracica.
- I dispositivi di fissazione interna metallici non possono sopportare livelli di attività e/o carichi uguali a quelli a cui sono sottoposte le normali ossa sane, poiché tali dispositivi non sono progettati per sostenere le sollecitazioni eccessive relative al peso, al carico o alla copertura dei vuoti: in caso di livelli di sollecitazione eccessivi, il dispositivo potrebbe rompersi.
- Inoltre, l'utilizzo del dispositivo per colmare spazi vuoti tra parti ossee in pazienti che sottopongono l'impianto a sollecitazioni estreme (ad esempio peso eccessivo o mancata conformità) può contribuire ulteriormente alla rottura prematura del dispositivo.
- Questi dispositivi possono rompersi durante l'intervento, se sottoposti a forze eccessive oppure se non utilizzati secondo la tecnica chirurgica raccomandata. Il chirurgo dovrà prendere la decisione finale circa la rimozione della parte danneggiata tenendo in considerazione il rischio associato, tuttavia, laddove possibile e pratico per il singolo paziente, si raccomanda di rimuovere la parte rotta.
- I dispositivi medici contenenti acciaio possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Avvertenze per le Istruzioni per tecniche alternative

- Non utilizzare viti autoforanti in placche MatrixRIB da 2,8 mm o in un approccio di 90 gradi, che può causare un disallineamento della vite durante l'inserimento con conseguente maggiore coppia di inserzione, formazione di detriti e/o bloccaggio inadeguato della vite.
- Una selezione impropria della lunghezza della vite può comportare un aumento del rischio di protrusione della vite o di un ancoraggio corticale non ottimale. Si consiglia di misurare lo spessore di ogni costola in quanto può variare da una costola all'altra.

Viti autoforanti per placche MatrixRIB da 1,5 mm e viti autoforanti per splint intramidollari:

- Se la punta della vite non fa presa sulla corticale interna della costola, il rischio di espulsione della vite può risultare aumentato.
- Se la punta della vite si estende troppo oltre la corticale interna, il rischio di lesioni ai tessuti sottostanti può risultare aumentato.

Avvertenze per le Istruzioni per la riparazione del difetto della parete toracica

Ricostruzione della parete toracica e copertura dei vuoti:

- Quando si utilizzano gli impianti per colmare i vuoti successivi a resezioni della parete toracica, vi è il rischio potenziale di erniazione e aderenza degli organi/tessuto molle sottostanti.

Precauzioni

Precauzioni per le Istruzioni della tecnica chirurgica

Applicazione della placca alla costola

- Quando si espone la costola, evitare separazioni significative dei muscoli per conservare il più possibile la funzionalità respiratoria.
- Durante la determinazione dello spessore della costola, fare attenzione a non danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola.
- Durante la selezione e il taglio della placca, usare almeno tre viti su ogni lato della frattura per fissare adeguatamente la placca.
- Se è necessario un modellamento, evitare curvature troppo nette e all'indietro o di piegare l'impianto vicino ad un foro della vite. Evitare di intaccare o graffiare l'impianto. Questi fattori possono produrre sollecitazioni interne che possono diventare il punto focale di una possibile rottura dell'impianto.
- Quando si posiziona la placca, si raccomanda di inserire la pinza attraverso il bordo superiore della costola per evitare di danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola.
- Non forare a una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace.
- Irrigare durante la foratura per evitare danno termico all'osso.
- La velocità di foratura non deve mai superare 1,800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile.
- Se si conferma lo spessore della costola, non far uscire troppo la punta del misuratore di profondità oltre la corticale posteriore della costola.
- Quando si inserisce la vite, deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde.
- Allo scopo di determinare l'entità del fissaggio che assicura la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. Se il sistema viene utilizzato per riparare osteotomie e fratture, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre viti per placca per lato frattura. Si raccomanda un fissaggio aggiuntivo per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni.
- Le viti di non-bloccaggio consentono un fissaggio temporaneo e devono essere sostituite con viti di bloccaggio prima della chiusura.
- Se le viti di non-bloccaggio non vengono sostituite da viti di bloccaggio, le probabilità di allentamento/migrazione dell'impianto potrebbero aumentare.
- Usare almeno tre viti su ogni lato della frattura per fissare adeguatamente la placca.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.
- Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Inserimento dello splint

