
Navodila za uporabo MatrixRIB

To navodilo za uporabo ni namenjeno distribuciji
v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Navodila za uporabo

MatrixRIB

Zadevni pripomočki:

Izdelek št.	Opis izdelka
04.501.001	04.501.001S Vnaprej oblikovana ploščica MatrixRIB, leva, za rebro št. 3
04.501.002	04.501.002S Vnaprej oblikovana ploščica MatrixRIB, desna, za rebro št. 3
04.501.003	04.501.003S Vnaprej oblikovana ploščica MatrixRIB, leva, za rebro št. 4/5
04.501.004	04.501.004S Vnaprej oblikovana ploščica MatrixRIB, desna, za rebro št. 4/5
04.501.005	04.501.005S Vnaprej oblikovana ploščica MatrixRIB, leva, za rebro št. 6/7
04.501.006	04.501.006S Vnaprej oblikovana ploščica MatrixRIB, desna, za rebro št. 6/7
04.501.007	04.501.007S Vnaprej oblikovana ploščica MatrixRIB, leva, za rebro št. 8/9
04.501.008	04.501.008S Vnaprej oblikovana ploščica MatrixRIB, desna, za rebro št. 8/9
04.501.009	04.501.009S Univerzalna ploščica MatrixRIB, 8 lukenj
04.501.010	04.501.010S Intramedularna opornica MatrixRIB, mala, 3 mm
04.501.011	04.501.011S Intramedularna opornica MatrixRIB, srednja, 4 mm
04.501.012	04.501.012S Intramedularna opornica MatrixRIB, velika, 5 mm
04.501.068	04.501.068S Sternalna ploščica MatrixRIB 2,8 mm, ravna, 8 lukenj
04.501.069	04.501.069S Sternalna ploščica MatrixRIB 2,8 mm, ravna, 9 lukenj
04.501.093	04.501.093S Sternalna T-ploščica MatrixRIB 2,8 mm, 7 lukenj
04.501.094	04.501.094S Sternalna T-ploščica MatrixRIB 2,8 mm, 9 lukenj
04.501.095	04.501.095S Sternalna ploščica MatrixRIB 2,8 mm, ravna, 10 lukenj
04.501.096	04.501.096S Ploščica MatrixRIB, ravna, 24 lukenj, L 240 mm
04.501.097	04.501.097S Ploščica MatrixRIB, ravna, 30 lukenj, L 300 mm
04.501.103	04.501.103S Sternalna T-ploščica MatrixRIB 2,8 mm, 8 lukenj
04.501.104	04.501.104S Sternalna T-ploščica MatrixRIB 2,8 mm, 11 lukenj
04.501.208.01	04.501.208.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S NEZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S NEZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,7 mm, samovrtalni, L 12 mm

Izdelek št.	Opis izdelka
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,9 mm, samovrezni
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,9 mm, samovrezni
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,9 mm, samovrezni
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,9 mm, samovrezni
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,9 mm, samovrezni
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,9 mm, samovrezni
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,9 mm, samovrezni
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 ZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,9 mm, samovrezni, L 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 NEZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,9 mm, samovrezni
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 NEZAKLEPNI vijak MatrixRIB Ø 2,9 mm, samovrezni

Izdelek št.	Opis izdelka
03.501.718	Vodilo za vijak MatrixRIB za samovrtalne vijake, za plošče 1,5 mm
03.501.030	Zadrževalne klešče za ploščico MatrixRIB, male
03.501.031	Zadrževalne klešče za ploščico MatrixRIB, velike
03.501.065	Kljunasto merilo
03.501.071	Zadrževalne klešče za ploščico MatrixRIB, male
03.501.074	Univerzalno kljunasto merilo
03.501.708	Zadrževalne klešče za ploščico MatrixRIB, pokončne
03.501.709	Zadrževalne klešče za ploščico MatrixRIB, velike
03.501.715	Klešče z merilnikom
03.501.719	Vodilo za vijak MatrixRIB za samovrtalne vijake, za opornice
03.501.750	Nastavek za izvijač MatrixRIB, samozadrževalen
03.503.071	Steblo izvijača MatrixMANDIBLE, srednje
03.503.072	Steblo izvijača MatrixMANDIBLE, dolgo

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki se doda številki sterilnih izdelkov.

