

---

# Návod k použití MatrixRIB™

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

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.

# Návod k použití

## MatrixRIB™

Platí pro prostředky:

| Číslo položky | Popis výrobku                                                            |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------|
| 04.501.001    | 04.501.001S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, levá, pro žebro č. 3          |
| 04.501.002    | 04.501.002S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, pravá, pro žebro č. 3         |
| 04.501.003    | 04.501.003S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, levá, pro žebro č. 4/5        |
| 04.501.004    | 04.501.004S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, pravá, pro žebro č. 4/5       |
| 04.501.005    | 04.501.005S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, levá, pro žebro č. 6/7        |
| 04.501.006    | 04.501.006S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, pravá, pro žebro č. 6/7       |
| 04.501.007    | 04.501.007S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, levá, pro žebro č. 8/9        |
| 04.501.008    | 04.501.008S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, pravá, pro žebro č. 8/9       |
| 04.501.009    | 04.501.009S Univerzální dlaha MatrixRIB, 8 otvorů                        |
| 04.501.010    | 04.501.010S Nitrodřeňová dlaha MatrixRIB, malá, 3 mm                     |
| 04.501.011    | 04.501.011S Nitrodřeňová dlaha MatrixRIB, střední, 4 mm                  |
| 04.501.012    | 04.501.012S Nitrodřeňová dlaha MatrixRIB, velká, 5 mm                    |
| 04.501.068    | 04.501.068S Sternální dlaha MatrixRIB 2,8 mm, rovná, 8 otvorů            |
| 04.501.069    | 04.501.069S Sternální dlaha MatrixRIB 2,8 mm, rovná, 9 otvorů            |
| 04.501.093    | 04.501.093S Sternální T-dlaha MatrixRIB 2,8 mm, 7 otvorů                 |
| 04.501.094    | 04.501.094S Sternální I-dlaha MatrixRIB 2,8 mm, 9 otvorů                 |
| 04.501.095    | 04.501.095S Sternální dlaha MatrixRIB 2,8 mm, rovná, 10 otvorů           |
| 04.501.096    | 04.501.096S Dlaha MatrixRIB, rovná, 24 otvorů, délka 240 mm              |
| 04.501.097    | 04.501.097S Dlaha MatrixRIB, rovná, 30 otvorů, délka 300 mm              |
| 04.501.103    | 04.501.103S Sternální T-dlaha MatrixRIB 2,8 mm, 8 otvorů                 |
| 04.501.104    | 04.501.104S Sternální I-dlaha MatrixRIB 2,8 mm, 11 otvorů                |
| 04.501.208.01 | 04.501.208.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 8 mm      |
| 04.501.209.01 | 04.501.209.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 9 mm      |
| 04.501.210.01 | 04.501.210.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 10 mm     |
| 04.501.211.01 | 04.501.211.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 11 mm     |
| 04.501.212.01 | 04.501.212.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 12 mm     |
| 04.501.213.01 | 04.501.213.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 13 mm     |
| 04.501.214.01 | 04.501.214.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 14 mm     |
| 04.501.215.01 | 04.501.215.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 15 mm     |
| 04.501.216.01 | 04.501.216.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 16 mm     |
| 04.501.217.01 | 04.501.217.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 17 mm     |
| 04.501.218.01 | 04.501.218.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 18 mm     |
| 04.501.219.01 | 04.501.219.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 19 mm     |
| 04.501.220.01 | 04.501.220.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 20 mm     |
| 04.501.250.01 | 04.501.250.01S Šroub MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 10 mm |
| 04.501.252.01 | 04.501.252.01S Šroub MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 12 mm |

| Číslo položky | Popis výrobku                                                                      |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 04.501.016.01 | 04.501.016.01S 04.501.016.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný              |
| 04.501.018.01 | 04.501.018.01S 04.501.018.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný              |
| 04.501.020.01 | 04.501.020.01S 04.501.020.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný              |
| 04.501.022.01 | 04.501.022.01S 04.501.022.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný              |
| 04.501.024.01 | 04.501.024.01S 04.501.024.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný              |
| 04.501.026.01 | 04.501.026.01S 04.501.026.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný              |
| 04.501.028.01 | 04.501.028.01S 04.501.028.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný              |
| 04.501.030.01 | 04.501.030.01S 04.501.030.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný, délka 20 mm |
| 04.501.040.01 | 04.501.040.01S 04.501.040.05 Šroub MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,9 mm, samořezný          |
| 04.501.042.01 | 04.501.042.01S 04.501.042.05 Šroub MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,9 mm, samořezný          |

