
Руководство по использованию MatrixRIB

Данное руководство по использованию не предназначено для распространения на территории США.

На данный момент не все изделия доступны на всех рынках.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Руководство по использованию

MatrixRIB

Кат. №	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

В тех случаях, когда изделия выпускаются как стерильными, так и нестерильными, стерильные можно отличить по наличию суффикса «S», добавленного к номеру артикула изделия.

Система фиксации Synthes MatrixRIB состоит из фиксирующих пластин с предварительно заданным контуром, прямых пластин, грудных пластин, костномозговых шин, а также стопорных и нестопорных винтов для фиксации и стабилизации ребер и грудины.

Каждый имплантат упакован отдельно.

Важное примечание для медицинских работников и персонала операционной: данное руководство по использованию содержит не всю информацию, необходимую для выбора и использования устройства. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством по использованию и брошюрой компании Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы знакомы с соответствующими хирургическими процедурами.

Изделие	Материал(-ы)	Стандарт(-ы)
Оконтуренные и прямые пластины, винты	Сплав TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Грудные пластины	Титан чистый (TiCP)	ISO 5832-2
Инструменты	Нержавеющая сталь	ISO 5832-1

Назначение

Система фиксации Synthes MatrixRIB предназначена для фиксации и стабилизации ребер и грудины после переломов, сращения и остеотомии нормальных костей и костей, пораженных остеопорозом, а также для реконструкции стенки грудной клетки.

Оконтуренные пластины Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) предназначены для:

- фиксации ребер после перелома, остеотомии и реконструкции;
- фиксации типа «ребро-грудина».

Прямые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) предназначены для:

- фиксации ребер после перелома, остеотомии и реконструкции;
- фиксации типа «ребро-грудина»;
- поперечной реконструкции грудины;
- поперечного наложения пластины через грудину (фиксация типа «ребро-ребро»).

Прямые и оконтуренные пластины Synthes MatrixRIB предназначены для временной реконструкции, в рамках которой они используются в качестве имплантата, перекрывающего зазоры после резекции ребер и (или) грудины.

Грудные пластины Synthes MatrixRIB (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103 и 04.501.104) предназначены для:

- фиксации грудины после переломов и остеотомии.

Костномозговые шины (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсальная пластина (04.501.009) Synthes MatrixRIB предназначены для фиксации ребер после переломов и остеотомии.

Показания к применению

Система фиксации Synthes MatrixRIB показана к применению пациентами со зрелым скелетом с нормальными или пораженными остеопорозом костями.

Оконтуренные пластины Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) предназначены для фиксации, стабилизации и реконструкции скелета:

- после переломов ребер, сращений, остеотомии и (или) резекции ребер и грудины, в т.ч. для перекрывания зазоров и (или) дефектов;
- воронкообразной деформации грудной клетки, килевидной груди и прочих деформаций стенки грудной клетки.

Прямые пластины Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) предназначены для фиксации, стабилизации и реконструкции скелета:

- после переломов ребер и грудины, сращений, остеотомии и (или) резекции ребер и грудины, в т.ч. для перекрывания зазоров и (или) дефектов;
- воронкообразной деформации грудной клетки, килевидной груди и прочих деформаций стенки грудной клетки.

Грудные пластины Synthes MatrixRIB толщиной 2,8 мм, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) показаны для фиксации, стабилизации и реконструкции скелета:

- после переломов, сращений и (или) остеотомии грудины;
- воронкообразной деформации грудной клетки, килевидной груди и прочих деформаций стенки грудной клетки.

Костномозговые шины Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсальная пластина (04.501.009) предназначены для фиксации и стабилизации ребер.

Важно! Прямые и оконтуренные пластины Synthes MatrixRIB не предназначены для использования в качестве перманентных имплантатов для шунтирования зазоров после резекции стенки грудной клетки.

Противопоказания

Система фиксации MatrixRIB противопоказана для:

- фиксации грудины у пациентов с острым кардиологическим состоянием из-за потенциальной задержки в случае необходимости срочного повторного входа в грудную клетку;
- винтового присоединения или фиксации к ключице или позвоночнику;
- использования у пациентов с латентной или скрытой инфекцией, с сепсисом, или у тех пациентов, которые не желают или не способны следовать инструкциям послеоперационного ухода.

Целевая группа пациентов

Система фиксации Synthes MatrixRIB показана к применению пациентами со зрелым скелетом с нормальными или пораженными остеопорозом костями.

