
Instrucțiuni de utilizare

MatrixRIB™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

MatrixRIB™

Dispozitive incluse în sfera de aplicare:

Nr. articolului		Descrierea produsului
04.501.001	04.501.001S	Placă preconturată MatrixRIB, stânga, pentru coastă, nr. 3
04.501.002	04.501.002S	Placă preconturată MatrixRIB, dreapta, pentru coastă, nr. 3
04.501.003	04.501.003S	Placă preconturată MatrixRIB, stânga, pentru coastă, nr. 4/5
04.501.004	04.501.004S	Placă preconturată MatrixRIB, dreapta, pentru coastă, nr. 4/5
04.501.005	04.501.005S	Placă preconturată MatrixRIB, stânga, pentru coastă, nr. 6/7
04.501.006	04.501.006S	Placă preconturată MatrixRIB, dreapta, pentru coastă, nr. 6/7
04.501.007	04.501.007S	Placă preconturată MatrixRIB, stânga, pentru coastă, nr. 8/9
04.501.008	04.501.008S	Placă preconturată MatrixRIB, dreapta, pentru coastă, nr. 8/9
04.501.009	04.501.009S	Placă universală MatrixRIB, 8 orificii
04.501.010	04.501.010S	Atelă intramedulară MatrixRIB, mică, 3 mm
04.501.011	04.501.011S	Atelă intramedulară MatrixRIB, medie, 4 mm
04.501.012	04.501.012S	Atelă intramedulară MatrixRIB, mare, 5 mm
04.501.068	04.501.068S	Placă sternală MatrixRIB 2,8 mm, dreaptă, 8 orificii
04.501.069	04.501.069S	Placă sternală MatrixRIB 2,8 mm, dreaptă, 9 orificii
04.501.093	04.501.093S	Placă sternală în „T” MatrixRIB, 2,8 mm, 7 orificii
04.501.094	04.501.094S	Placă sternală în „I” MatrixRIB, 2,8 mm, 9 orificii
04.501.095	04.501.095S	Placă sternală MatrixRIB, 2,8 mm, dreaptă, 10 orificii
04.501.096	04.501.096S	Placă MatrixRIB, dreaptă, 24 orificii, L 240 mm
04.501.097	04.501.097S	Placă MatrixRIB, dreaptă, 30 orificii, L 300 mm
04.501.103	04.501.103S	Placă sternală în „T” MatrixRIB, 2,8 mm, 8 orificii
04.501.104	04.501.104S	Placă sternală în „I” MatrixRIB, 2,8 mm, 11 orificii
04.501.208.01	04.501.208.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S	Șurub FĂRĂ BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S	Șurub FĂRĂ BLOCARE MatrixRIB Ø 2,7 mm, auto-găurire, L 12 mm

Nr. articolului		Descrierea produsului
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,9 mm, autofiletare
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,9 mm, autofiletare
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,9 mm, autofiletare
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,9 mm, autofiletare
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,9 mm, autofiletare
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,9 mm, autofiletare
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,9 mm, autofiletare
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05	Șurub de BLOCARE MatrixRIB Ø 2,9 mm, autofiletare, L 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05	Șurub FĂRĂ BLOCARE MatrixRIB Ø 2,9 mm, autofiletare
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05	Șurub FĂRĂ BLOCARE MatrixRIB Ø 2,9 mm, autofiletare

Nr. articolului	Descrierea produsului
03.501.718	Ghidaj șurub MatrixRIB pentru șuruburi auto-găurire, pentru plăci 1,5 mm
03.501.030	Pensă de prindere MatrixRIB, mică
03.501.031	Pensă de prindere MatrixRIB, mare
03.501.065	Șubler
03.501.071	Pensă de prindere MatrixRIB, mică
03.501.074	Șubler universal
03.501.708	Pensă de prindere placă MatrixRIB, verticală
03.501.709	Pensă de prindere placă MatrixRIB, mare
03.501.715	Pensă cu șubler
03.501.719	Ghidaj șurub MatrixRIB pentru șuruburi auto-găurire, pentru atele
03.501.750	Lamă de șurubelniță MatrixRIB, cu auto-reținere
03.503.071	Ax șurubelniță MatrixMandible, mediu
03.503.072	Ax șurubelniță MatrixMandible, lung