| Číslo položky | Popis výrobku                                                 |
|---------------|---------------------------------------------------------------|
| 03.501.718    | Vodič šroubu MatrixRIB pro samovrtné šrouby, pro dlahy 1,5 mm |
| 03.501.030    | Přidržovací kleště na dlahy MatrixRIB, malé                   |
| 03.501.031    | Přidržovací kleště na dlahy MatrixRIB, velké                  |
| 03.501.065    | Posuvné měřítko                                               |
| 03.501.071    | Přidržovací kleště na dlahy MatrixRIB, malé                   |
| 03.501.074    | Univerzální posuvné měřítko                                   |
| 03.501.708    | Přidržovací kleště na dlahy MatrixRIB, zahnuté                |
| 03.501.709    | Přidržovací kleště na dlahy MatrixRIB, velké                  |
| 03.501.715    | Kaliperační kleště                                            |
| 03.501.719    | Vodič šroubu MatrixRIB pro samovrtné šrouby, pro dlahy        |
| 03.501.750    | Čepel šroubováku MatrixRIB, samosvorná                        |
| 03.503.071    | Dřík šroubováku MatrixMANDIBLE, střední                       |
| 03.503.072    | Dřík šroubováku MatrixMANDIBLE, dlouhý                        |

Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“, která se připojuje k číslu položky v případě sterilních produktů.

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

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

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

### Zamýšlený účel

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

### Indikace

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

Předtvarované dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) jsou indikovány k fixaci, stabilizaci a rekonstrukci:  
– Zlomenin žeber, fúzí, osteotomií a/nebo resekci, včetně překlenutí mezer a/nebo defektů  
– Pecta excavata (vpáčeného hrudníku), pecta carinata (ptačího hrudníku) a dalších deformit hrudní stěny  
– Fixace žebro-sternum

Rovné dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) jsou indikovány k fixaci, stabilizaci a rekonstrukci:  
– Zlomenin žeber a sternu, fúzí, osteotomií a/nebo resekci, včetně překlenutí mezer a/ nebo defektů  
– Pecta excavata (vpáčeného hrudníku), pecta carinata (ptačího hrudníku) a dalších deformit hrudní stěny  
– Fixace žebro-sternum  
– Příčné rekonstrukce sternu  
– Příčné aplikace dlah přes sternum (fixaci žebro-žebro)

Sternální dlahy Synthes MatrixRIB s tloušťkou 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) jsou indikovány k fixaci, stabilizaci a rekonstrukci:  
– Zlomenin sternu, fúzí a/nebo osteotomií  
– Pecta excavata (vpáčeného hrudníku), pecta carinata (ptačího hrudníku) a dalších deformit hrudní stěny

Intramedulární dlahy (4.501.010, 4.501.011, 4.501.012) a univerzální dlahy (4.501.009) Synthes MatrixRIB jsou indikovány k fixaci a stabilizaci:  
– Zlomenin žebra

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

## Kontraindikace

Fixační systém MatrixRIB je kontraindikován v těchto případech:

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

## Cílová skupina pacientů

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

## Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s ortopedickými operacemi, uvědomují si obecná rizika spojená s ortopedickými operacemi a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s ortopedickými operacemi, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Očekávané klinické přínosy

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

- Stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení
- Obnova anatomického vztahu a funkce

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkci naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Poznámka: Odkaz na databázi EUDAMED bude k dispozici až po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED.

## Funkční charakteristiky prostředku

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

## Životnost prostředku

Hojení kostí obvykle netrvá déle než 6–9 měsíců. Z hlediska mechanické funkčnosti se tedy terapeutická životnost prostředku MatrixRIB™ odhaduje na dobu až 9 měsíců.

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

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

## Sterilní prostředek



Sterilizováno ozářením

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



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

## Prostředek k jednorázovému použití



Nepoužívejte opakovaně.