Сфера предназначения

Устройство предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками, например хирургами, врачами, персоналом операционных и специалистами, участвующими в подготовке устройства. Весь персонал, работающий с устройством, должен быть полностью ознакомлен с руководством по использованию, хирургическими процедурами (если применимо) и с брошюрой компании Synthes «Важная информация».

Имплантирование должно проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург отвечает за выбор устройства, соответствующего патологии, а также обозначенным условиям, а также за надлежащее проведение операции.

Предполагаемые клинические преимущества

Предполагаемые клинические преимущества применения внутренних фиксирующих устройств, каковой является система фиксации MatrixRIB, при условии использования в соответствии с положениями руководства и рекомендованными методами:

- стабилизация фрагментов кости и способствование заживлению;
- восстановление анатомического контакта и функционирования.

Рабочие характеристики устройства

Компания Synthes доказала эффективность и безопасность применения системы фиксации MatrixRIB. Также подтверждено что система представляет собой высокотехнологичное медицинское устройство для фиксации и стабилизации ребер и грудины при переломах, сращениях и остеотомии нормальных костей и костей, пораженных остеопорозом, а также для реконструкции стенки грудной клетки при условии применения в соответствии с руководством и маркировкой.


Потенциальные нежелательные явления, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски:

- Нежелательная реакция тканей, аллергическая реакция и (или) повышенная чувствительность
- Инфицирование
- Травмирование жизненно важных органов или придаточных структур и мягких тканей
- Повреждение нервов и сосудов
- Компрессия и (или) травма спинного мозга
- Компрессия и (или) травма периферического нерва
- Травма кости, включая интра- или постоперационный перелом кости, остеолит или некроз кости.
- Повреждение мягких тканей
- Раздражение мягких тканей
- Неправильное сращение или несращение кости
- Боль или дискомфорт
- Травмирование пользователя
- Последствия, наступившие в результате перемещения, ослабления или поломки устройства

Устройство стерильно

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

 Не использовать в случае повреждения упаковки

Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Использование запрещено в случае повреждения упаковки.

Устройство однократного применения

 Не использовать повторно

Медицинское устройство предназначено для одноразового использования или для применения у одного пациента во время одной процедуры.

Повторное использование или повторная клиническая обработка (например, чистка и повторная стерилизация) могут повредить структурную целостность устройства и (или) привести к его отказу, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

Более того, повторное использование или повторная обработка устройств одноразового использования может создать риск заражения, например через передачу инфицированного вещества от одного пациента другому. Возможные последствия: травма или смерть пациента или пользователя устройства.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, возможные мелкие дефекты или внутренние структурные изменения имплантатов могут привести к усталости материала.

Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Общие предупреждения

- Система фиксации MatrixRIB не предназначена для использования в качестве перманентного имплантата для соединения зазоров, оставшихся после резекции грудной стенки.
- Металлические устройства внутренней фиксации не могут выдерживать уровни активности и (или) нагрузки наравне с обычной здоровой костью, поскольку такие устройства не предназначены выдерживать без поддержки полный вес тела, нагрузки или работу соединения зазоров, что может вызвать усталостное разрушение устройства.
- Кроме того, использование устройства для соединения зазоров у пациентов, которые создают чрезвычайные нагрузки на имплантат (например, имеют избыточный вес или не соблюдают режим), может также способствовать преждевременной поломке приспособления.
- Эти устройства могут сломаться во время операции (при воздействии избыточного усилия или при использовании вне рамок рекомендованных хирургических оперативных техник). Хотя окончательное решение об устранении сломанной части на основании связанных с этим рисков принимает хирург, рекомендуется по возможности удалять сломанные части, учитывая конкретные обстоятельства для каждого пациента.
- Медицинские устройства, содержащие нержавеющей сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Предупреждения в отношении альтернативных способов введения винтов

- Запрещается устанавливать самосверлящие винты в пластины MatrixRIB толщиной 2,8 мм или с 90° доступом отверткой, поскольку это может привести к отклонению от оси винта во время его введения, более высокому значению крутящего момента, образованию обломков и (или) ненадлежащей фиксации стопорного винта.
- Неправильный выбор длины винта может привести к возросшему риску выпячивания винта за кортикальный слой или стать причиной неоптимального введения. Рекомендуется измерять толщину каждого ребра, поскольку отдельные ребра могут иметь отличную толщину.

Самосверлящие винты для пластин MatrixRIB толщиной 1,5 мм и самосверлящие винты для костномозговых шин:

- Если конец винта не входит во внутренний кортикальный слой ребра, увеличивается риск выпадения винта.
- Если конец винта выступает из внутреннего кортикального слоя ребра слишком далеко, может возрасти риск травмирования нижерасположенных тканей.