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Sistemul de fixare Synthes MatrixRIB este alcătuit din plăci de fixare pre-conturate, plăci drepte, plăci sternale, atele intramedulare și șuruburi de blocare și fără blocare pentru fixarea și stabilizarea coastelor și a sternului. Toate implanturile sunt ambalate individual.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu cuprind toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Dispozitiv(e)	Material(e)	Standard(e)
Plăci pre-conturate și drepte, șuruburi	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Plăci sternale	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumente	Oțel inoxidabil	ISO 5832-1

Utilizare preconizată

Sistemul de fixare MatrixRIB Synthes este destinat fixării și stabilizării fracturilor costale și de stern, fuziunilor și osteotomiilor oaselor normale și osteoporotice și reconstrucțiilor de perete toracic.

Indicații

Sistemul de fixare MatrixRIB Synthes este indicat pentru utilizarea la pacienții care au atins maturitatea scheletală cu os normal sau osteoporotic.

Plăcile pre-conturate Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) sunt indicate pentru fixarea, stabilizarea și reconstrucția următoarelor:

- fracturi costale, osteotomie și/sau rezecții, inclusiv conectarea spațiilor libere și/sau a defectelor
- stern înfundat, stern în carenă și alte diformități ale peretelui toracic
- fixarea coastelor de stern

Plăcile drepte Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sunt indicate pentru fixarea, stabilizarea și reconstrucția următoarelor:

- fracturi costale și de stern, fuziuni, osteotomie și/sau rezecții, inclusiv conectarea spațiilor libere și/sau a defectelor
- stern înfundat, stern în carenă și alte diformități ale peretelui toracic
- fixarea coastelor de stern
- reconstrucția transversală sternală
- fixarea transversală cu plăci de-a lungul sternului (fixare coastă de coastă)

Plăcile sternale Synthes MatrixRIB, cu grosime de 2,8 mm, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sunt indicate pentru fixarea, stabilizarea și reconstrucția următoarelor:

- fracturi de stern, fuziuni și/sau osteotomie
- stern înfundat, stern în carenă și alte diformități ale peretelui toracic

Atelele intramedulare Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) și placa universală (04.501.009) sunt indicate pentru fixarea și stabilizarea:

- fracturilor costale

Important: Plăcile pre-conturate și drepte Synthes MatrixRIB nu sunt indicate pentru utilizarea ca implanturi permanente pentru conectarea spațiilor libere după rezecțiile peretelui toracic.

Contraindicații

Sistemul de fixare MatrixRIB este contraindicat pentru:

- Fixarea sternului la pacienții cu boli cardiace, din cauza potențialei întârzieri în cazul în care este necesară redeschiderea de urgență
- Atașarea sau fixarea șuruburilor pe claviculă sau coloana vertebrală
- Utilizarea la pacienții cu infecție latentă sau activă, cu septicemie sau care nu doresc sau sunt incapabili să respecte instrucțiunile de îngrijire postoperatorie.

Grupul-țintă de pacienți

Sistemul de fixare MatrixRIB Synthes este indicat pentru utilizarea la pacienții care au atins maturitatea scheletală cu os normal sau osteoporotic.

Utilizatorul preconizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent că intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia ortopedică, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei ortopedice și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat pentru a fi utilizat de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia ortopedică, de exemplu chirurgi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Beneficiile clinice așteptate ale dispozitivelor de fixare internă, cum ar fi Sistemul de fixare MatrixRIB, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și tehnica recomandată, sunt:

- Stabilizarea segmentului osos și facilitarea vindecării
- Restabilirea relației și funcției anatomice

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Notă: Linkul EUDAMED va fi disponibil numai după lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale, EUDAMED.