- Quando si espone la costola, evitare separazioni significative dei muscoli per conservare il più possibile la funzionalità respiratoria.
- Inoltre, si raccomanda di ridurre al minimo la dissezione dei tessuti molli sul lato laterale della frattura.
- Durante la determinazione dello spessore della costola, fare attenzione a non danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola.
- Durante la preparazione del foro di inserimento dello splint, se si utilizza una guida punte senza impugnatura, verificare che l'estremità rastremata, contrassegnata con la parola «Fracture», sia allineata con la frattura per garantire che il foro si trovi a circa 30 mm dalla linea di frattura.
- Inoltre prima di forare assicurarsi che il segmento della frattura laterale sia lungo almeno 5 cm per poter accogliere l'intera lunghezza di inserimento dello splint.
- Irrigare durante la foratura per evitare danni termici all'osso.
- La velocità di foratura non deve mai superare 1,800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con un conseguente fissaggio non stabile.
- Quando si inserisce lo splint, per prevenire ulteriori lesioni alla costola, alla colonna vertebrale e/o agli organi sottostanti:
 - Evitare angolazioni eccessive durante l'inserimento dello splint per non danneggiare la corticale posteriore della costola.
 - Non inserire ulteriormente la testa dello splint una volta posizionato nel foro di inserimento.
- Quando si pratica il foro per la vite, non forare a una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace.
- Se si conferma lo spessore della costola, non far uscire troppo la punta del misuratore di profondità oltre la corticale posteriore della costola.
- La vite deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.
- Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Placche sternali

- Quando si espone il sito della frattura/osteotomia sullo sterno, evitare separazioni significative dei muscoli per conservare il più possibile la funzionalità respiratoria.
- Quando si posizionano le pinze per approssimare lo sterno alla posizione desiderata, è necessario prestare attenzione a evitare nervi e vasi intercostali e mammari.
- Evitare il contatto diretto dei fili in acciaio inox con gli impianti in titanio per evitare la corrosione galvanica.
- Un orientamento errato della placca quando la superficie incisa è posta a contatto con l'osso dello sterno, può determinare l'impossibilità di bloccare le viti alla placca con conseguente fissaggio inadeguato della stessa.
- Le placche sternali MatrixRIB da 2,8 mm non devono essere tagliate.
- Usare almeno tre viti su ogni lato della frattura per fissare adeguatamente la placca.

- Se è necessario un modellamento, evitare curvature troppo nette e all'indietro o di piegare l'impianto vicino ad un foro della vite. Evitare di intaccare o graffiare l'impianto. Questi fattori possono produrre sollecitazioni interne che possono diventare il punto focale di una possibile rottura dell'impianto.
- L'uso delle strumentazioni non corretto per la piegatura può indebolire la placca e comportarne il guasto prematuro (ad esempio la rottura).
- Per il modellamento complanare:
 - Non modellare le placche sternali rette, dello spessore di 2,8 mm, complanarmente oltre il limite di 20° in un singolo punto.
 - Le placche sternali a T e le placche sternali a I, dello spessore di 2,8 mm, non devono essere modellate complanarmente.
- Per il modellamento fuori dal piano, non modellare le placche sternali a T e a I fuori dal piano oltre il limite di 30° in un singolo punto.
- Irrigare durante la foratura per evitare danno termico all'osso.
- Non perforare più in profondità del necessario, onde evitare il rischio di lesioni agli organi sottostanti o del tessuto molle.
- La velocità di foratura non deve mai superare 1,800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con un conseguente fissaggio non stabile.
- Se si conferma lo spessore dello sterno, non far uscire troppo la punta del misuratore di profondità oltre la corticale posteriore dello sterno.
- Quando si inserisce la vite, deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde.
- Allo scopo di determinare l'entità del fissaggio che assicura la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. Se il sistema viene utilizzato per riparare osteotomie e fratture, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre viti per placca per lato frattura. Si raccomanda un fissaggio aggiuntivo per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni.
- Le viti di non-bloccaggio consentono un fissaggio temporaneo e devono essere sostituite con viti di bloccaggio prima della chiusura.
- Le viti autoforanti per l'applicazione della placca alla costola non devono essere utilizzate con placche sternali. Non ci sono viti autoforanti disponibili per le placche sternali MatrixRIB da 2,8 mm.
- Se le viti di non-bloccaggio non vengono sostituite da viti di bloccaggio, le probabilità di allentamento/migrazione dell'impianto potrebbero aumentare.
- Quando si utilizzano le viti rimanenti, usare almeno tre viti su ogni lato della frattura per fissare adeguatamente la placca.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.
- Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Precauzioni per le Istruzioni per tecniche alternative