Fiksacijski sistem Synthes MatrixRIB je sestavljen iz vnaprej oblikovanih zaklepnih ploščic, ravnih ploščic, prsničnih ploščic, intramedularnih opornic ter zaklepnih in nezaklepnih vijakov za fiksacijo in stabilizacijo reber in prsnice.

Vsi vsadki so pakirani posamezno.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vključujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanite se z ustreznim kirurškim posegom.

Pripomoček(ki)	Material(i)	Standard(i)
Vnaprej oblikovane in ravne ploščice, vijaki	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Prsnične ploščice	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumenti	Nerjavno jeklo	ISO 5832-1

Predvidena uporaba

Fiksacijski sistem Synthes MatrixRIB je predviden za fiksacijo ter stabilizacijo zlomov reber in prsnice, fuzije in osteotomije normalnih in osteoporoznih kosti ter rekonstrukcije prsne stene.

Indikacije

Fiksacijski sistem Synthes MatrixRIB je indiciran za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem ter normalnimi ali osteoporoznimi kostmi.

Vnaprej oblikovane ploščice Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) so indicirane za fiksacijo, stabilizacijo in rekonstrukcijo pri:

- zlomih, fuzijah, osteotomijah in/ali resekcijah reber, vključno s pokrivanjem vrzeli in/ali nepravilnosti;
- ljakastem prsnem košu, kurjih prsih in drugih deformacijah prsne stene;
- fiksaciji rebra na prsnico.

Ravni ploščici Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sta indicirani za fiksacijo, stabilizacijo in rekonstrukcijo pri:

- zlomih, fuzijah, osteotomijah in/ali resekcijah reber in prsnice, vključno s pokrivanjem vrzeli in/ali nepravilnosti;
- ljakastem prsnem košu, kurjih prsih in drugih deformacijah prsne stene;
- prečni rekonstrukciji prsnice;
- prečnem nameščanju ploščic čez prsnico (medrebrna fiksacija).

Prsnične ploščice Synthes MatrixRIB, debeline 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) so indicirane za fiksacijo, stabilizacijo in rekonstrukcijo pri:

- zlomih, fuzijah in/ali osteotomijah prsnice;
- ljakastem prsnem košu, kurjih prsih in drugih deformacijah prsne stene.

Intramedularne opornice (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) in univerzalna ploščica (04.501.009) Synthes MatrixRIB so indicirane za fiksacijo in stabilizacijo:

- zlomov reber.

Pomembno: vnaprej oblikovane in ravne ploščice Synthes MatrixRIB niso indicirane za uporabo kot trajni vsadki za premostitev vrzeli po resekcijah prsne stene.

Kontraindikacije

Fiksacijski sistem MatrixRIB je kontraindiciran za:

- fiksacijo prsnice pri bolnikih s srčnim obolenjem, in sicer zaradi morebitne zakasnitve v primeru nujno potrebnega ponovnega vstopa;
- pritrditev ali fiksacijo vijakov na ključnico ali hrbtenico;
- uporabo pri bolnikih z latentno ali aktivno okužbo oziroma sepso ter pri tistih, ki nočejo ali ne morejo upoštevati navodil za kooperativno nego.

Ciljna skupina bolnikov

Fiksacijski sistem Synthes MatrixRIB je indiciran za uporabo pri bolnikih z zrelem okostjem ter normalnimi ali osteoporoznimi kostmi.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg izvedejo samo kirurgi, ki so pridobili ustrezne kvalifikacije, imajo izkušnje z ortopedskim kirurškim posegom, se zavedajo splošnih tveganj ortopedskega kirurškega posega in so seznanjeni s kirurškimi postopki, značilnimi za izdelek.

Ta pripomoček je namenjen za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, ki imajo izkušnje z ortopedsko kirurgijo, na primer kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki sodelujejo pri pripravi pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Pri uporabi v skladu z navodili za uporabo in priporočeno tehniko so pričakovane klinične koristi notranjih pripomočkov za fiksacijo, kot je fiksacijski sistem MatrixRIB, naslednje:

- stabilizacija kostnih segmentov in spodbujanje celjenja;
- obnovev anatomskega razmerja in funkcije.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Opomba: Povezava EUDAMED bo na voljo šele, ko se bo vzpostavila Evropska podatkovna zbirka za medicinske pripomočke EUDAMED.

