
Instrukcja stosowania MatrixRIB

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

Instrukcja stosowania

MatrixRIB

Dotyczy wyrobów:

Nr artykułu	Opis produktu
04.501.001	04.501.001S Płytko anatomiczna MatrixRIB, lewa, 3. żebro
04.501.002	04.501.002S Płytko anatomiczna MatrixRIB, prawa, 3. żebro
04.501.003	04.501.003S Płytko anatomiczna MatrixRIB, lewa, 4/5 żebro
04.501.004	04.501.004S Płytko anatomiczna MatrixRIB, prawa, 4/5 żebro
04.501.005	04.501.005S Płytko anatomiczna MatrixRIB, lewa, 6/7 żebro
04.501.006	04.501.006S Płytko anatomiczna MatrixRIB, prawa, 6/7 żebro
04.501.007	04.501.007S Płytko anatomiczna MatrixRIB, lewa, 8/9 żebro
04.501.008	04.501.008S Płytko anatomiczna MatrixRIB, prawa, 8/9 żebro
04.501.009	04.501.009S Płytko uniwersalna MatrixRIB, 8 otworów
04.501.010	04.501.010S Szyna śródszpikowa MatrixRIB, mała, 3 mm
04.501.011	04.501.011S Szyna śródszpikowa MatrixRIB, średnia, 4 mm
04.501.012	04.501.012S Szyna śródszpikowa MatrixRIB, duża, 5 mm
04.501.068	04.501.068S Płytko mostkowa MatrixRIB 2,8 mm, prosta, 8 otworów
04.501.069	04.501.069S Płytko mostkowa MatrixRIB 2,8 mm, prosta, 9 otworów
04.501.093	04.501.093S Płytko mostkowa w kształcie litery T MatrixRIB 2,8 mm, 7 otworów
04.501.094	04.501.094S Płytko mostkowa w kształcie litery I MatrixRIB 2,8 mm, 9 otworów
04.501.095	04.501.095S Płytko mostkowa MatrixRIB 2,8 mm, prosta, 10 otworów
04.501.096	04.501.096S Płytko MatrixRIB, prosta, 24 otwory, dł. 240 mm
04.501.097	04.501.097S Płytko MatrixRIB, prosta, 30 otwory, dł. 300 mm
04.501.103	04.501.103S Płytko mostkowa w kształcie litery T MatrixRIB 2,8 mm, 8 otworów
04.501.104	04.501.104S Płytko mostkowa w kształcie litery I MatrixRIB 2,8 mm, 11 otworów
04.501.208.01	04.501.208.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S Śruba nieblokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S Śruba nieblokująca MatrixRIB Ø 2,7 mm, samowiercąca, dł. 12 mm

Nr artykułu	Opis produktu
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,9 mm, samogwintująca
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,9 mm, samogwintująca
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,9 mm, samogwintująca
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,9 mm, samogwintująca
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,9 mm, samogwintująca
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,9 mm, samogwintująca
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,9 mm, samogwintująca
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 Śruba blokująca MatrixRIB Ø 2,9 mm, samogwintująca, dł. 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 Śruba nieblokująca MatrixRIB Ø 2,9 mm, samogwintująca
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 Śruba nieblokująca MatrixRIB Ø 2,9 mm, samogwintująca

Nr artykułu	Opis produktu
03.501.718	Prowadnik śruby MatrixRIB do śrub samowiercących, do płytek 1,5 mm
03.501.030	Kleszcze przytrzymujące do płytek MatrixRIB, małe
03.501.031	Kleszcze przytrzymujące do płytek MatrixRIB, duże
03.501.065	Suwmiarka
03.501.071	Kleszcze przytrzymujące do płytek MatrixRIB, małe
03.501.074	Uniwersalna suwmiarka
03.501.708	Kleszcze przytrzymujące do płytek MatrixRIB, pionowe
03.501.709	Kleszcze przytrzymujące do płytek MatrixRIB, duże
03.501.715	Kleszcze z suwmiarką
03.501.719	Prowadnik śruby MatrixRIB do śrub samowiercących, do szyn
03.501.750	Końcówka śrubokrętu MatrixRIB, samolocująca
03.503.071	Trzon śrubokrętu MatrixMANDIBLE, średni
03.503.072	Trzon śrubokrętu MatrixMANDIBLE, długi

Produkty dostępne w postaci niejajowej i jajowej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego, w przypadku produktów jajowych.