Tecnica viti autoforanti per placche MatrixRIB da 1,5 mm

- Quando si misura lo spessore dell'osso e si posiziona la placca, si raccomanda di inserire la pinza attraverso il bordo superiore della costola per evitare di danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola.
 - L'allineamento improprio della guida della vite con la placca può provocare l'inserimento fuori asse della vite con conseguente blocco inadeguato della vite e/o protrusione della testa della vite sopra la placca.
 - L'innesto improprio della lama del cacciavite nella vite e/o il serraggio eccessivo della vite durante l'inserimento possono rovinare la filettatura, deformare o rompere la vite, il che può rendere più difficile un ulteriore serraggio o un'eventuale rimozione, e la lama del cacciavite può deformarsi o scivolare fuori dall'incavo sulla testa della vite.
 - Le viti di non-bloccaggio consentono un fissaggio temporaneo e devono essere sostituite con viti di bloccaggio prima della chiusura.
 - Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti in conformità alle procedure della struttura.
 - Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.
- #### Viti autoforanti per splint intramidollari
- Quando si posiziona la guida della vite sullo splint, l'allineamento improprio della guida della vite con lo splint può provocare l'inserimento fuori asse della vite con conseguente blocco inadeguato della vite e/o la protrusione della testa della vite sopra lo splint.
 - L'innesto improprio della lama del cacciavite nella vite e/o il serraggio eccessivo della vite durante l'inserimento possono rovinare la filettatura, deformare o rompere la vite, il che può rendere più difficile un ulteriore serraggio o un'eventuale rimozione, e la lama del cacciavite può deformarsi o scivolare fuori dall'incavo sulla testa della vite.
 - Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti in conformità alle procedure della struttura.
 - Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Precauzioni per le Istruzioni MIPO

Pinza calibro

- Prestare attenzione a non pizzicare la mano o i guanti e a non ferirsi quando si utilizza la pinza calibro per misurare lo spessore delle costole.
- Se chiusa troppo strettamente durante la misurazione, la pinza calibro potrebbe flettersi, determinando una misurazione dello spessore della costola inferiore al valore effettivo.
- Prestare attenzione a non danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola.

Strumenti trocar MatrixRIB

- Non forare ad una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace.
- Irrigare durante la foratura per evitare danno termico all'osso.
- La velocità di foratura non deve mai superare 1,800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con un conseguente fissaggio non stabile.
- Quando si inserisce la vite, deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde.
- Allo scopo di determinare l'entità del fissaggio che assicura la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. Se il sistema viene utilizzato per riparare osteotomie e fratture, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre viti per placca per lato frattura. Si raccomanda un fissaggio aggiuntivo per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.
- Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Strumento di riduzione filettato

- Lo strumento di riduzione filettato ha una lunghezza di inserimento massima di 15 mm. Per evitare lesioni, limitare la profondità d'inserzione in base allo spessore della costola del paziente.
- Arrestare l'inserimento prima che lo strumento di riduzione filettato entri in contatto con la superficie superiore del centrapunte. Se l'inserimento continuasse anche dopo il contatto con la superficie superiore del centrapunte, lo strumento di riduzione filettato potrebbe causare lo stripping nell'osso.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.
- Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Cacciavite a 90° per sistema MatrixRIB

- Non forare ad una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace.
- Irrigare durante la foratura per evitare danno termico all'osso.
- La velocità di foratura non deve mai superare 1,800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con un conseguente fissaggio non stabile.
- Quando si inserisce la vite, deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.
- Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.

Precauzioni per le Istruzioni per la riparazione del difetto della parete toracica

Ricostruzione della parete toracica e copertura dei vuoti

- Durante la determinazione dello spessore della costola/dello sterno, fare attenzione a non danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola.
- Quando si seleziona e si taglia la placca, allo scopo di determinare l'entità del fissaggio che assicura la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. Se il sistema viene utilizzato per riparare osteotomie e fratture, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre viti per placca per lato frattura. Si raccomanda un fissaggio aggiuntivo per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni.
- Se si modella la placca, evitare curvatures troppo nette e all'indietro o di piegare l'impianto vicino ad un foro della vite. Evitare di intaccare o graffiare l'impianto. Questi fattori possono produrre sollecitazioni interne che possono diventare il punto focale di una possibile rottura dell'impianto.
- Quando si posiziona la placca, si raccomanda di inserire la pinza attraverso il bordo superiore della costola per evitare di danneggiare i fasci nervosi e i vasi presenti sul bordo inferiore della costola.
- Non forare ad una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace.
- Irrigare durante la foratura per evitare danno termico all'osso.
- La velocità di foratura non deve mai superare 1,800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con un conseguente fissaggio non stabile.
- Se si conferma lo spessore della costola/dello sterno, non far uscire troppo la punta del misuratore di profondità oltre la corticale posteriore della costola.
- Quando si inserisce la vite, deve essere posizionata bicorticalmente. La punta della vite non deve sporgere troppo oltre la corticale posteriore per evitare lesioni più profonde.
- Allo scopo di determinare l'entità del fissaggio che assicura la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia. Se il sistema viene utilizzato per riparare osteotomie e fratture, DePuy Synthes raccomanda di utilizzare almeno tre viti per placca per lato frattura. Si raccomanda un fissaggio aggiuntivo per garantire la stabilità delle fratture e delle osteotomie di grandi dimensioni.
- Le viti di non-bloccaggio consentono un fissaggio temporaneo e devono essere sostituite con viti di bloccaggio prima della chiusura.