Učinkovitost delovanja pripomočka

Podjetje Synthes je potrdilo učinkovitost in varnost fiksacijskega sistema MatrixRIB ter njegovo napredno tehnologijo medicinskih pripomočkov za fiksacijo in stabilizacijo zlomov reber in prsnice, fuzijo in osteotomijo normalnih in osteoporoznih kosti ter rekonstrukcijo prsne stene, kadar so uporabljeni v skladu s pripadajočimi navodili in oznakami.

Možni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in druga tveganja

- Neželeni reakcija tkiva, alergija/preobčutljivostna reakcija;
- okužba;
- poškodbe življenjsko pomembnih organov ali bližnjih struktur;
- nevrovaskularne poškodbe;
- pritisk in/ali udarnine hrbtenjače;
- pritisk in/ali udarnine perifernega živca;
- poškodbe kosti, vključno z med- in kooperativnimi zlomi kosti, osteolizo ali nekrozo kosti;
- poškodbe mehkega tkiva;
- draženje mehkega tkiva;
- nepravilno zaraščanje/nezaraščanje kosti;
- bolečina ali nelagodje;
- poškodbe uporabnika;
- simptomi zaradi premika, razrahljanja ali zloma vsadka.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je indiciran samo za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri enem samem bolniku pri enem posegu.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) umazanih pripomočkov lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo predstavlja nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužnega materiala z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminirani vsadki ne smete pripravljati na ponovno uporabo. Vsadki Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če uporabljeni in kontaminirani vsadki niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

Splošna opozorila

- Fiksacijski sistem MatrixRIB ni namenjen za uporabo kot trajni vsadek za premostitev vrzeli po resekcijah prsne stene.
- Kovinski notranji fiksacijski pripomočki ne vzdržijo enakih stopenj dejavnosti in/ali obremenitev kot normalna, zdrava kost, saj niso zasnovani tako, da bi prenašali neposredno napetost polne obremenitve, nosilnosti ali pokrivanja vrzeli, ki lahko privede do okvare pripomočka zaradi utrujenosti materiala.
- Poleg tega pa lahko uporaba pripomočka za pokrivanje vrzeli pri bolnikih, ki močno obremenjujejo vsadek (npr. bolniki s čezmerno težo ali bolniki, ki ne upoštevajo navodil), dodatno prispeva k predčasni okvari pripomočka.
- Ti pripomočki se lahko med operativnim posegom zlomijo, če nanje delujejo prevelike sile ali če niso vsajeni s priporočeno kirurško tehniko. Končno odločitev o odstranitvi odlomljenega dela mora sprejeti kirurg na podlagi ocene tveganja, ki ga to prinaša, vendar pa priporočamo, da se odlomljeni del odstrani vedno, ko je to mogoče in primerno za posameznega bolnika.
- Medicinski pripomočki, ki vsebujejo nerjavno jeklo, lahko pri bolnikih, preobčutljivih za nikelj, izzovejo alergijsko reakcijo.

Opozorila glede navodil za alternativne tehnike

- V ploščicah MatrixRIB 2,8 mm ali pri 90-stopinjskem pristopu ne uporabljajte samovrtnih vijakov, saj lahko to privede do napačne poravnave vijaka med vstavljanjem, kar povzroči večji navor med vstavljanjem, formacijo debrija in/ali nezadostno pritrditev vijakov.
- Neustrezna zbira dolžine vijakov lahko privede do povečanega tveganja za izbočenje vijakov ali pod-optimalni prijem v skorji. Priporočljivo je merjenje debeline vsakega rebra, saj se lahko razlikujejo po debelini.

Samovrtni vijaki za ploščice MatrixRIB 1,5 mm in samovrtni vijaki za intramedularne opornice:

- Če vrh vijaka nima zadostnega prijema v notranji skorji rebra, obstaja povečano tveganje za izpad vijaka.
- Če vrh vijaka sega predaleč onkraj notranje skorje, obstaja povečano tveganje za poškodbe spodaj ležečih tkiv.