System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB firmy Synthes składa się ze wstępnie wygiętych płytek z nagwintowanymi otworami, płytek prostych, płytek mostkowych, szyn śródszpikowych, a także ślub z nagwintowaną głową i bez nagwintowanej głowy do mocowania i stabilizacji żeber oraz mostka. Wszystkie implanty są pakowane pojedynczo.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do doboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać instrukcję stosowania oraz dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Lekarz musi mieć pewność, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

Wyroby	Materiały	Normy
Wstępnie wygięte i proste płytki, śruby	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Płytki mostkowe	Tytan (TiCP)	ISO 5832-2
Narzędzia	Stal nierdzewna	ISO 5832-1

Przeznaczenie

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

Wskazania

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

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

- W przypadku złamań, zrostów, osteotomii i/lub resekcji żeber, w tym pokrywania pustych miejsc i/lub defektów
- W przypadku klatki piersiowej lejkowatej, klatki piersiowej kurzej i innych deformacji ściany klatki piersiowej
- Stabilizacji żeber do mostka

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

- W przypadku złamań, zrostów, osteotomii i/lub resekcji żeber i mostka, w tym pokrywania pustych miejsc i/lub defektów
- W przypadku klatki piersiowej lejkowatej, klatki piersiowej kurzej i innych deformacji ściany klatki piersiowej
- Stabilizacji żeber do mostka
- Poprzecznej rekonstrukcji mostka
- Umieszczania płytek w poprzek mostka (stabilizacja żeber do żeber)

Płytki mostkowe MatrixRIB o grubości 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) firmy Synthes są przeznaczone do unieruchamiania, stabilizacji i rekonstrukcji:

- W przypadku złamań mostka, zrostów i/lub osteotomii
- W przypadku klatki piersiowej lejkowatej, klatki piersiowej kurzej i innych deformacji ściany klatki piersiowej

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

- złamań żeber

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

Przeciwwskazania

System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Stabilizacja mostka u pacjentów z zespołem wieńcowym, w związku z ryzykiem opóźnienia w przypadku konieczności wykonania ponownego dostępu.
- Mocowanie śrub lub stabilizacja do obojczyka lub kręgosłupa.
- Użycie u pacjentów z zakażeniem utajonym lub aktywnym, z sepsą, bądź u pacjentów, którzy nie chcą lub nie są w stanie przestrzegać instrukcji dotyczących opieki pooperacyjnej.

Docelowa grupa pacjentów

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

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby operację przeprowadzali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, posiadający doświadczenie w chirurgii ortopedycznej i znający ogólne zagrożenia dotyczące chirurgii ortopedycznej, a także procedury chirurgiczne związane z produktem.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel medyczny posiadający doświadczenie w chirurgii ortopedycznej, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Oczekiwane korzyści kliniczne związane ze stabilizatorami wewnętrznymi, takimi jak system stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB, przy zastosowaniu zgodnym z instrukcją stosowania i przy użyciu zalecanej techniki, są następujące:

- Stabilizacja segmentu kostnego i wspomaganie gojenia.
- Odbudowa połączenia anatomicznego i przywrócenie funkcji

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Uwaga: Łącze do bazy EUDAMED będzie dostępne wyłącznie po uruchomieniu europejskiej bazy danych wyrobów medycznych EUDAMED.