Предупреждения к инструкциям по восстановлению деформированной стенки грудной клетки

Реконструкция стенки грудной клетки, включая закрытие зазоров:

- Если имплантаты используются для заполнения зазоров, оставшихся после резекции грудной стенки, возникает потенциальный риск грыжи и образования спаек в нижележащих органах и мягких тканях.

Меры предосторожности

Меры предосторожности к инструкциям по хирургическим техникам

Соединение ребра пластиной

- Открывая ребро, избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.
- Во время определения толщины ребра постарайтесь избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.
- При выборе и обрезании пластины предусматривайте использование не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.
- При необходимости оконтуривания пластин нужно избегать острых изгибов, обратных изгибов или выгибания имплантата у винтового отверстия. Необходимо избегать зазубрин и царапин на имплантате. Эти факторы могут создать внутреннюю нагрузку, которая станет центром возможного разлома имплантата.
- При позиционировании пластины рекомендуется вводить щипцы с верхнего края ребра, чтобы избежать повреждения нервных и сосудистых пучков, расположенных на нижнем краю ребра.
- Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.
- Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.
- Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
- При подтверждении толщины ребра не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.
- При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Конец винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
- Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомии.
- Нестопорные винты предназначены для временной фиксации, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием.
- Если не заменить нестопорные винты стопорными, вероятность ослабления или смещения имплантата может возрасти.

- Используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.
- После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.
- Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.
- Самосверлящие винты для фиксации ребра пластиной не следует использовать с грудными пластинами. Для грудных пластин MatrixRIB толщиной 2,8 мм самосверлящие винты не предусмотрены.
- Если не заменить нестойкие винты стопорными, вероятность ослабления или смещения имплантата может возрасти.
- При размещении оставшихся винтов используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.
- По окончании установки имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенном к применению контейнере для острых отходов.
- Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Наложение шины

- Открывая ребро, избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.
- В дополнение рекомендуется свести к минимуму рассечение мягких тканей на боковых сторонах перелома.
- Во время определения толщины ребра постарайтесь избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.
- При подготовке отверстия для введения шины, если используется направлятель сверла без ручки, убедитесь в том, что конический конец с маркировкой «перелом» соотнесен с переломом, чтобы обеспечить отверстие примерно в 30 мм от линии перелома.
- Перед сверлением также убедитесь в том, что длина бокового сегмента перелома составляет не менее 5 см и позволяет установить шину на всю длину.
- Орошайте во время сверления во избежание термического повреждения кости.
- Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
- Чтобы при введении шины предотвратить дополнительные травмы ребер, позвоночника и (или) расположенных под ними органов, рекомендуется следующее.
 - Избегать каких бы то ни было крутых углов во время вставки шины для предотвращения повреждения заднего кортикального слоя ребра.
 - Не вставлять головку шины дальше, когда она войдет в отверстие вставки до упора.
- При просверливании отверстия для винта не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.
- При подтверждении толщины ребра не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.
- При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Конец винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
- После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.
- Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Фиксация грудной кости пластиной

- Открывая доступ к месту перелома, остеотомии или к груди, избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.
- При наложении щипцов для перевода грудины в нужное положение следует проявлять осторожность, чтобы не задеть межреберные и грудные сосуды и нервы.
- Избегайте прямого контакта спиц из нержавеющей стали с титановыми имплантатами во избежание электрохимической коррозии.
- Неправильная ориентация пластины, при которой протравленная поверхность касается кости грудины, может привести к тому, что винты невозможно будет зафиксировать на пластине, а это приведет к неустойчивому креплению.
- Грудные пластины MatrixRIB толщиной 2,8 мм не предназначены для разрезания.
- Используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.
- При необходимости оконтуривания пластин нужно избегать острых изгибов, обратных изгибов или выгибания имплантата у винтового отверстия. Необходимо избегать зазубрин и царапин на имплантате. Эти факторы могут создать внутреннюю нагрузку, которая станет центром возможного разлома.
- Использование неподходящих инструментов для изгиба может повлечь за собой ослабление пластины и привести к преждевременному выходу пластины из строя (например, к поломке).
- При плоскостном изгибе:
 - Запрещается изгибать прямые грудные пластины толщиной 2,8 мм более чем на 20° в одной плоскости в одном и том же месте.
 - Т-образные и I-образные грудные пластины толщиной 2,8 мм не предназначены для изгиба в какой-либо плоскости.
- При поперечном изгибе запрещается изгибать T-образные и I-образные грудные пластины более чем на 30° в поперечной плоскости в одном и том же месте.
- Орошайте во время сверления во избежание термического повреждения кости.
- Запрещается сверлить глубже, чем это необходимо, во избежание риска повреждения нижележащих органов или мягких тканей.
- Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
- При подтверждении толщины грудины не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя грудины.
- При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Конец винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
- Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять не менее трех винтов на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомии.
- Стопорные винты предназначены для временной фиксации, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием.

