
Upute za uporabu MatrixRIB™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju
u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Upute za uporabu

MatrixRIB™

Dostupni proizvodi:

Art. br.	Opis proizvoda	
04.501.001	04.501.001S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, lijeva, f/rebra br. 3
04.501.002	04.501.002S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, desna, f/rebra br. 3
04.501.003	04.501.003S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, lijeva, f/rebra br. 4/5
04.501.004	04.501.004S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, desna, f/rebra br. 4/5
04.501.005	04.501.005S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, lijeva, f/rebra br. 6/7
04.501.006	04.501.006S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, desna, f/rebra br. 6/7
04.501.007	04.501.007S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, lijeva, f/rebra br. 8/9
04.501.008	04.501.008S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, desna, f/rebra br. 8/9
04.501.009	04.501.009S	MatrixRIB univerzalna ploča, 8 otvora
04.501.010	04.501.010S	MatrixRIB intramedularna udlaga, mala, 3 mm
04.501.011	04.501.011S	MatrixRIB intramedularna udlaga, srednja, 4 mm
04.501.012	04.501.012S	MatrixRIB intramedularna udlaga, velika, 5 mm
04.501.068	04.501.068S	MatrixRIB sternalna ploča od 2,8 mm, ravna, 8 otvora
04.501.069	04.501.069S	MatrixRIB sternalna ploča od 2,8 mm, ravna, 9 otvora
04.501.093	04.501.093S	MatrixRIB sternalna T-ploča od 2,8 mm, 7 otvora
04.501.094	04.501.094S	MatrixRIB sternalna T-ploča od 2,8 mm, 9 otvora
04.501.095	04.501.095S	MatrixRIB sternalna ploča od 2,8 mm, ravna, 10 otvora
04.501.096	04.501.096S	MatrixRIB-ploča, ravna, 24 otvora, L 240 mm
04.501.097	04.501.097S	MatrixRIB-ploča, ravna, 30 otvora, L 300 mm
04.501.103	04.501.103S	MatrixRIB sternalna T-ploča od 2,8 mm, 8 otvora
04.501.104	04.501.104S	MatrixRIB sternalna I-ploča od 2,8 mm, 11 otvora
04.501.208.01	04.501.208.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S	MatrixRIB vijak BEZ ZAKLJUČAVANJA Ø 2,7 mm, samobušeći, L 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S	MatrixRIB vijak BEZ ZAKLJUČAVANJA Ø 2,7 mm, samobušeći, L 12 mm

Art. br.	Opis proizvoda	
04.501.016.01	04.501.016.01S	04.501.016.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.018.01	04.501.018.01S	04.501.018.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.020.01	04.501.020.01S	04.501.020.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.022.01	04.501.022.01S	04.501.022.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.024.01	04.501.024.01S	04.501.024.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.026.01	04.501.026.01S	04.501.026.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.028.01	04.501.028.01S	04.501.028.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.030.01	04.501.030.01S	04.501.030.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.040.01	04.501.040.01S	04.501.040.05 MatrixRIB vijak BEZ ZAKLJUČAVANJA Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.042.01	04.501.042.01S	04.501.042.05 MatrixRIB vijak BEZ ZAKLJUČAVANJA Ø 2,9 mm, samourezni

Art. br.	Opis proizvoda
03.501.718	MatrixRIB vijak vodilica f/samobušeći vijci, f/ploče 1,5 mm
03.501.030	MatrixRIB pričvrzne pincete za pločice, male
03.501.031	MatrixRIB pričvrzne pincete za pločice, velike
03.501.065	Pomično mjerilo
03.501.071	MatrixRIB pričvrzne pincete za pločice, male
03.501.074	Univerzalno pomično mjerilo
03.501.708	MatrixRIB pričvrzne pincete za pločice, uspravne
03.501.709	MatrixRIB pričvrzne pincete za pločice, velike
03.501.715	Mjerna kliješta
03.501.719	MatrixRIB vijak vodilica f/samobušeći vijci, f/udlage
03.501.750	MatrixRIB oštrica odvijača, samodržea
03.503.071	MatrixMANDIBLE osovinski odvijač, srednji
03.503.072	MatrixMANDIBLE osovinski odvijač, dugi

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se kod sterilnih proizvoda nalazi uz broj proizvoda.