Charakterystyka robocza wyrobu

Firma Synthes ustaliła parametry i bezpieczeństwo systemu stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB oraz że należy on do najnowocześniejszych wyrobów medycznych do unieruchamiania i stabilizacji złamań, zrostów oraz osteotomii żeber i mostka w przypadku kości prawidłowych i kości objętych osteoporozą, a także do rekonstrukcji ściany klatki piersiowej, jeżeli jest stosowany zgodnie z jego instrukcją stosowania i etykietą.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, skutki uboczne i zagrożenia szcztątkowe

- Niepożądany odczyn tkankowy, alergia/reakcja w postaci nadwrażliwości
- Zakażenie
- Uszkodzenie istotnych narządów lub otaczających struktur
- Uszkodzenie struktur nerwowo-naczyniowych
- Uciśnięcie i/lub uraz rdzenia kręgowego
- Uciśnięcie i/lub uraz nerwów obwodowych
- Uszkodzenie kości, w tym śródoperacyjne i pooperacyjne złamanie kości, osteoliza lub martwica kości.
- Uszkodzenie tkanki miękkiej
- Podrażnienie tkanki miękkiej
- Wadliwy zrost / brak zrostu
- Ból lub dyskomfort
- Obrażenia użytkownika
- Objawy będące skutkiem przemieszczenia, obluźowania lub złamania implantu

Wyrób sterylny

STERILE R Wysterylizowano przez napromieniowanie

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



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) zanieczyszczonych wyrobów mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno ponownie przetwarzać skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Nawet gdy użyte i zanieczyszczone implanty wyglądają na pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

Ogólne ostrzeżenia

- System stabilizacji klatki piersiowej MatrixRIB nie jest przeznaczony do stosowania jako trwały implant pokrywający puste miejsca po resekcji ściany klatki piersiowej.
- Metalowe wyroby do stabilizacji wewnętrznej nie wytrzymują poziomów aktywności i/lub obciążeń występujących w przypadku prawidłowych, zdrowych kości, ponieważ wyroby te nie zostały zaprojektowane do stosowania przy pełnym obciążeniu, dźwiganiu lub wypełnianiu pustych miejsc, co może doprowadzić do zmęczeniowego uszkodzenia wyrobu.
- Ponadto użycie wyrobu do wypełniania pustych miejsc u pacjentów, którzy nadmiernie obciążają implant (np. pacjenci z nadwagą lub nieprzestrzegający zaleceń), może w dalszym stopniu przyczynić się do przedwczesnego uszkodzenia wyrobu.
- Te wyroby mogą ulec uszkodzeniu w trakcie operacji po narażeniu na działanie nadmiernych sił lub w przypadku użycia niezalecanej techniki operacyjnej. Do chirurga należy podjęcie ostatecznej decyzji dotyczącej wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, jednakże, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta, zalecamy wyjęcie pękniętej części.
- Wyroby medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Ostrzeżenia dotyczące instrukcji w zakresie technik alternatywnych

- Nie wolno używać śrub samowiercących w przypadku płytek MatrixRIB 2,8 mm ani w przypadku dostępu pod kątem 90°, gdyż może to doprowadzić do nieprawidłowego ułożenia śruby podczas wprowadzania, co z kolei może spowodować zwiększenie momentu dokręcania, powstawanie odłamków i/lub nieodpowiednie zagnieżdżenie śruby.
- Nieprawidłowy dobór długości śruby może zwiększyć ryzyko wystawiania śruby lub niewystarczającego kontaktu z korą. Zaleca się pomiar grubości każdego żebra, gdyż może się ona różnić.

Śruby samowiercące do płytek MatrixRIB 1,5 mm oraz śruby samowiercące do szyn śródszpikowych:

- Jeżeli końcówka śruby nie wejdzie w kontakt z korą wewnętrzną żebra, może to zwiększyć ryzyko wysunięcia się śruby.
- Jeżeli końcówka śruby nadmiernie wysunie się poza korę wewnętrzną, może to zwiększyć ryzyko uszkodzenia tkanek leżących poniżej.

Ostrzeżenia dotyczące instrukcji w zakresie leczenia wady ściany klatki piersiowej

Rekonstrukcja ściany klatki piersiowej, w tym pokrywanie pustych miejsc:

- Gdy implanty stosowane są do pomostowania szczelin po resekcjach ściany klatki piersiowej, istnieje możliwe zagrożenie wystąpienia przepukliny i przywarcia położonych poniżej narządów/tkanki miękkiej.