Меры предосторожности к инструкциям по альтернативным способам введения винтов

Метод введения самосверлящих винтов для пластин MatrixRIB толщиной 1,5 мм

- При измерении толщины кости и позиционировании пластины рекомендуется вводить щипцы от верхнего края ребра, чтобы избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.
- Ненадлежащее расположение направлятеля сверла по отношению к пластине может привести к отклонению от оси введения, в результате чего фиксация винта может быть недостаточной, и (или) головка винта может выступать над пластиной.
- Неправильное положение лезвия отвертки по отношению к винту и (или) чрезмерное затягивание винта во время введения может привести к деформации, оцарапыванию или поломке винта, что в результате может усложнить дальнейшее затягивание или возможное извлечение винта; также лезвие отвертки может деформировать или выскользнуть из шлица головки винта.
- Стопорные винты предназначены для временной фиксации, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием.
- После завершения размещения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.
- Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Самосверлящие винты для костномозговых шин

- При позиционировании направлятеля сверла на шине учитывайте, что ненадлежащее расположение направлятеля сверла по отношению к шине может привести к отклонению от оси введения, и, в результате, к ненадлежащей фиксации винта и (или) к выступанию головки винта над шиной.
- Неправильное положение лезвия отвертки по отношению к винту и (или) чрезмерное затягивание винта во время введения может привести к деформации, оцарапыванию или поломке винта, что в результате может усложнить дальнейшее затягивание или возможное извлечение винта; также лезвие отвертки может деформировать или выскользнуть из шлица головки винта.
- После завершения размещения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов в соответствии с принятыми в медицинском учреждении процедурами.
- Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Меры предосторожности к инструкциям по минимально инвазивному остеосинтезу пластинами

Измерительные щипцы

- Следите за тем, чтобы не прищемить руку или перчатку, или иным образом не травмировать себя при использовании измерительных щипцов для определения толщины ребра.
- Если слишком сильно сжать измерительные щипцы во время замера, они могут изогнуться, что приведет к получению заниженного результата измерения толщины ребра.
- Постарайтесь избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнему краю ребра.

Применение троакара MatrixRIB

- Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.
- Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.
- Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
- При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Конец винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
- Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомии.
- После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.
- Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Применение нарезного репозиционного инструмента

- Максимальная глубина вхождения нарезного репозиционного инструмента составляет 15 мм. Во избежание травм ограничьте глубину вхождения с учетом толщины ребра пациента.
- Прекратите введение до того, как нарезной репозиционный инструмент соприкоснется с верхней поверхностью направлятеля сверла. Если не прекратить подачу питания после контакта с верхней поверхностью направлятеля сверла, возможно проникновение резьбы нарезного репозиционного инструмента в кость.
- После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.

- Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Отвертка 90° для системы MatrixRIB

- Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.
- Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.
- Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
- При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
- После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.
- Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.

Меры предосторожности для инструкций по восстановлению деформированной стенки грудной клетки

Реконструкция стенки грудной клетки, включая закрытие зазоров

- При определении толщины ребра постарайтесь избежать повреждения нервных и сосудистых пучков на нижнем краю ребра.
- При выборе и обрезании пластины следует определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, при этом хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомии.
- При оконтуривании пластин нужно избегать острых изгибов, обратных изгибов или выгибания имплантата у винтового отверстия. Необходимо избежать зазубрин и царапин на имплантате. Эти факторы могут создать внутреннюю нагрузку, которая станет центром возможного разлома имплантата.
- При позиционировании пластины рекомендуется вводить шпильцы с верхнего края ребра, чтобы избежать повреждения нервных и сосудистых пучков, расположенных на нижнем краю ребра.
- Не сверлите глубже, чем нужно, во избежание риска пневмоторакса.
- Орошайте во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.
- Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.
- При подтверждении толщины ребра или грудины не выдвигайте наконечник глубиномера далеко за пределы заднего кортикального слоя ребра.
- При введении винта учитывайте, что он должен быть установлен бикортикально. Кончик винта не должен выступать слишком далеко за задний кортикальный слой во избежание более глубокой травмы.
- Чтобы определить необходимое количество винтов для стабильной фиксации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии. При восстановлении после остеотомии и переломов компания DePuy Synthes рекомендует применять минимум три винта на одну сторону пластины, фиксирующую одну часть перелома. Дополнительная фиксация рекомендуется для обеспечения стабильности после серьезных переломов и остеотомии.
- Нестопорные винты предназначены для временной фиксации, и их необходимо заменять стопорными винтами перед закрытием.
- Если не заменить нестопорные винты стопорными, вероятность ослабления или смещения имплантата может возрасти.
- После завершения расположения имплантата необходимо утилизировать любые фрагменты или обрезки в допущенный к применению контейнер для острых отходов.
- Орошайте и применяйте отсос для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации.
- Следует использовать не менее трех пластин для фиксации при реконструкции грудины.