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Synthes a stabilit performanța și siguranța sistemului de fixare MatrixRIB și faptul că reprezintă cel mai modern dispozitiv medical pentru fixarea și stabilizarea fracturilor costale și de stern, pentru fuziunile și osteotomiile oaselor normale și osteoporotice și reconstrucția peretelui toracic, atunci când sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și indicațiile terapeutice.

Durata de funcționare a dispozitivului

Vindecarea osului durează, de obicei, maximum 6–9 luni. În ceea ce privește performanța mecanică, durata de viață terapeutică a MatrixRIB™ este, prin urmare, considerată ca fiind de până la 9 luni.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

- Reacție adversă a țesutului, reacție alergică/hipersensibilitate
- Infecție
- Vătămarea organelor vitale sau a structurilor adiacente
- Vătămarea structurilor neuro-vasculare
- Compresie și/sau contuzie medulară
- Compresia și/sau contuzia nervilor periferici
- Vătămarea oaselor, inclusiv fracturi intra- și post-operatorii, osteoliză sau osteonecroză.
- Lezarea țesuturilor moi
- Iritarea țesuturilor moi
- Consolidarea greșită/lipsa de consolidare
- Durere sau disconfort
- Accidentarea utilizatorului
- Simptome rezultate din migrarea, slăbirea sau ruperea implantului

Dispozitiv steril

STERILE R	Sterilizat prin iradiere
------------------	--------------------------

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalajul decât chiar înainte de utilizare.



Nu folosiți dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) a dispozitivelor murdare pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de exemplu, din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat nicio dată și trebuie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă implanturile utilizate și contaminate nu par a fi deteriorate, acestea pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

Avertizări

Avertismente generale

- Sistemul de fixare MatrixRIB nu este destinat utilizării ca implant permanent pentru conectarea spațiilor libere după rezecțiile pereților toracici.
- Dispozitivele metalice pentru fixare internă nu pot suporta niveluri de activitate și/sau sarcini egale cu cele exercitate asupra osului normal sănătos, deoarece aceste dispozitive nu sunt proiectate pentru a suporta tensiuni nesustenute, determinate de susținerea totală a greutateii, a sarcinilor sau de reducerea spațiilor libere care ar putea duce la eșecul procedurii prin supra-solicitarea dispozitivului.
- În plus, utilizarea dispozitivului pentru reducerea spațiilor libere la pacienții care exercită o tensiune extremă asupra implantului (de exemplu, pacienții obezi sau cei care nu urmează tratamentul) poate contribui în plus la eșecul prematur al dispozitivului.
- Aceste dispozitive se pot rupe intra-operatoriu atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau când nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată. Deși chirurgul este cel cărui îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune, recomandăm ca partea ruptă să fie îndepărtată ori de câte ori este posibil și practic în funcție de fiecare pacient.
- Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică pacienților cu hipersensibilitate la nichel.

Avertizări referitoare la instrucțiunile de utilizare pentru tehnici alternative.

- Nu utilizați șuruburi autoforante în cazul plăcilor MatrixRIB cu grosime de 2,8 mm sau la un unghi de 90°, ceea ce poate duce la alinierea incorectă a șurubului în timpul introducerii și, implicit, la o torsiune mai mare, formare de reziduuri și/sau fixarea incorectă a șurubului.
- Alegerea unei lungimi inadecvate a șurubului poate duce la creșterea riscului de ieșire în afară a șurubului sau la angajarea suboptimală a cortexului. Se recomandă măsurarea grosimii fiecărei coaste, deoarece poate varia de la o coastă la alta.

Șuruburi autoforante pentru plăci MatrixRIB cu grosime de 1,5 mm și șuruburi autoforante pentru atele intramedulare:

- Dacă vârful șurubului nu prinde cortexul interior al coastei, poate crește riscul deșurubării.
- Dacă vârful șurubului depășește prea mult cortexul interior, poate crește riscul vătămării țesuturilor subiacente.