Środki ostrożności

Środki ostrożności dotyczące instrukcji w zakresie techniki operacyjnej

Umieszczanie płytki na żebrze

- Podczas odsłaniania żebra należy unikać znacznego dzielenia mięśni w celu możliwie najlepszego zachowania funkcji oddechowych.
- Podczas ustalania grubości żebra należy uważać, aby nie uszkodzić nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.
- Aby prawidłowo przymocować płytkę, podczas doboru i cięcia płytki należy użyć co najmniej trzech śrub po każdej stronie złamania.
- Jeśli konieczne jest wygięcie, należy unikać ostrych wygięć, wyginania w przeciwną stronę lub zginania implantu w miejscu otworu na śrubę. Należy unikać nacięcia lub zarysowania implantu. Te czynniki mogą doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia implantu.
- Podczas umieszczania płytki zaleca się wprowadzanie kleszczy od strony krawędzi górnej żebra, aby uniknąć uszkodzenia nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.
- Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy opłucnowej.
- Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć termicznego uszkodzenia kości.
- Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy termicznej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.
- W przypadku potwierdzania grubości żebra nie wolno nadmiernie wysuwać końcówki głębokościomierza za tylną korę żebra.
- Podczas wprowadzania śruby należy ją umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.
- Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.
- Śruby bez nagwintowanej głowy służą do tymczasowego mocowania i przed zamknięciem będą musiały zostać wymienione na śruby z nagwintowaną głową.
- Jeśli śruby bez nagwintowanej głowy nie zostaną wymienione na śruby z nagwintowaną głową, prawdopodobieństwo poluzowania/przemieszczenia się implantu może wzrosnąć.
- Aby prawidłowo przymocować płytkę, należy użyć przynajmniej trzech śrub po każdej stronie złamania.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Wprowadzanie szyny

- Podczas odsłaniania żebra należy unikać znacznego dzielenia mięśni w celu możliwie najlepszego zachowania funkcji oddechowych.
- Ponadto zaleca się zminimalizowanie rozcinania tkanki miękkiej po stronie bocznej złamania.
- Podczas ustalania grubości żebra należy uważać, aby nie uszkodzić nerwu i wiązki naczyń, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.
- Podczas przygotowywania otworu do wprowadzania szyny, jeśli używany jest prowadnik do wiertła bez rękojeści, należy upewnić się, że zwężony koniec oznaczony napisem „Fracture” (Złamanie) jest wyrównany ze złamaniem, dzięki czemu otwór będzie znajdował się około 30 mm od linii złamania.
- Ponadto należy upewnić się, że boczny segment złamania ma długość przynajmniej 5 cm, co pozwoli uwzględnić długość wprowadzania szyny przed wierceniem.
- Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć termicznego uszkodzenia kości.
- Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy termicznej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.
- Aby uniknąć dodatkowych obrażeń żebra, kręgosłupa i/lub leżących niżej organów podczas umieszczania szyny:
 - Unikać ostrych kątów podczas wprowadzania szyny, aby zapobiec uszkodzeniom kory tylnej żebra.
 - Nie wprowadzać głowy szyny głębiej po jej osadzeniu w otworze do wprowadzania.
- Podczas wiercenia otworu na śrubę nie wolno wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy opłucnowej.
- W przypadku potwierdzania grubości żebra nie wolno nadmiernie wysuwać końcówki głębokościomierza za tylną korę żebra.
- Podczas wprowadzania śruby należy ją umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Umieszczanie płytki na mostku

- Podczas odsłaniania miejsca złamania/osteotomii na mostku należy unikać znacznego dzielenia mięśni w celu możliwie najlepszego zachowania funkcji oddechowych.
- Podczas wprowadzania szczypek w celu przybliżenia mostka do pożądanego pozycji należy unikać międzyżebrowych i sutkowych naczyń i nerwów.
- Aby uniknąć korozji galwanicznej, należy unikać bezpośredniego kontaktu drutów ze stali nierdzewnej z implantami z tytanu.

