

---

# 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.



### **Authorized Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

## MatrixRIB

Art. Nr.	04.501.018.05
04.501.069	04.501.020.01
04.501.068S	04.501.020.01S
04.501.068	04.501.020.05
04.501.042.05	04.501.022.01
04.501.042.01S	04.501.022.01S
04.501.042.01	04.501.026.05
04.501.040.05	04.501.026.01S
04.501.040.01S	04.501.026.01
04.501.040.01	04.501.024.05
04.501.030.05	04.501.022.05
04.501.030.01S	04.501.024.01
04.501.030.01	04.501.024.01S
04.501.028.05	04.501.208.01
04.501.028.01S	04.501.208.01S
04.501.028.01	04.501.209.01
04.501.018.01	04.501.209.01S
04.501.016.05	04.501.210.01
04.501.016.01S	04.501.210.01S
04.501.016.01	04.501.211.01
04.501.012S	04.501.211.01S
04.501.012	04.501.212.01
04.501.011S	04.501.212.01S
04.501.004S	04.501.213.01
04.501.004	04.501.213.01S
04.501.104S	04.501.214.01
04.501.104	04.501.214.01S
04.501.103S	04.501.215.01
04.501.103	04.501.215.01S
04.501.097S	04.501.216.01
04.501.097	04.501.216.01S
04.501.096S	04.501.217.01
04.501.096	04.501.217.01S
04.501.095S	04.501.218.01
04.501.095	04.501.218.01S
04.501.094S	04.501.219.01
04.501.094	04.501.219.01S
04.501.093S	04.501.220.01
04.501.093	04.501.220.01S
04.501.069S	04.501.250.01
04.501.011	04.501.250.01S
04.501.010S	04.501.252.01
04.501.010	04.501.252.01S
04.501.009S	
04.501.009	03.501.718
04.501.008S	03.501.719
04.501.008	
04.501.007S	03.501.750
04.501.007	03.503.071
04.501.006S	03.503.072
04.501.006	
04.501.005S	03.501.065
04.501.005	03.501.074
04.501.003S	03.501.715
04.501.003	
04.501.002S	03.501.030
04.501.001	03.501.031
04.501.001S	03.501.071
04.501.002	03.501.708
04.501.018.01S	03.501.709

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.

Plăcile Synthes MatrixRIB pre-conturate (04.501.001–04.501.008) sunt destinate:

- Fixării fracturilor costale, osteotomiilor și reconstrucției
- Fixării coastelor de stern

Plăcile drepte Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sunt destinate:

- Fixării fracturilor costale, osteotomiilor și reconstrucției
- Fixării coastelor de stern
- Reconstrucției transversale sternale
- Fixarea transversală cu plăci de-a lungul sternului (fixare coastă de coastă)

Plăcile pre-conturate și drepte Synthes MatrixRIB sunt destinate reconstrucției temporare, dacă sunt folosite ca implant pentru conectarea spațiilor libere după rezecția coastelor și/sau sternului.

Plăcile sternale Synthes MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sunt concepute pentru:

- Fixarea fracturilor de stern și osteotomii

Atelele intramedulare Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) și placa universală (04.501.009) sunt destinate fixării de fracturi costale și osteotomiilor.

### Indicații

Sistemul de fixare Synthes MatrixRIB este destinat utilizării 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, fuziuni, osteotomie și/sau rezecții, inclusiv conectarea spațiilor libere și/sau a defectelor
- stern înfundat, stern în carenă și alte diformități ale peretelui toracic

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

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 coastelor.

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 acute, din cauza potențialei întârzieri în cazul în care este necesară redeschiderea de urgență a cavității toracice
- 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

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurghi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare, procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz. Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul răspunde pentru asigurarea compatibilității dispozitivului cu starea patologică/afecțiunea indicată și pentru efectuarea corectă a operației.

## 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

## 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.

## 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 ambalaj 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 produsul dacă ambalajul este deteriorat.

## 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 reesterilizarea) 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 niciodată și trebuie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau tipare 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 căruia 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 în-doirea 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 penei 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 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 zgârirea implantului. Acești factori pot produce tensiuni interne care 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).
- 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 plăci 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

##### Penșetă cu șubler

- Aveți grijă să nu prindeți mâna sau mânușile sau să vă răniți atunci când utilizați penșeta cu șubler pentru a măsura grosimea coastei.
- Dacă penșeta cu șubler este strânsă prea puternic în timpul măsurării, aceasta se poate îndoii, 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 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.
- 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.
- Oprți 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 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.
- 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 penei 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 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.
- 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 deformată 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 îndoiiți 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**

##### **Torsiune, dislocare și artefacte de imagine conform ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 și ASTM F2119-07**

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem IRM 3 T nu a indicat nicio torsiune sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 5,4 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 35 mm față de ansamblu la scanarea cu gradientul eco (GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem IRM Siemens Prisma 3 T.

##### **Încălzire indusă de radiofrecvență (RF) în conformitate cu ASTM F2182-11a**

Simulările electromagnetice și termice non-clinice ale celui mai nefavorabil scenariu au dus la creșteri de temperatură de 21,7 °C (1,5 T) și 12,4 °C (3 T) în condiții IRM utilizând bobine RF [rată specifică de absorbție (RSA) medie pentru întregul corp de 2 W/kg timp

de 15 minute].

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 IRM, pentru a se stabili temperatura și/sau senzațiile de durere percepute.
- Pacienții cu deficiențe de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare IRM.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem IRM cu intensități mici 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 aseptice.

#### **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.jnjmedicaldevices.com