Avertizări referitoare la instrucțiunile de utilizare pentru repararea defectelor peretelui toracic

Reconstrucția peretelui toracic, inclusiv conectarea spațiilor libere:

- Atunci când implanturile sunt utilizate pentru conectarea spațiilor libere după rezecțiile peretelui toracic, există un potențial risc de herniere și aderență a organelor subiacente sau a țesutului moale.

Măsuri de precauție

Măsuri de precauție referitoare la instrucțiunile de utilizare pentru tehnicile chirurgicale

Fixarea plăcilor pe coaste

- În timp ce coasta este expusă, evitați divizarea semnificativă a mușchilor, pentru a păstra cât mai mult posibil din funcția respiratorie.
- În timpul determinării grosimii coastei, aveți grijă să evitați vătămarea fasciculului de nervi și a vaselor de sânge de la limita inferioară a coastei.
- În timpul selecției și tăierii plăcii, folosiți minimum trei șuruburi de fiecare parte a fracturii, în vederea fixării corecte a plăcii.
- Dacă este necesară modelarea, evitați curbările bruște, curbările alternative sau îndoirea implantului în dreptul unui orificiu pentru șurub. Evitați creșterea sau zgărirea implantului. Acești factori pot produce tensiuni interne care pot deveni punctul declanșator al unei rupei ulterioare a implantului.
- Atunci când poziționați placa, se recomandă introducerea pensei pornind de la limita superioară a coastei pentru a evita vătămarea fasciculului de nervi și a vaselor de sânge localizate la limita inferioară a coastei.
- Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax.
- Irigați în timpul perforării, pentru a evita vătămarea termică a osului.
- Viteza de perforare nu trebuie să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot duce la osteonecroză termică și la un diametru mai mare al orificiului și pot avea ca rezultat fixarea instabilă.
- Atunci când determinați grosimea coastei, nu introduceți vârful instrumentului pentru măsurarea adâncimii prea departe dincolo de cortexul posterior al coastei.
- Atunci când introduceți șurubul, trebuie să îl amplasați bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior, pentru a evita apariția unei leziuni mai profunde.
- În scopul stabilirii gradului de fixare corespunzător pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomiei. DePuy Synthes recomandă utilizarea a cel puțin trei șuruburi per placă pe fiecare latură a fracturii atunci când sistemul este folosit pentru repararea osteotomiilor și a fracturilor. Se recomandă o fixare suplimentară, pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari.
- Șuruburile fără blocare sunt destinate fixării temporare și vor trebui înlocuite cu șuruburi de blocare înainte de închidere.
- Dacă șuruburile fără blocare nu sunt înlocuite cu șuruburi de blocare, probabilitatea ca implantul să slăbească/să migreze poate crește.
- Folosiți minimum trei șuruburi de fiecare parte a fracturii în vederea fixării corecte a plăcii.
- După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor care ar fi putut fi generate în timpul implantării.

Introducerea atelei

- În timp ce coasta este expusă, evitați divizarea semnificativă a mușchilor, pentru a păstra cât mai mult posibil din funcția respiratorie.
- În plus, se recomandă minimizarea disecției țesutului moale de pe partea laterală a fracturii.
- În timpul determinării grosimii coastei, aveți grijă să evitați vătămarea fasciculului de nervi și a vaselor de sânge de la limita inferioară a coastei.
- Atunci când pregătiți orificiul pentru introducerea atelei, dacă folosiți șablonul de găurire fără mâner, asigurați-vă că este aliniat capătul conic, marcat „Fractură”, cu fractura pentru a vă asigura că orificiul este la aproximativ 30 mm de linia fracturii.
- De asemenea asigurați-vă că segmentul lateral al fracturii are o lungime de cel puțin 5 cm, pentru a se acomoda la lungimea de introducere a atelei înainte de perforare.
- Irigați în timpul perforării, pentru a evita vătămarea termică a osului.
- Viteza de perforare nu trebuie să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot duce la osteonecroză termică și la un diametru mai mare al orificiului și pot avea ca rezultat fixarea instabilă.
- Atunci când introduceți atela, pentru a împiedica apariția de leziuni suplimentare ale coastei, coloanei vertebrale și/sau organelor subiacente:
 - Evitați orice unghi ascuțit în timpul introducerii atelei, pentru a împiedica lezarea cortexului posterior al coastei.
 - Nu avansați capătul atelei odată ce acesta este așezat în orificiul de introducere.
- Atunci când creați orificiul pentru șurub, nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax.
- Atunci când determinați grosimea coastei, nu introduceți vârful instrumentului pentru măsurarea adâncimii prea departe dincolo de cortexul posterior al coastei.
- Atunci când introduceți șurubul, trebuie să îl amplasați bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior, pentru a evita apariția unei leziuni mai profunde.
- După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor care ar fi putut fi generate în cursul implantării.