Восстановление деформированной грудной клетки

- Открывая доступ к деформированному участку грудной стенки, избегайте значительного разделения мышц, чтобы сохранить максимальную респираторную функцию.
- При необходимости оконтуривания пластин нужно избегать острых изгибов, обратных изгибов или выгибания имплантата у винтового отверстия. Необходимо избегать зазубрин и царапин на имплантате. Эти факторы могут создать очаговую нагрузку, которая со временем приведет к разлому.
- Использование неподходящих инструментов для изгиба может повлечь за собой ослабление пластины и привести к преждевременному выходу пластины из строя (например, к поломке).
- При позиционировании и фиксации пластин не изгибайте их больше, чем необходимо для подгонки к анатомическим структурам.
- Используйте не менее трех винтов на каждой стороне перелома, чтобы должным образом закрепить пластину.

Комбинация медицинских устройств

Испытания на совместимость с устройствами, поставляемыми другими производителями, не проводились, и компания Synthes не несет ответственности в случае их применения.

Условия магнитно-резонансной среды

Отклонение, сдвиг и помехи на изображении в соответствии с требованиями ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 и ASTM F2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ системе мощностью 3 Тл не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местнопостепенном градиенте магнитного поля 5,4 Тл/м. Самая крупная помеха закончилась на расстоянии примерно 35 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентного эхо (ГЭ). Испытание было проведено с помощью 3 Т МРТ системы.

Радиочастотный [РЧ] — индукционный нагрев в соответствии с требованиями ASTM F2182-11a

Доклиническое электромагнитное и тепловое моделирование наиболее неблагоприятного сценария привело к повышению температур на 21,7 °C (1,5 T) и 12,4 °C (3 T) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Внимание! Упомянутые выше испытания базируются на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УКП и времени применения РЧ-излучения. Поэтому рекомендовано особое внимание уделить следующим пунктам.

- При МРТ рекомендуется внимательно наблюдать пациента на предмет появления ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или температурной чувствительности не должны проходить процедуры МРТ-сканирования.
- В большинстве случаев при наличии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МРТ с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть по возможности снижен.
- Использование системы вентиляции может также способствовать замедлению роста температуры тела.

Обработка устройства перед использованием Нестерильное устройство

Изделия компании Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед очисткой снимите всю заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в допущенную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, приведенной в брошюре Synthes «Важная информация».

Стерильное устройство

Храните стерильные устройства в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием. Перед использованием проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена. Изделия требуются извлекать из упаковки в асептических условиях.

Удаление имплантата

1. Предоперационное планирование
 - Перед извлечением имплантата хирургу следует убедиться, что у него имеются надлежащие инструменты для извлечения винта, для чего необходима следующая информация:
 - Тип имплантата
 - Время имплантации
 - Материал
 - Любые видимые повреждения имплантата (напр., поломка пластины)
2. Перед извлечением винтов очистите шлицы винтов. Освободите шлицы винта от вросших костей и ткани, чтобы убедиться, что отвертка может быть вставлена полностью. Проверьте состояние и геометрию шлица подвергающегося воздействию винта.
3. Для извлечения блокирующих винтов убедитесь путем направленного вниз небольшого давления отверткой, что лезвие отвертки плотно зашло в головку винта.
4. Медленно поворачивайте отвертку против часовой стрелки до тех пор, пока винт не выйдет из пластины. Затем полностью извлеките винт.

Устранение неполадок

О любом серьезном происшествии, связанном с устройством, следует сообщить производителю, а также компетентному органу ГП, в котором состоит пользователь и (или) пациент.

Обработка устройства в клинических условиях

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов приведены в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкция по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» размещена на сайте.

Утилизация

Ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями (веществами); с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятым в медицинском учреждении.

Устройства следует утилизировать как медицинские устройства в соответствии с процедурами, принятыми в больнице.



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