- Nieprawidłowe ustawienie płytki w miejscu, w którym wytrawiona powierzchnia ma kontakt z kością mostka, może doprowadzić do braku przymocowania śrub do płytki, prowadząc do niewystarczającego mocowania.
- Płytki mostkowe 2,8 mm MatrixRIB nie są przeznaczone do cięcia.
- Aby prawidłowo przymocować płytkę, należy użyć przynajmniej trzech śrub po każdej stronie złamania.
- Jeśli konieczne jest wygięcie, należy unikać ostrych wygięć, wyginania w przeciwną stronę lub zginania implantu w miejscu otworu na śrubę. Należy unikać nacięcia lub zarysowania implantu. Te czynniki mogą doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia.
- Użycie nieprawidłowych narzędzi do wyginania może osłabić płytkę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia płytki (np. złamania).
- W przypadku wyginania w płaszczyźnie:
 - Nie należy wyginać prostych płytek mostkowych, o grubości 2,8 mm, w jednym punkcie w stopniu przekraczającym ograniczenie 20° w płaszczyźnie.
 - Płytki mostkowe typu T i typu I, o grubości 2,8 mm, nie są przeznaczone do wyginania w płaszczyźnie.
- W przypadku wyginania poza płaszczyznę nie wolno wyginać płytek mostkowych typu T i typu I w jednym punkcie w stopniu przekraczającym ograniczenie 30° poza płaszczyznę.
- Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć termicznego uszkodzenia kości.
- Nie wolno wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka uszkodzenia położonych niżej narządów lub tkanki miękkiej.
- Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy termicznej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.
- W przypadku potwierdzania grubości mostka nie wolno nadmiernie wysuwać końcówki głębokościomierza za tylną korę mostka.
- Podczas wprowadzania śruby należy ją umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.
- Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.
- Śruby bez nagwintowanej głowy służą do tymczasowego mocowania i przed zamknięciem będą musiały zostać wymienione na śruby z nagwintowaną głową.
- Śrub samowierzących do umieszczania płytek na żebrach nie wolno używać do płytek mostkowych. Do płytek mostkowych MatrixRIB 2,8 mm nie są dostępne żadne śruby samowierzące.
- Jeśli śruby bez nagwintowanej głowy nie zostaną wymienione na śruby z nagwintowaną głową, prawdopodobieństwo poluzowania/przemieszczenia się implantu może wzrosnąć.
- Aby prawidłowo przymocować płytkę, podczas montowania pozostałych śrub należy użyć przynajmniej trzech śrub po każdej stronie złamania.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Środki ostrożności dotyczące instrukcji w zakresie technik alternatywnych

Technika stosowania śrub samowierzących do płytek MatrixRIB 1,5 mm

- Podczas pomiaru grubości kości i umieszczania płytki zaleca się wprowadzanie kleszczy od strony krawędzi górnej żebra, aby uniknąć uszkodzenia nerwu i wiązki naczyń na dolnej krawędzi żebra.
- Nieprawidłowe wyrównanie tulei prowadzącej śruby z płytką może doprowadzić do wprowadzenia śruby poza oś, a tym samym do niewłaściwego zagnieżdżenia śruby i/lub wystawania jej łba nad płytkę.
- Nieprawidłowe połączenie końcówki śrubokrętu ze śrubą i/lub zbyt mocne dokręcenie śruby może spowodować jej deformację, złamanie lub zerwanie jej gwintu, co może uniemożliwić jej dalsze dokręcenie lub usunięcie, a końcówka śrubokrętu może ulec deformacji lub wyslizgiwać się z wgłębienia na śrubokręt we łbie śruby.
- Śruby bez nagwintowanej głowy służą do tymczasowego mocowania i przed zamknięciem będą musiały zostać wymienione na śruby z nagwintowaną głową.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty zgodnie z procedurami szpitalnymi.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Śruby samowierzące do szyn śródszpikowych