Fixarea plăcilor pe stern

- În timp ce este expus locul fracturii/osteotomiei la nivelul sternului, evitați divizarea semnificativă a mușchilor, pentru a păstra cât mai mult posibil din funcția respiratorie.
- Atunci când introduceți pensa în vederea aproximării sternului într-o poziție dorită, aveți grijă să evitați vasele de sânge și nervii intercostali și mamari.
- Evitați contactul direct al firelor din oțel inoxidabil cu implanturile din titan, pentru a preveni coroziunea galvanică.
- Orientarea incorectă a plăcii, prin care suprafața gravată vine în contact cu osul sternal, poate avea ca rezultat incapacitatea de a bloca șuruburile pe placă, ducând la o fixare inadecvată.

- Plăcile sternale MatrixRIB de 2,8 mm nu sunt concepute pentru pentru a fi tăiate.
- Folosiți minimum trei șuruburi de fiecare parte a fracturii, în vederea fixării corecte a plăcii.
- Dacă este necesară modelarea, evitați curbările bruște, curbările alternative sau îndoirea implantului în dreptul unui orificiu pentru șurub. Evitați creșterea sau zgărirea implantului. Acești factori pot produce tensiuni interne care pot deveni punctul declanșator al unei rupei ulterioare.
- Utilizarea instrumentelor necorespunzătoare pentru îndoire poate duce la slăbirea plăcii și la eșecul prematur al acesteia (de exemplu, rupere).
- Pentru modelarea în plan:
 - Nu modelați plăcile sternale drepte, cu grosimea de 2,8 mm, dincolo de limita în plan de 20° într-o singură locație.
 - Plăcile sternale T și plăcile sternale I, cu grosimea de 2.8 mm, nu sunt concepute pentru a fi modelate în plan.
- Pentru conturarea în exteriorul planului, nu modelați plăcile sternale T și I dincolo de limita de 30° în exteriorul planului într-o singură locație.
- Irigați în timpul perforării, pentru a evita vătămarea termică a osului.
- Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de vătămare a organelor subiacente sau a țesutului moale.
- Viteza de perforare nu trebuie să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot duce la osteonecroză termică și la un diametru mai mare al orificiului și pot avea ca rezultat fixarea instabilă.
- Atunci când determinați grosimea sternului, nu introduceți vârful instrumentului pentru măsurarea adâncimii prea departe dincolo de cortexul posterior al sternului.
- Atunci când introduceți șurubul, trebuie să îl amplasați bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior, pentru a evita apariția unei leziuni mai profunde.
- În scopul stabilirii gradului de fixare corespunzător pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomiei. DePuy Synthes recomandă utilizarea a cel puțin trei șuruburi per placă pe fiecare latură a fracturii atunci când sistemul este folosit pentru repararea osteotomiilor și a fracturilor. Se recomandă o fixare suplimentară, pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari.
- Șuruburile fără blocare sunt destinate fixării temporare și vor trebui înlocuite cu șuruburi de blocare înainte de închidere.
- Șuruburile cu autoperforare pentru fixarea de plăcii la coaste nu trebuie utilizate cu plăci sternale. Nu există șuruburi cu autoperforare disponibile pentru plăcile sternale MatrixRIB de 2,8 mm.
- Dacă șuruburile fără blocare nu sunt înlocuite cu șuruburi de blocare, probabilitatea ca implantul să slăbească/să migreze poate crește.
- Atunci când amplasați restul șuruburilor, folosiți minimum trei șuruburi de fiecare parte a fracturii, în vederea fixării corecte a plăcii.
- După ce finalizați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor care ar fi putut fi generate în timpul implantării.