Opozorila glede navodil o popravljanju deformacij prsne stene

Rekonstrukcija prsne stene, vključno s pokrivanjem vrzeli:

- Pri uporabi vsadkov za premostitev vrzeli po resekcijah prsne stene obstaja možno tveganje nastanka herniacije in adhezije globlje ležečih organov/mehkega tkiva.

Previdnostni ukrepi

Previdnostni ukrepi glede navodil za kirurške tehnike

Nameščanje ploščic na rebro

- Pri razkrivanju rebra pazite, da mišic ne razdvojite preveč, da čim bolj ohranite delovanje dihal.
- Pri določanju debeline reber pazite, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.
- Pri izbiri in rezanju ploščice na vsaki strani zloma uporabite vsaj tri vijake, da ploščico ustrezno pritrdite.
- Če je vsadek treba preoblikovati, ga ne upogibajte preostro ali v nasprotni smeri od običajne, pa tudi ne na mestu, kjer je luknja za vijak. Vsadka ne zarezujte in ne praskajte. Ti dejavniki lahko ustvarijo notranje napetosti, ki lahko postanejo osrednja mesta za posledični zlom vsadka.
- Pri nameščanju ploščice je priporočljivo, da prijemalko vstavite iz smeri zgornjega roba rebra, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.
- Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do pnevmotoraksa.
- Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.
- Pri preverjanju debeline rebra konica merilnika globine ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra.
- Vijak je treba pri vstavljanju namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.
- Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali osteotomije. V podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri reparacijah osteotomij in zlomov s tem sistemom v posamezni ploščici na vsaki strani zloma uporabite vsaj tri vijake. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.
- Nezakleplni vijaki so namenjeni začasni fiksaciji in jih je treba pred kirurškim zapiranjem nadomestiti z zaklepnimi vijaki.
- Če nezakleplnih vijakov ne nadomestite z zaklepnimi, je lahko možnost za razrahljanje/premikanje vsadka večja.
- Na vsaki strani zloma uporabite vsaj tri vijake, da ploščico ustrezno pritrdite.
- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Vstavev opornice

- Pri razkrivanju rebra pazite, da mišic ne razdvojite preveč, da čim bolj ohranite delovanje dihal.
- Poleg tega je priporočljivo, da je disekcija mehkega tkiva, ki jo izvedete na lateralni strani zloma, čim manjša.
- Pri določanju debeline reber pazite, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.
- Če pri pripravi vstavitvene luknje za opornico uporabljate vrtalno vodilo brez ročaja, mora biti stožčasti konec z oznako »Fracture« (zlom) poravnana z zlomom, saj tako zagotovite, da je luknja od linije zloma odmaknjena približno 30 mm.
- Prav tako se prepričajte da je stranski odlomek dolg vsaj 5 cm, kar zadošča za vstavev opornice pred vrtnjem.
- Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.
- Da preprečite dodatne poškodbe rebra, hrbtnice in/ali spodaj ležečih organov pri vstavitvi opornice:
 - Opornice ne vstavljajte pod ostrim kotom, da ne poškodujete posteriorne skorje rebra.
 - Ko je glava opornice nameščena v vstavitveno luknjo, je ne potiskajte še naprej.
- Pri vrtnju luknje za vijak ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do pnevmotoraksa.
- Pri preverjanju debeline rebra konica merilnika globine ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra.
- Vijak je pri vstavljanju treba namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.
- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Nameščanje ploščic na prsnico

- Pri razkrivanju zloma/osteotomije na prsnici pazite, da mišic ne razdvojite preveč, da čim bolj ohranite delovanje dihal.
- Pri nameščanju prijemalke za približanje prsnice na želeni položaj morate paziti, da ne poškodujete medrebrnih ter prsniških žil in živcev.
- Preprečite neposreden stik žic iz nerjavnega jekla s titanovimi vsadki, da ne pride do galvanske korozije.
- Nepravilna orientacija ploščice, kadar je vrezani del v stiku s prsnično kostjo, lahko privede do nezmožnosti zaklepanja vijakov na ploščico in posledične neustrezne fiksacije.
- Prsnične ploščice MatrixRIB, debeline 2,8 mm, niso predvidene za rezanje.
- Na vsaki strani zloma uporabite vsaj tri vijake, da ploščico ustrezno pritrdite.