- Podczas umieszczania tulei prowadzącej śruby na szynie nieprawidłowe jej wyrównanie z szyną może doprowadzić do wprowadzenia śruby poza oś, a tym samym do niewłaściwego zagnieżdżenia śruby i/lub wystawania jej łba nad szynę.
- Nieprawidłowe połączenie końcówki śrubokrętu ze śrubą i/lub zbyt mocne dokręcenie śruby może spowodować jej deformację, złamanie lub zerwanie jej gwintu, co może uniemożliwić jej dalsze dokręcenie lub usunięcie, a końcówka śrubokrętu może ulec deformacji lub wyslizgiwać się z wgłębienia na śrubokręt we łbie śruby.
- Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty zgodnie z procedurami szpitalnymi.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Środki ostrożności dotyczące instrukcji w zakresie minimalnie inwazyjnej osteosyntezy płytowej (MIPO)

Kleszczyki z narzędziem pomiarowym

- Należy zachować ostrożność, aby nie przyszczyznać dłoni ani rękawiczek oraz aby nie zranić się podczas używania kleszczyków do pomiaru grubości żeber.
- Jeśli kleszczyki z narzędziem pomiarowym zostaną ściśnięte zbyt mocno podczas pomiaru, mogą ulec wygięciu, co sprawi, że zmierzona grubość żeber będzie mniejsza niż faktyczna grubość żeber.
- Należy uważać, aby nie uszkodzić nerwu i więzki naczyni znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.

Narzędzia trokara MatrixRIB

- Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy opłucnowej.
- Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć termicznego uszkodzenia kości.
- Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy termicznej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepełnej stabilizacji.
- Podczas wprowadzania śruby należy ją umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.
- Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.
- Po zakończeniu umieszczenia implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Narzędzia z gwintem do nastawiania złamań

- Maksymalna długość wprowadzania narzędzia z gwintem do nastawiania złamań wynosi 15 mm. Aby uniknąć obrażeń, należy ograniczyć głębokość wprowadzania stosownie do grubości żebra pacjenta.
- Wprowadzanie należy przerwać, gdy narzędzie z gwintem do nastawiania złamań dotknie górnej powierzchni przewodnika do wiertła. Dalsze wprowadzanie po kontakcie z górną powierzchnią przewodnika do wiertła może doprowadzić do zerwania wewnątrz kości gwintu narzędzia do nastawiania złamań.
- Po zakończeniu umieszczenia implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Wkrętak 90° do systemu MatrixRIB

- Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy opłucnowej.
- Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć termicznego uszkodzenia kości.
- Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy termicznej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.
- Podczas wprowadzania śruby należy ją umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.
- Po zakończeniu umieszczenia implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.

Środki ostrożności dotyczące instrukcji w zakresie leczenia wady ściany klatki piersiowej

Rekonstrukcja ściany klatki piersiowej, w tym pokrywanie pustych miejsc

- Podczas ustalania grubości żebra/mostka należy uważać, aby nie uszkodzić nerwu i więzki naczyni, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.
- Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, podczas wybierania i docinania płytki chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.
- W przypadku wyginania płytki należy unikać ostrych wygięć, wyginania w przeciwną stronę lub zginania implantu w miejscu otworu na śrubę. Należy unikać nacinania lub zarysowania implantu. Te czynniki mogą doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia implantu.
- Podczas umieszczenia płytki zaleca się wprowadzanie kleszczy od strony krawędzi górnej żebra, aby uniknąć uszkodzenia nerwu i więzki naczyni, znajdujących się na dolnej krawędzi żebra.
- Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy opłucnowej.
- Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć termicznego uszkodzenia kości.
- Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy termicznej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.
- W przypadku potwierdzenia grubości żebra/mostka nie wolno nadmiernie wysuwać końcówki głębokościomierza za tylną korę żebra.
- Podczas wprowadzania śruby należy ją umieścić bikortycznie. Końcówka śruby nie powinna wystawać zbyt mocno poza tylną korę, aby uniknąć głębszych obrażeń.
- Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii. Firma DePuy Synthes zaleca użycie przynajmniej trzech śrub na płytkę na każdą stronę złamania podczas naprawy osteotomii i złamań przy użyciu tego systemu. Zalecana jest dodatkowa stabilizacja w celu zapewnienia stabilności dużych złamań i osteotomii.