Avertizări referitoare la instrucțiunile de utilizare pentru tehnici alternative.

Tehnica cu șuruburi cu autoperforare pentru plăcile MatrixRIB de 1,5 mm.

- Atunci când măsurați grosimea osului și poziționați placa, se recomandă introducerea pensei pornind de la limita superioară a coastei pentru a evita vătămarea fasciculului de nervi și a vaselor de sânge localizate la limita inferioară a coastei.
- Alinierea incorectă a șablonului pentru șuruburi cu placa poate duce la inserarea deplasată a șurubului, având ca rezultat blocarea incorectă a șurubului și/sau blocarea capătului șurubului prea mult deasupra plăcii.
- Poziționarea incorectă a lamei șurubelniței pe șurub și/sau strângerea prea puternică a șurubului în timpul introducerii poate deforma sau rupe șurubul, ceea ce poate duce la îngreunarea strângerii sau a îndepărtării ulterioare, iar lama șurubelniței poate deforma sau aluneca din adâncitura din capătul șurubului.
- Șuruburile fără blocare sunt destinate fixării temporare și vor trebui înlocuite cu șuruburi de blocare înainte de închidere.
- După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite, conform protocolului spitalului.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.

Șuruburi cu autoperforare pentru atele intramedulare

- Atunci când poziționați șablonul pentru șuruburi pe atelă, alinierea incorectă a șablonului pentru șuruburi cu atela poate duce la inserarea deplasată a șurubului, având ca rezultat blocarea incorectă a șurubului și/sau blocarea capătului șurubului prea mult deasupra atelei.
- Poziționarea incorectă a lamei șurubelniței pe șurub și/sau strângerea prea puternică a șurubului în timpul introducerii poate deforma sau rupe șurubul, ceea ce poate duce la îngreunarea strângerii sau a îndepărtării ulterioare, iar lama șurubelniței poate deforma sau aluneca din adâncitura din capătul șurubului.
- După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite, conform protocolului spitalului.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.

Precauții referitoare la instrucțiunile de utilizare ale MIPO

Pensetă cu șubler

- Aveți grijă să nu prindeți mâna sau mânușile sau să vă răniți atunci când utilizați penseta cu șubler pentru a măsura grosimea coastei.
- Dacă penseta cu șubler este strânsă prea puternic în timpul măsurării, aceasta se poate îndoi, rezultând într-o valoare măsurată a grosimii coastei mai mică decât grosimea reală a coastei.
- Aveți grijă să evitați lezarea fasciculului de nervi și vase de sânge de la limita inferioară a coastei.

Instrumente pentru trocar MatrixRIB

- Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax.
- Irigați în timpul perforării, pentru a evita vătămarea termică a osului.
- Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot duce la osteonecroză generată termic și la un diametru mai mare al orificiului și pot avea ca rezultat fixarea instabilă.
- Atunci când introduceți șurubul, trebuie să îl amplasați bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior, pentru a evita apariția unei leziuni mai profunde.
- În scopul stabilirii gradului de fixare corespunzător pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomie. DePuy Synthes recomandă utilizarea a cel puțin trei șuruburi per placă pe fiecare latură a fracturii atunci când sistemul este folosit pentru repararea osteotomiilor și a fracturilor. Se recomandă o fixare suplimentară, pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari.
- După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.

Instrument de reducere filetat

- Instrumentul de reducere filetat are o lungime de introducere de maximum 15 mm. Pentru a evita vătămările, limitați adâncimea de introducere în conformitate cu grosimea coastei pacientului.
- Opriti introducerea înainte ca instrumentul de reducere filetat să vină în contact cu suprafața superioară a șablonului de găurire. Continuarea acționării după ce s-a venit în contact cu suprafața superioară a șablonului de găurire poate cauza tocirea fileturilor instrumentului de reducere filetat în os.
- După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.