- Če je vsadek treba preoblikovati, ga ne upogibajte preostro ali v nasprotni smeri od običajne, pa tudi ne na mestu, kjer je luknja za vijak. Vsadka ne zarezujte in ne praskajte. Ti dejavniki lahko ustvarijo notranje napetosti, ki lahko postanejo osrednja mesta za posledični zlom.
- Uporaba neustreznega instrumenta za upogibanje lahko ploščico oslabi in privede do njene predčasne odpovedi (npr. zloma).
- Za upogibanje znotraj ravnine:
 - Ravnih prsničnih ploščic, debeline 2,8 mm, na posameznem mestu ne upogibajte pod kotom več kot 20° znotraj ravnine.
 - Prsnične ploščice v obliki črk T in I, debeline 2,8 mm, niso predvidene za upogibanje znotraj ravnine.
- Pri upogibanju zunaj ravnine prsničnih ploščic v obliki črk T in I na posameznem mestu ne upogibajte pod kotom več kot 30° zunaj ravnine.
- Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do nevarnosti poškodb spodaj ležečih organov ali mehkega tkiva.
- Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.
- Pri preverjanju debeline prsnice konica merilnika globine ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo prsnice.
- Vijak je pri vstavljanju treba namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.
- Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. V podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri reparacijah osteotomij in zlomov s tem sistemom uporabite v posamezni ploščici na vsaki strani zloma vsaj tri vijake. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.
- Nezakleplni vijaki so namenjeni začasni fiksaciji in jih je treba pred kirurškim zapiranjem nadomestiti z zaklepnimi vijaki.
- Samovrtalnih vijakov za nameščanje ploščic na rebro ne smete uporabljati s prsničnimi ploščicami. Za prsnične ploščice MatrixRIB, debeline 2,8 mm, samovrtalni vijaki niso na voljo.
- Če nezakleplnih vijakov ne nadomestite z zaklepnimi, je lahko možnost za razrahljanje/premikanje vsadka večja.
- Pri nameščanju preostalih vijakov na vsaki strani zloma uporabite vsaj tri vijake, da ploščico ustrezno pritrdite.
- Po končani namestitvi vsadka morebitne odlomljene ali spremenjene dele zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Previdnostni ukrepi glede navodil za alternativne kirurške tehnike

Tehnika s samovrtalnimi vijaki za ploščice MatrixRIB 1,5 mm

- Pri merjenju debeline kosti in nameščanju ploščice je priporočljivo, da prijemalko vstavite iz smeri zgornjega roba rebra, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.
- Neustrezna poravnava vodila vijaka s ploščico lahko povzroči vstavev vijaka izven osi, kar privede do nezadostnega zaklepanja vijaka in/ali povzroči, da glava vijaka pomoli iz ploščice.
- Neustrezna namestitvev konice izvijača v vijak in/ali premočno privijanje vijaka med vstavljanjem lahko povzroči deformacijo, luščenje ali zlom vijaka, zaradi česar je lahko nadaljnje privijanje ali eventualna odstranitev težavnejša, konica izvijača pa se lahko deformira ali zdrsne iz zareze na glavi vijaka.
- Nezakleplni vijaki so namenjeni začasni fiksaciji in jih je treba pred kirurškim zapiranjem nadomestiti z zaklepnimi vijaki.
- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbiralnik za ostre predmete v skladu z bolnišničnimi postopki.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Samovrtalni vijaki za intramedularne opornice

- Pri nameščanju vodila vijaka na opornico lahko neustrezna poravnava vodila vijaka z opornico povzroči vstavev vijaka izven osi, kar privede do nezadostnega zaklepanja vijaka in/ali povzroči, da glava vijaka pomoli iz opornice.
- Neustrezna namestitvev konice izvijača v vijak in/ali premočno privijanje vijaka med vstavljanjem lahko povzroči deformacijo, luščenje ali zlom vijaka, zaradi česar sta lahko nadaljnje privijanje ali eventualna odstranitev težavnejša, konica izvijača pa se lahko deformira ali zdrsne iz zareze na glavi vijaka.
- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbiralnik za ostre predmete v skladu z bolnišničnimi postopki.
- Izpirajte in odsesavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Previdnostni ukrepi za navodila MIPO

Prijemalke z merilnikom

- Bodite previdni, da si ne priščipnete roke ali rokavic in se ne poškodujete pri uporabi prijemalk z merilnikom za merjenje debeline reber.
- Če prijemalke z merilnikom med merjenjem preveč stisnete, se prijemalke z merilnikom lahko upognejo, kar lahko povzroči, da je izmera debeline rebra manjša od dejanske debeline rebra.
- Pazite, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.