Sustav za fiksaciju Synthes MatrixRIB sastoji se od unaprijed oblikovanih ploča za blokiranje, ravnih ploča, ploča za sternum, intramedularnih udlaga („splintova”), blokirajućih i neblokirajućih vijaka za fiksiranje i stabilizaciju rebara i sternuma. Svi implantati isporučuju se u pojedinačnom pakiranju.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije” tvrtke Synthes. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Uređaj(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Unaprijed oblikovane i ravne ploče, vijci	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Ploče za sternum	Titanij (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumenti	Nehrđajući čelik	ISO 5832-1

Namjena

Sustav za fiksaciju MatrixRIB tvrtke Synthes namijenjen je za fiksaciju i stabilizaciju fraktura rebra i sternuma, fuzija i osteotomije normalnih i osteoporoznih kostiju te za rekonstrukciju prsnog koša.

Indikacije

Sustav za fiksaciju MatrixRIB tvrtke Synthes indiciran je za uporabu kod pacijenata s razvijenim skeletom i normalnim ili oste

Kontraindikacije

Sustav za fiksaciju MatrixRIB kontraindiciran je u sljedećim slučajevima:

- fiksaciju sternuma kod bolesnika s bolestima srca, kako bi se izbjeglo kašnjenje u slučaju potrebe hitnog ponovnog ulaska u prsni koš.
- postavljanja ili pričvršćivanja vijka na ključnu kost ili kralješnicu
- upotrebe kod pacijenata s latentnom ili aktivnom infekcijom, sepsom ili onih koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njezi.

Ciljna skupina pacijenata

Sustav za fiksaciju Synthes MatrixRIB koristi se kod pacijenata s razvijenim skeletom i normalnim ili osteoporoznim kostima.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučen kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da operaciju izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u ortopedskim kirurškim zahvatima, svjesni su općih rizika ortopedskih kirurških zahvata i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u ortopedskim kirurškim zahvatima, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Svo osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se uređaji za unutarnju fiksaciju poput sustava za fiksaciju MatrixRIB koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- obnavljanje anatomske odnose i funkcije

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Napomena: poveznica na EUDAMED bit će dostupna tek nakon pokretanja europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED).

Radne značajke uređaja

Tvrtka Synthes utvrdila je svojstva i sigurnost sustava za fiksaciju MatrixRIB te da je riječ o tehnološki najmodernijim medicinskim uređajima za fiksaciju i stabilizaciju rebara i sternuma u slučaju prijeloma, fuzije i osteotomije normalnih i osteoporoznih kostiju kao i za rekonstrukciju stijenke prsnog koša, pod uvjetom da se uređaj upotrebljava prema tvrtkinim uputama za uporabu i označavanje.

Uporabni vijek proizvoda

Zacjeljivanje kostiju obično ne traje duže od 6 do 9 mjeseci. U pogledu mehaničkih svojstava, smatra se da terapijski uporabni vijek proizvoda MatrixRIB™ istječe nakon 9 mjeseci.

Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija/preosjetljivost
- Infekcija
- Oštećenja vitalnih organa ili okolnih struktura
- Neurovaskularno oštećenje
- Kompresija i/ili kontuzija leđne moždine
- Kompresija i/ili kontuzija perifernih živaca
- Oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon operacije, osteolizu ili nekrozu kostiju
- Oštećenje mekog tkiva
- Nadraženost mekog tkiva
- Nepravilno spajanje / nespajanje
- Bol ili nelagoda
- Ozljeđa korisnika
- Simptomi nastali uslijed migracije, labavljenja ili loma implantata

Sterilan uređaj

STERILE R

Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) onečišćenih proizvoda mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada se ne treba ponovno koristiti te bi njim trebalo rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako iskorišteni i onečišćeni implantati izgledaju neoštećeno, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

Opća upozorenja

- Sustav za fiksaciju MatrixRIB nije namijenjen za uporabu kao trajan implantat za premošćivanje razmaka nakon resekcija stijenke prsnog koša.
- Metalne naprave za unutarnju fiksaciju ne mogu podnijeti jednako opterećenje i/ili nivo aktivnosti kao one postavljene na normalne, zdrave kosti jer nisu dizajnirane kako bi bez potpore izdržale pritisak nošenja cijele težine, opterećenja ili premošćivanja razmaka što može rezultirati slabijim funkcioniranjem zbog zamora materijala.
- Osim toga, ako se koriste za premošćivanje razmaka kod pacijenata koji izrazito opterećuju implantat (npr. zbog prekomjerne težine ili jer nisu kompatibilni), to može doprinijeti preuranjenom kvaru uređaja.
- Ove naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike. Dok je kirurg taj koji mora donijeti konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koji takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, mi preporučujemo da bi, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio trebalo ukloniti.
- Medicinski uređaji koji sadrže nehrđajući čelik mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Upozorenja za upute o alternativnim tehnikama