Șurubelnița de 90° pentru sistemul MatrixRIB

- Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax.
- Irigați în timpul perforării, pentru a evita vătămarea termică a osului.
- Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot duce la osteonecroză generată termic și la un diametru mai mare al orificiului și pot avea ca rezultat fixarea instabilă.
- Atunci când introduceți șurubul, trebuie să îl amplasați bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior, pentru a evita apariția unei leziuni mai profunde.
- După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.

Precauții referitoare la instrucțiunile de utilizare pentru repararea defectelor peretelui toracic

Reconstrucția peretelui toracic, inclusiv conectarea spațiilor libere

- În timpul determinării grosimii coastei/sternului, aveți grijă să evitați vătămarea fasciculului de nervi și vase de sânge de la limita inferioară a coastei.
- Atunci când selectați și tăiați o placă, în scopul stabilirii gradului de fixare corespunzător pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomie. DePuy Synthes recomandă utilizarea a cel puțin trei șuruburi per placă pe fiecare latură a fracturii atunci când sistemul este folosit pentru repararea osteotomiilor și a fracturilor. Se recomandă o fixare suplimentară, pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari.
- Dacă este necesară modelarea, evitați curbările bruște, curbările alternative sau îndoirea implantului în dreptul unui orificiu pentru șurub. Evitați creșterea sau zgărirea implantului. Acești factori pot produce tensiuni interne care pot deveni punctul declanșator al unei ruperi ulterioare a implantului.
- Atunci când poziționați placa, se recomandă introducerea pensei pornind de la limita superioară a coastei pentru a evita vătămarea fasciculului de nervi și a vaselor de sânge localizate la limita inferioară a coastei.
- Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax.
- Irigați în timpul perforării, pentru a evita vătămarea termică a osului.
- Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 rpm. Vitezele mai mari pot duce la osteonecroză generată termic și la un diametru mai mare al orificiului și pot avea ca rezultat fixarea instabilă.
- Atunci când determinați grosimea coastei/sternului, nu introduceți vârful instrumentului pentru măsurarea adâncimii prea departe dincolo de cortexul posterior al coastei.
- Atunci când introduceți șurubul, trebuie să îl amplasați bicortical. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă prea departe dincolo de cortexul posterior, pentru a evita apariția unei leziuni mai profunde.
- În scopul stabilirii gradului de fixare corespunzător pentru stabilitate, chirurgul trebuie să ia în considerare mărimea și forma fracturii sau osteotomie. DePuy Synthes recomandă utilizarea a cel puțin trei șuruburi per placă pe fiecare latură a fracturii atunci

- când sistemul este folosit pentru repararea osteotomiilor și a fracturilor. Se recomandă o fixare suplimentară, pentru a asigura stabilitatea fracturilor și osteotomiilor mari.
- Șuruburile fără blocare sunt destinate fixării temporare și vor trebui înlocuite cu șuruburi de blocare înainte de închidere.
- Dacă șuruburile fără blocare nu sunt înlocuite cu șuruburi de blocare, probabilitatea ca implantul să slăbească/să migreze poate crește.
- După ce finalizați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor eventual generate în cursul implantării.
- Folosiți minimum trei plăci pentru fixare în reconstrucția sternală.

Repararea diformităților peretelui toracic

- La eliberarea secțiunii deformate a peretelui toracic, evitați divizarea semnificativă a mușchilor, pentru a păstra cât de mult posibil din funcția respiratorie.
- Dacă este necesară modelarea, evitați curbările bruște, curbările alternative sau îndoirea implantului în dreptul unui orificiu pentru șurub. Evitați creșterea sau zgărirea implantului. Acești factori pot deveni punctul declanșator al unei ruperi ulterioare.
- Utilizarea instrumentelor necorespunzătoare pentru îndoire poate duce la slăbirea plăcii și la eșecul prematur al acesteia (de exemplu, rupere).
- La poziționarea și fixarea plăcilor, nu îndoiți placa mai mult decât este necesar pentru a se potrivi anatomiei pacientului.
- Folosiți minimum trei șuruburi de fiecare parte a fracturii în vederea fixării corecte a plăcii.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediu de rezonanță magnetică



Dispozitivele acoperite de aceste instrucțiuni de utilizare sunt considerate cu compatibilitate RM condiționată.