Instrumenti s trokarjem MatrixRIB

- Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do pnevmotoraksa.
- Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.
- Vijak je pri vstavljanju treba namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.
- Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. V podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri reparacijah osteotomij in zlomov s tem sistemom uporabite v posamezni ploščici na vsaki strani zloma vsaj tri vijake. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.
- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Izpirajte in odsavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Naravno orodje z navoji

- Naravno orodje z navoji lahko vstavite do globine največ 15 mm. Da preprečite poškodbe, omejite globino pri vstavljanju glede na bolnikovo debelino rebra.
- Vstavljanje prekinite, še preden se naravno orodje z navoji dotakne zgornje površine vrtalnega vodila. Če naravno orodje z navoji po stiku z zgornjo površino vrtalnega vodila še naprej vrtite, lahko navoji naravnalnega orodja kost oluščijo.
- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Izpirajte in odsavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

90-stopinjski izvijač za sistem MatrixRIB

- Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do pnevmotoraksa.
- Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.
- Vijak je pri vstavljanju treba namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.
- Po končani namestitvi vsadka morebitne odlomljene ali spremenjene dele zavrzite v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Izpirajte in odsavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.

Previdnostni ukrepi pri popravljanju deformacij prsne stene

Rekonstrukcija prsne stene, vključno s pokrivanjem vrzeli

- Pri določanju debeline reber/prsnice pazite, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.
- Pri izbiranju in rezanju ploščice mora kirurg pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. V podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri reparacijah osteotomij in zlomov s tem sistemom uporabite v posamezni ploščici na vsaki strani zloma vsaj tri vijake. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.
- Če boste ploščico preoblikovali, je ne upogibajte preostro ali v nasprotni smeri od običajne, pa tudi ne na mestu, kjer je luknja za vijak. Vsadka ne zarezujte in ne praskajte. Ti dejavniki lahko ustvarijo notranjo napetost, ki lahko postane osrednje mesto za posledični zlom vsadka.
- Pri nameščanju ploščice je priporočljivo, da prijemalko vstavite iz smeri zgornjega roba rebra, da ne poškodujete snopa živcev in žil na spodnjem robu rebra.
- Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne pride do pnevmotoraksa.
- Med vrtnjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.
- Hitrost vrtnja ne sme nikoli preseči 1800 vrt/min. Če je hitrost višja, lahko pride do termične nekroze kosti in povečanega premera izvrtine, kar lahko vodi v nestabilno fiksacijo.
- Pri preverjanju debeline rebra/prsnice konica merilnika globine ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra.
- Vijak je pri vstavljanju treba namestiti bikortikalno. Konica vijaka ne sme segati predaleč čez posteriorno skorjo rebra, da ne pride do poškodbe na globljem mestu.
- Pri določitvi primerne stopnje fiksacije za stabilnost kosti mora kirurg upoštevati velikost in obliko zloma ali reza kosti, opravljenega z osteotomijo. V podjetju DePuy Synthes priporočamo, da pri reparacijah osteotomij in zlomov s tem sistemom uporabite v posamezni ploščici na vsaki strani zloma vsaj tri vijake. Za zagotovitev stabilnosti večjih zlomov in osteotomij je priporočljiva dodatna fiksacija.
- Nezaklepni vijaki so namenjeni začasni fiksaciji in jih je treba pred kirurškim zapiranjem nadomestiti z zaklepnimi vijaki.
- Če nezaklepnih vijakov ne nadomestite z zaklepnimi, je lahko možnost za razrahljanje/premikanje vsadka večja.

- Po končani namestitvi vsadka zavrzite morebitne odlomljene ali spremenjene dele v odobren zbiralnik za ostre predmete.
- Izpirajte in odsavajte, da odstranite morebitne drobce, nastale med vsaditvijo.
- Za fiksacijo pri rekonstrukciji prsnice uporabite vsaj tri ploščice.