- Ne upotrebljavajte samobušeće vijke u pločama MatrixRIB debljine 2,8 mm ili pri pristupu od 90° jer to može rezultirati nepravilnim poravnanjem vijka tijekom umetanja te tako dovesti do većeg zateznog momenta pri umetanju, stvaranja ostataka i/ili nedostatne blokade vij

Mjere opreza

Mjere opreza za upute o kirurškim tehnikama

Postavljanje ploče u području rebra

- Dok otkrivате rebro, izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što bolje sačuvali funkciju disanja.
- Kod određujete debljinu rebra, budite pažljivi kako ne biste oštetili živac i snop krvnih žila na donjem rubu rebra.
- Dok odabirete i režete ploču, na svakoj strani frakture upotrijebite najmanje tri vijka kako biste pravilno učvrstili ploču.
- Ako je potrebno oblikovanje, izbjegavajte oštro savijanje, savijanje unatrag ili savijanje implantata u rupu za vijak. Implantat nemojte zarezivati niti grepsti. Ovi faktori mogu prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat na kraju mogao puknuti.
- Kada pozicionirate ploču, preporučuje se kliješta uvesti s gornjeg ruba rebra kako biste izbjegli oštećivanje živca i snopa krvnih žila smještenih na donjem rubu rebra.
- Nemojte bušiti dublje nego što je neophodno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa.
- Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Brzina bušenja nikada ne bi trebala biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Ako potvrđujete debljinu rebra, vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa rebra.
- Kada uvodite vijak, položite ga bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati preduboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.
- Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Tvrtka DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.
- Neblokirajući vijci služe samo za privremenu fiksaciju i prije zatvaranja trebaju se zamijeniti blokirajućima.
- Ako se neblokirajući vijci ne zamijene blokirajućima, vjerojatnost da će se implantat olabaviti ili pomaknuti je veća.
- Kako biste ploču pravilno učvrstili na svakoj strani prijeloma koristite najmanje tri vijka.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Umetanje udloge („splinta“)

- Dok otkrivате rebro, izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što bolje sačuvali funkciju disanja.
- K tome, preporučuje se smanjiti na minimum disekciju mekog tkiva na bočnoj strani frakture.
- Dok određujete debljinu rebra, budite pažljivi kako ne biste oštetili živac i snop krvnih žila na donjem rubu rebra.
- Ako tijekom pripreme rupe za umetanje udloge („splinta“) upotrebljavate uvodnicu za svrdlo bez drške, provjerite je li konusni završetak s oznakom „Fracture“ („Fraktura“) poravnat s frakturom kako biste bili sigurni da je rupa od linije frakture udaljena oko 30 mm.
- Također prije bušenja provjerite je li bočni segment frakture dugačak najmanje 5 cm kako bi mogao prihvatiti duljinu udloge („splinta“).
- Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Kada umećete udlogu („splint“), imajte na umu sljedeće kako biste spriječili dodatno ozljeđivanje rebra, kralješnice i/ili okolnih organa:
 - Tijekom umetanja udloge („splinta“) izbjegavajte oštre kutove kako biste spriječili oštećivanje stražnjeg korteksa rebra.
 - Kad udloga („splint“) jednom „sjedne“ u rupu za umetanje, nemojte je gurati dalje.
- Kada bušite rupu za vijak, nemojte bušiti dublje nego što je neophodno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa.
- Ako potvrđujete debljinu rebra, vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa rebra.
- Kada uvodite vijak, položite ga bikortikalno. Vrh vijka ne bi trebao prodirati preduboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Postavljanje ploče u području sternuma

- Dok otkrivате mjesto loma/osteotomije na sternumu, izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što bolje sačuvali funkciju disanja.
- Kod umetanja kirurških kliješta za približavanje prsne kosti u željeni položaj pažljivo izbjegavajte međurebrene i grudne krvne žile i živce.
- Izbjegavajte izravni doticaj žica od nehrđajućeg čelika s implantatima od titanija kako biste spriječili galvansku koroziju.
- Neispravno usmjerenje ploče, kod čega jetkana površina dodiruje prsnu kost (sternum), može za posljedicu imati nemogućnost blokiranja vijaka na ploči i neodgovarajuću fiksaciju.
- Ploče za sternum MatrixRIB debljine 2,8 mm nisu namijenjene da budu izrezane.
- Kako biste ploču pravilno učvrstili na svakoj strani frakture koristite najmanje tri vijka.
- Ako je potrebno oblikovanje, izbjegavajte oštro savijanje, savijanje unatrag ili savijanje implantata u rupu za vijak. Implantat nemojte zarezivati niti grepsti. Time možete prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat mogao puknuti.

- Uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti ploču i izazvati preuranjenu neispravnost ploče (npr. pucanje).
- Za oblikovanje u ravlini:
 - Ravnne pločice za prsnu kost debljine 2,8 mm nemojte oblikovati savijanjem u ravlini više od 20° na jednom mjestu.
 - T-ploče za prsnu kost i I-ploče za prsnu kost debljine 2,8 mm nisu namijenjene za oblikovanje u ravlini.
- Kada oblikujete izvan ravnine, T-ploče i I-ploče za prsnu kost nemojte oblikovati savijanjem izvan ravnine više od 30° na jednom mjestu.
- Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Nemojte bušiti više nego je to neophodno, kako biste izbjegli opasnost od ozljeđivanja mekog tkiva ili organa koji se nalaze ispod otvora.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Ako potvrđujete debljinu sternuma, vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa sternuma.
- Kada uvodite vijak, položite ga bikortikalno. Vrh vijka ne bi trebao prodirati preduboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.
- Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Tvrtka DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.
- Neblokirajući vijci služe samo za privremenu fiksaciju i prije zatvaranja trebaju se zamijeniti blokirajućima.
- Samobušajući vijci za postavljanje ploče u području rebra ne bi se trebali upotrebljavati s pločama za sternum. Za ploče za sternum MatrixRIB debljine 2,8 mm nisu dostupni samobušajući vijci.
- Ako se neblokirajući vijci ne zamijene blokirajućima, vjerojatnost da će se implantat olabaviti ili pomaknuti je veća.
- Kada postavljate preostale vijke, upotrijebite najmanje tri vijka na svakoj strani frakture kako biste ploču pravilno učvrstili.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Mjere opreza za upute o alternativnim tehnikama

Tehnika za postavljanje samobušajućih vijaka za ploče MatrixRIB debljine 1,5 mm

- Kada mjerite debljinu kosti i pozicionirate ploču, preporučuje se kliješta uvesti s gornjeg ruba rebra kako biste izbjegli oštećivanje živca i snopa krvnih žila na donjem rubu rebra.
- Nepravilno poravnanje vodilice za vijak s pločom može dovesti do umetanja vijka izvan osi, što može uzrokovati nedostatnu blokadu vijka i/ili strženje glave vijka iznad ploče.
- Nepravilno spajanje vrha odvijača s vijkom i/ili pretjerano zatezanje vijka tijekom umetanja može dovesti do izobličenja, guljenja ili loma vijka, što može dodatno otežati daljnje zatezanje ili eventualno uklanjanje, a vrh odvijača može se izobličiti ili iskliznuti iz udubine na glavi vijka.
- Neblokirajući vijci služe samo za privremenu fiksaciju i prije zatvaranja ih je potrebno zamijeniti blokirajućima.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada u skladu s bolničkim protokolom.
- Isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Samobušajući vijci za intramedularne udloge („splint“)

</

- i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Isperite i usište kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Instrument za redukciju s navojem (TRT)

- Dubina umetanja instrumenta s navojem za redukciju (TRT) je najviše 15 mm. Kako biste izbjegli ozljede, dubinu umetanja ograničite ovisno o debljini pacijentovih rebara.
- Umetanje zaustavite prije nego što instrument s navojem za redukciju (TRT) dođe u doticaj s gornjom površinom uvodnice za bušenje. Nastavite li redukciju nakon što instrument dotakne gornju površinu uvodnice, navoji instrumenta s navojem za redukciju (TRT) mogu zahvatiti kost.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Isperite i usište kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Odvijač pod kutom od 90° za sustav MatrixRIB

- Nemojte bušiti dublje nego što je neophodno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa.
- Isperite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Kada umećete vijak, postavite ga bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati preduboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Isperite i usište kako biste uklonili moguće ostatke nastale tijekom implantacije.