Un pacient căruia i s-a implantat sistemul de fixare MatrixRIB poate fi scanat în siguranță în următoarele condiții. Nerespectarea acestor condiții poate duce la vătămarea pacientului. Recomandările de mai jos se aplică doar dispozitivelor implantabile, nu și instrumentației.

Denumirea dispozitivului	Sistem de fixare MatrixRIB
Valorile nominale ale câmpului magnetic static (Bo)	1,5 Tesla sau 3 Tesla
Gradient spațial maxim al câmpului magnetic (SFG)	20 T/m (2.000 gauss/cm)
Orientarea câmpului magnetic static (Bo)	Canal orizontal, cilindric
Excitație RF	Polarizat circular
Tipul bobinei de transmisie RF	Bobină corporală RF de volum
Tipul bobinei de recepție RF	Nu există restricții pentru bobinele de recepție RF
RSA maximă pentru întregul corp	1 W/kg pentru 1,5 T 2 W/kg pentru 3,0 T
Limite privind durata scanării	Scanare timp de 15 minute de expunere continuă la RF cu una sau mai multe secvențe de impulsuri de imagistică RM (scanare sau serie).
Artefact RM	Prezența dispozitivului poate produce un artefact de imagine. Pot fi necesare modificări ale protocolului de imagistică pentru a compensa artefactele de imagine.
Instrucțiuni suplimentare	Informațiile de siguranță privind IRM de mai sus se aplică sistemului de fixare MatrixRIB atunci când este utilizat cu dispozitive compatibile enumerate în aceste instrucțiuni de utilizare, fără dispozitive suplimentare sau dispozitive de la alți producători. Dacă există dispozitive suplimentare în proximitatea sistemului de fixare MatrixRIB, aceste informații privind IRM pot să nu se aplice.

- Precauții:
- Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea efectivă a temperaturii în cazul pacientului va depinde de o varietate de factori, pe lângă RSA și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție deosebită următoarelor aspecte:
- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
 - În general, se recomandă utilizarea unui sistem RM cu intensități scăzute ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (RSA) trebuie redusă cât de mult posibil.
 - Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui la reducerea creșterii de temperatură din corp.

Tratamentul înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați ambalajul original în totalitate. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Dispozitiv steril

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Îndepărtarea implantului

1. Planificarea pre-operatorie
Pentru a se asigura că sunt disponibile instrumentele adecvate pentru îndepărtarea șuruburilor, chirurgul trebuie să cunoască următoarele informații înainte de îndepărtarea implantului:
 - Tipul implantului
 - Momentul implantării
 - Materialul
 - Orice degradare vizibilă a implantului (de exemplu, placă ruptă)
2. Înainte de îndepărtarea șuruburilor, curățați șanțul șurubului. Curățați șanțul șurubului de orice formațiuni osoase sau țesuturi crescute deasupra pentru a vă asigura că șurubelnița poate fi introdusă complet. Verificați starea și geometria șanțului capului de șurub expus.
3. Pentru a îndepărta șuruburile de blocare, asigurați-vă că lama șurubelniței este poziționată în întregime deasupra capului șurubului apăsând în jos pe șurubelniță.
4. Învârțiți încet șurubelnița în sens antiorar, până când șurubul se desprinde de placă. Apoi, îndepărtați complet șurubul.

Detectarea și remediarea problemelor

Orice incident grav petrecut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a casetelor pentru instrumente sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe părți”, sunt disponibile pe site-ul web.

Eliminarea

Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie reutilizat și trebuie manipulat conform protocolului spitalului.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalului.



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com