Popravljanje deformacij prsne stene

- Pri sproščanju deformiranega dela stene prsnega koša pazite, da mišic ne razdvojite preveč, da čim bolj ohranite delovanje dihal.
- Če je vsadek treba preoblikovati, ga ne upogibajte preostro ali v nasprotni smeri od običajne, pa tudi ne na mestu, kjer je luknja za vijak. Vsadka ne zarezujte in ne praskajte. Ti dejavniki lahko ustvarijo osrednja mesta za posledični zlom vsadka.
- Uporaba neustreznega instrumenta za upogibanje lahko ploščico oslabi in privede do njene predčasne odpovedi (npr. zloma).
- Pri nameščanju in fiksaciji ploščic, jih ne upogibajte bolj, kot je potrebno za anatomsko prileganje.
- Na vsaki strani zloma uporabite vsaj tri vijake, da ploščico ustrezno pritrdite.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Vrtilni navor, premik in artefakti na slikah, skladni s standardi ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 in ASTM F 2119-07

Neklinično preskušanje za najslabši možni primer v sistemu MRS z gostoto magnetnega polja 3 T ni pokazalo nobenega pomembnejšega vrtilnega navora ali premikanja sklopa pri eksperimentalno izmerjenem lokalnem prostorskem gradientu magnetnega polja 3,65 T/m. Pri slikanju z gradientnim odmevom (GO) je največji artefakt na sliki segal približno 35 mm od sklopa. Preskušanje je bilo izvedeno s sistemom MRS Siemens Prisma z gostoto magnetnega polja 3 T.

Radiofrekvenčno (RF) povzročeno segrevanje skladno s standardom ASTM F2182-11a

Pri nekliničnih elektromagnetnih in toplotnih simulacijah v najslabšem možnem primeru je prišlo do dviga temperature za 21,7 °C (1,5 T) in 12,4 °C (3 T) v pogojih MRS z uporabo RF-tuljav (povprečna stopnja specifične absorpcije [SAR] za celo telo 2 W/kg na 15 minut).

Previdnostni ukrepi: Zgoraj omenjeni preskus se nanaša na neklinično preskušanje. Dejanski dvig temperature pri bolniku je odvisen od različnih dejavnikov, ne le SAR in časa uporabe RF. Zato se priporoča, da ste zlasti pozorni na naslednje:

- Priporočljivo je, da med MRS bolnike skrbno spremljate, in sicer glede zaznave temperature in/ali občutkov bolečine.
- Bolnike s slabšim uravnavanjem ali zaznavanjem temperature je treba izključiti iz postopkov MRS.
- Na splošno je priporočljivo, da pri bolnikih s prevodnimi vsadki uporabljate sisteme MRS z manjšo poljsko jakostjo. Uporabljeno stopnjo specifične absorpcije (SAR) je treba čim bolj zmanjšati.
- Povišanje temperature v telesu lahko dodatno zmanjšate s pomočjo prezačevalnega sistema.

Priprava pripomočka na uporabo Nesterilni pripomoček

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Sterilen pripomoček

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabite. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Odstranitev vsadka

1. Predoperativno načrtovanje
Da se zagotovi, da so za odstranitev vijakov na voljo ustrezni instrumenti, mora imeti kirurg pred odstranjevanjem vsadka naslednje informacije:
 - vrsta vsadka;
 - čas vsaditve;
 - material;
 - morebitne vidne poškodbe vsadka (npr. zlomljena ploščica).
2. Pred odstranitvijo vijakov morate očistiti vdolbino vijaka. Iz vdolbine vijaka morate odstraniti prerastlo kost in tkivo, da zagotovite, da je možno v celoti vstaviti izvijač. Preverite stanje in geometrijo vdolbine na razkriti glavi vijaka.
3. Pri odstranjevanju zaklepnih vijakov morate zagotoviti, da je konica izvijača v celoti nameščena v glavo vijaka tako, da izvijač pritisnete nekoliko navzdol.
4. Počasi vrtite izvijač v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler vijaka ne odvijete iz ploščice. Nato vijak v celoti odstranite.

Odpravljanje težav

Kakršne koli resne neželene dogodke, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, morate prijaviti izdelovalcu in pristojni službi države članice, v kateri deluje uporabnik in/ali prebiva bolnik.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja DePuy Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa morate ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com