Mjere opreza za upute za isprvak nedostataka na stijenci prsnog koša

Rekonstrukcija stijenke prsnog koša, uključujući premošćivanje praznina

- Dok određujete debljinu rebra/sternuma, budite pažljivi kako ne biste oštetili živac i snop krvnih žila na donjem rubu rebara.
- Kada kirurg bira i reže ploču, treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije. Tvrtka DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.
- Ako oblikujete ploču, izbjegavajte oštro savijanje, savijanje unatrag ili savijanje implantata u rupu za vijak. Implantat nemojte zarezivati niti grepti. Ovi faktori mogu prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat na kraju mogao puknuti.
- Kada pozicionirate ploču, preporučuje se klijesta uvesti s gornjeg ruba rebara kako biste izbjegli oštećivanje živca i snopa krvnih žila smještenih na donjem rubu rebara.
- Nemojte bušiti dublje nego što je neophodno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa.
- Isperite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Ako potvrđujete debljinu rebra/sternuma, vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa rebara.
- Kada uvodite vijak, položite ga bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati preduboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.
- Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Tvrtka DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.
- Neblokirajući vijci služe samo za privremenu fiksaciju i prije zatvaranja trebaju se zamijeniti blokirajućima.
- Ako se neblokirajući vijci ne zamijene blokirajućima, vjerojatnost da će se implantat olabaviti ili pomaknuti je veća.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Isperite i usište kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.
- Kod fiksacije tijekom rekonstrukcije sternuma koristite najmanje tri ploče.

Ispravljanje deformacija na prsnom košu

- Pri ispuštanju deformiranog dijela stijenke prsnog koša izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što više sačuvali funkciju disanja.
- Ako je potrebno oblikovanje, izbjegavajte oštro savijanje, savijanje unatrag ili savijanje implantata u rupu za vijak. Implantat nemojte zarezivati niti grepti. Time možete stvoriti mjesto na kojem bi implantat mogao puknuti.
- Uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti ploču i izazvati preuranjenu neispravnost ploče (npr. pucanje).
- Pri postavljanju i pričvršćivanju ploča nemojte ploču savijati više nego je to potrebno kako bi odgovarala anatomiji pacijenta.
- Kako biste ploču pravilno učvrstili na svakoj strani prijeloma koristite najmanje tri vijka.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove upotrebe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom



Proizvodi na koje se odnose ove upute za uporabu smatraju se uvjetno sigurnim za magnetsku rezonanciju (MR).

Pacijent s implantiranim sustavom za fiksaciju MatrixRIB može se sigurno snimati u sljedećim uvjetima. Nepridržavanje tih uvjeta može dovesti do ozljede pacijenta. Preporuke u nastavku odnose se samo na ugrađive proizvode, a ne na instrumente.

Naziv proizvoda	Sustav za fiksaciju MatrixRIB
Nazivne vrijednosti statičkog magnetskog polja (Bo)	1,5 tesle ili 3 tesle
Maksimalni prostorni gradijent polja (SFG)	20 T/m (2000 gauss/cm)
Usmjerenje statičkog magnetskog polja (Bo)	Vodoravno, cilindrični otvor
RF pobuda	Cirkularno polarizirano
Vrsta zavojnice primopredajnika RF signala	Volumen RF zavojnice za tijelo
Vrsta zavojnice prijemnika RF signala	Nema ograničenja za zavojnice prijemnika RF signala
Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo	1 W/kg za 1,5 T 2 W/kg za 3,0 T
Ograničenja trajanja snimanja	Snimajte tijekom 15 minuta kontinuirane izloženosti RF energiji s jednom ili više impulsnih sekveneci snimanja magnetskom rezonancijom (MR) (snimanje ili serija).
Artefakt na snimci MR-a	Prisutnost ovog proizvoda može proizvesti artefakt slike. Možda će biti potrebne izmjene protokola snimanja kako bi se kompenzirao artefakt slike.
Dodatne upute	Prethodno navedene informacije o sigurnosti tijekom magnetske rezonancije (MR) odnose se na sustav za fiksaciju MatrixRIB kada se upotrebljava s kompatibilnim proizvodima koji su navedeni u ovim uputama za uporabu bez dodatnih proizvoda ili proizvoda drugih proizvođača. U slučaju prisutnosti dodatnih proizvoda u blizini sustava za fiksaciju MatrixRIB ove se informacije o magnetskoj rezonanciji (MR) ne primjenjuju.

Mjere opreza:

Prethodno navedeno ispitivanje temelji se na nekliničkim ispitivanjima. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga vam preporučujemo da posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Pacijente koji se snimaju magnetskom rezonancijom (MR) preporučuje se pažljivo nadzirati kako bi se uočila pojava osjeta povećane temperature i/ili boli.
- Općenito se, u prisutnosti provodnih implantata, preporučuje uporaba sustava za magnetsku rezonanciju (MR) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

3. Da biste uklonili blokirajuće vijke, osigurajte da je vrh odvijača potpuno sjeo na glavu vijka tako što ćete malo pritisnuti odvijač prema dolje.
4. Polako okrećite odvijač suprotno od smjera kazaljke na satu dok se vijak ne odvoji od ploče. Zatim potpuno izvucite vijak.

Otkrivanje razloga i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije” tvrtke DePuy Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova” dostupne su na mrežnom mjestu.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada se ne treba ponovno koristiti te bi njim trebalo rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaj za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com