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

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

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

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se použité a kontaminované implantáty mohou jevit neporušené, mohou mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

## Varování a bezpečnostní opatření

### Varování

#### Obecná varování

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

#### Varování týkající se alternativních technik – pokyny

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

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

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

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

##### Rekonstrukce hrudní stěny včetně překlenování mezer

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

## Bezpečnostní opatření

### Bezpečnostní opatření týkající se chirurgických technik – pokyny

#### Aplikace dlah na žebra

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

#### Vkládání dlahy

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

#### Umístění dlahy na sternum

- Při odhalování místa zlomeniny/osteotomie na sternu se vyvarujte většího rozdělení svalů, aby bylo zachováno co nejvíce dýchacích funkcí.
- Při umísťování kleští do požadovaného místa v blízkosti sternu je třeba dávat pozor na interkostální a prsní cévy a nervy.
- Abyste zabránili galvanické korozi, vyvarujte se přímého kontaktu nerezových ocelových drátů s titanovými implantáty.
- Nesprávná orientace dlahy, při které dochází ke kontaktu vyleptaného povrchu se sternem, může vést k nemožnosti zajištění šroubů do dlahy, což způsobí nedostačnou fixaci.

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

### Bezpečnostní opatření týkající se alternativních technik – pokyny

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

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

#### Samořezné šrouby pro intramedulární dlahy

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

## Bezpečnostní pokyny týkající se MIPO – pokyny

### Kaliperační kleště

- Při měření tloušťky žebra kaliperačními kleštěmi postupujte opatrně, abyste si neskřípli ruku nebo rukavice nebo si nezpůsobili jiné zranění.
- Pokud při měření stlačíte kaliperační kleště příliš silně, mohou se ohnout, což povede ke změření menší hodnoty, než je skutečná tloušťka žebra.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svazku nervů a cév na dolním okraji žebra.

### Trokary MatrixRIB

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

### Redukční nástroj se závitem

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

### 90° šroubovák systému MatrixRIB

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

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

### Rekonstrukce hrudní stěny včetně překlenování mezer

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

- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.
- K fixaci při sternální rekonstrukci použijte nejméně tři dlahy.

### Oprava deformit hrudní stěny

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

### Kombinace zdravotnických prostředků

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

### Prostředí magnetické rezonance



Prostředky, jichž se týká tento návod k použití, jsou podmíněně bezpečné v prostředí magnetické rezonance.

Pacient s implantovaným fixačním systémem MatrixRIB může být bezpečně skenován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může mít za následek poranění pacienta. Níže uvedená doporučení se vztahují pouze na implantabilní prostředky, nikoli na nástroje.

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název prostředku                                    | Fixační systém MatrixRIB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Jmenovité hodnoty statického magnetického pole (Bo) | 1,5 T nebo 3 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Maximální prostorový gradient pole (SFG)            | 20 T/m (2 000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Orientace statického magnetického pole (Bo)         | Horizontální, válcový otvor                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| VF buzení                                           | Kruhová polarizace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Typ VF vysílací cívky                               | Objemová VF tělová cívka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Typ VF přijímací cívky                              | Pro VF přijímací cívku neplatí žádná omezení.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Maximální SAR celého těla                           | 1 W/kg pro 1,5 T<br>2 W/kg pro 3,0 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Omezení doby skenování                              | Skenování po dobu 15 minut souvislého vystavení VF záření s jednou nebo více zobrazovacími MR impulzními sekvencemi (skenování nebo série).                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Artefakt MR                                         | Přítomnost prostředku může způsobovat obrazový artefakt. Ke kompenzaci obrazového artefaktu může být nutné upravit zobrazovací protokol.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Další pokyny                                        | Informace o bezpečnosti v prostředí MR uvedené výše se na fixační systém MatrixRIB vztahují pouze v případě použití společně s kompatibilními prostředky uvedenými v tomto návodu k použití bez doplňkových prostředků nebo prostředků od jiných výrobců. Pokud budou v blízkosti fixačního systému MatrixRIB přítomny jiné prostředky, tyto informace o chování prostředku v prostředí MR nemusí platit. |

#### Bezpečnostní opatření:

- Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty pacienta bude záviset na různých faktorech nad rámec SAR a na době použití vysokofrekvenčního pole. Proto se doporučuje věnovat zvláštní pozornost následujícím bodům:
- Doporučujeme pacienty při vyšetření magnetickou rezonancí důkladně sledovat s ohledem na pociťovanou teplotu a/nebo bolest.
  - Obecně se v přítomnosti vodivých implantátů doporučuje používat systém MR s nízkou intenzitou pole. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
  - Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

## **Ošetření před použitím prostředku**

### **Nesterilní prostředek**

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

### **Sterilní prostředek**

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

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

### **Odstranění implantátu**

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

### **Odstraňování problémů**

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

### **Klinické zpracování prostředku**

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

### **Likvidace**

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

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



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Pokyny pro použití:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)