- Śruby bez nagwintowanej głowy służą do tymczasowego mocowania i przed zamknięciem będą musiały zostać wymienione na śruby z nagwintowaną głową.
- Jeśli śruby bez nagwintowanej głowy nie zostaną wymienione na śruby z nagwintowaną głową, prawdopodobieństwo poluzowania/przemieszczenia się implantu może wzrosnąć.
- Po zakończeniu umieszczenia implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.
- Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji.
- W przypadku rekonstrukcji mostka do mocowania należy użyć przynajmniej trzech płytek.

Naprawa deformacji ściany klatki piersiowej

- Podczas uwalniania zdeformowanego fragmentu ściany klatki piersiowej należy unikać znacznego dzielenia mięśni w celu możliwie najlepszego zachowania funkcji oddechowych.
- Jeśli konieczne jest wygięcie, należy unikać ostrych wygięć, wyginania w przeciwną stronę lub zginania implantu w miejscu otworu na śrubę. Należy unikać nacinania lub zarysowania implantu. Te czynniki mogą stać się źródłem ewentualnego pęknięcia.
- Użycie nieprawidłowych narzędzi do wyginania może osłabić płytkę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia płytki (np. złamania).
- Podczas pozycjonowania lub mocowania płytek nie należy wyginać ich bardziej, niż jest to wymagane w celu dopasowania do budowy anatomicznej.
- Aby prawidłowo przymocować płytkę, należy użyć przynajmniej trzech śrub po każdej stronie złamania.

Połączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Moment magnetyczny, przemieszczenie i artefakty obrazu zgodnie z normami ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 oraz ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu magnetycznego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego równego 3,65 T/m. Największy artefakt obrazu sięgał około 35 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE). Badania przeprowadzone zostały na pojedynczym systemie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego 3 T Siemens Prisma.

Nagrzewanie wywołane promieniowaniem o częstotliwości radiowej (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 21,7 °C (1,5 T) oraz 12,4 °C (3T) w warunkach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego z użyciem cewek RF (uśredniony współczynnik absorpcji własnej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

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

- Zaleca się szczególny nadzór nad pacjentami poddawanymi obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego pod względem odczuwania przez nich temperatury i/lub bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuwania temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MRI.
- Zazwyczaj w obecności implantów przewodzących zaleca się użycie systemu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego o niskim natężeniu pola. Stosowany współczynnik absorpcji własnej (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do dalszego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie wyrobu przed jego użyciem

Wyrób niesterylny

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

Wyrób sterylny

Sterylny wyrób należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z techniką aseptyczną.

Usuwanie implantu

1. Planowanie przedoperacyjne
Aby mieć pewność, że dostępne są odpowiednie narzędzia do usuwania śrub, przed usunięciem implantu chirurg powinien dysponować następującymi informacjami:
 - Typ implantu
 - Czas implantacji
 - Materiał
 - Wszelkie widoczne uszkodzenia implantu (np. złamana płytką)
2. Przed usunięciem śrub należy oczyścić wgłębienia w ich łbach. Należy oczyścić wgłębienia w łbach śrub z wrosniętych w nie kości i tkanek, aby upewnić się, że możliwe będzie całkowite włożenie śrubokrętu. Sprawdzić stan i geometrię wgłębieni odsłoniętych łbów śrub.
3. Aby usunąć śruby z nagwintowaną głową, należy upewnić się, że końcówka śrubokrętu jest w pełni zagnieżdżona we łbie śruby poprzez lekkie dociśnięcie śrubokrętu w dół.
4. Powoli obracać śrubokrętem w lewo, aż śruba odłączy się od płytki. Następnie całkowicie usunąć śrubę.

Rozwiązywanie problemów

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi w państwie członkowskim użytkownika i/lub zamieszkania pacjenta.

Kliniczna dekontaminacja wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w dokumencie firmy DePuy Synthes „Ważne informacje”. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, dostępnym na stronie:

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie i należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem.

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com