- Se le viti di non-bloccaggio non vengono sostituite da viti di bloccaggio, le probabilità di allentamento/migrazione dell'impianto potrebbero aumentare.
- Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.
- Dopo aver completato il posizionamento dell'impianto, irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto.
- Utilizzare minimo tre placche di fissaggio per la ricostruzione sternale.

Trattamento delle deformità della parete toracica

- Quando si rilasciano sezioni deformate della parete toracica, evitare separazioni significative dei muscoli per conservare il più possibile la funzionalità respiratoria.
- Se è necessario un modellamento, evitare curvatures troppo nette e all'indietro o di piegare l'impianto vicino ad un foro della vite. Evitare di intaccare o graffiare l'impianto. Questi fattori possono diventare il punto focale di una possibile rottura dell'impianto.
- L'uso dello strumentario non corretto per la piegatura può indebolire la placca e comportarne il guasto prematuro (ad esempio la rottura).
- Quando si posizionano e si fissano le placche, non piegare le placche oltre quanto richiesto per adattarsi alla struttura anatomica.
- Usare almeno tre viti su ogni lato della frattura per fissare adeguatamente la placca

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

Coppia di torsione, spostamento e artefatti d'immagine secondo le norme ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 e ASTM F2119-07

Test non clinici basati sullo scenario più pessimistico utilizzando un sistema di RMI di potenza 3 T non hanno evidenziato alcuna coppia di torsione o spostamento rilevante della struttura in riferimento a un gradiente spaziale locale del campo magnetico misurato sperimentalmente di 3,65 T/m. Il maggiore artefatto di immagine aveva un'estensione approssimativa di 35 mm dalla struttura, se scansionato usando la Gradient Echo (GE). Il test è stato condotto su un sistema di RMI singolo Siemens Prisma da 3T.

Radio Frequenza (RF) – riscaldamento indotto conforme allo standard ASTM F2182-11a

Simulazioni elettromagnetiche e termiche non cliniche basate sullo scenario più pessimistico registrano aumenti della temperatura di 21,7 °C (1,5T) e 12,4 °C (3 T) in dispositivi per RMI che utilizzano bobine RF (con un tasso di assorbimento specifico [SAR] mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti).

Precauzioni: il test precedentemente descritto si basa su test non clinici. L'aumento di temperatura effettiva nel paziente dipende da una varietà di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione della RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a RMI in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
- Pazienti con termoregolazione alterata o percezione alterata del calore devono essere esclusi dalle procedure di scansione RMI.
- Generalmente, in presenza di impianti conduttivi, si raccomanda di utilizzare un sistema di RMI con bassa intensità di campo. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato deve essere ridotto quanto più possibile.
- L'utilizzo di un sistema di ventilazione può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura corporea.

Condizionamento prima dell'utilizzo del dispositivo Dispositivo non sterile

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Dispositivo sterile

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, verificare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non usare se la confezione è danneggiata. Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico.

Rimozione dell'impianto

1. Piano preoperatorio
Per assicurarsi che gli strumenti di rimozione della vite appropriati siano disponibili, prima della rimozione il chirurgo deve avere a disposizione le seguenti informazioni:
 - Tipo di impianto
 - Data dell'impianto
 - Materiale
 - Qualsiasi danno visibile all'impianto (ad es. placca rotta)
2. Prima di rimuovere le viti, pulire l'intaglio della vite. Liberare l'intaglio della vite da osso e tessuti ricresciuti per assicurarsi di poter inserire completamente il cacciavite. Controllare le condizioni e la geometria dell'intaglio della testa della vite esposta.
3. Per rimuovere le viti di bloccaggio, assicurarsi che la lama del cacciavite sia completamente inserita nella testa della vite applicando una certa pressione verso il basso sul cacciavite.
4. Lentamente, girare il cacciavite in senso antiorario fino a quando la vite si sblocca dalla placca. Quindi, rimuovere completamente la vite.

Risoluzione dei problemi

Ogni grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere riferito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie, sono fornite nell'opuscolo di DePuy Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come un dispositivo medico sanitario in conformità con le procedure ospedaliere.



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com