
Указания за употреба MatrixRIB

Тези указания за употреба не са предназначени
за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични
на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

MatrixRIB

Изделия в обхвата:

| Номер на артикула | Описание на продукта |
|-------------------|---|
| 04.501.001 | 04.501.001S Предварително контурирана плака MatrixRIB, лява, ф/ребро № 3 |
| 04.501.002 | 04.501.002S Предварително контурирана плака MatrixRIB, дясна, ф/ребро № 3 |
| 04.501.003 | 04.501.003S Предварително контурирана плака MatrixRIB, лява, ф/ребро № 4/5 |
| 04.501.004 | 04.501.004S Предварително контурирана плака MatrixRIB, дясна, ф/ребро № 4/5 |
| 04.501.005 | 04.501.005S Предварително контурирана плака MatrixRIB, лява, ф/ребро № 6/7 |
| 04.501.006 | 04.501.006S Предварително контурирана плака MatrixRIB, дясна, ф/ребро № 6/7 |
| 04.501.007 | 04.501.007S Предварително контурирана плака MatrixRIB, лява, ф/ребро № 8/9 |
| 04.501.008 | 04.501.008S Предварително контурирана плака MatrixRIB, дясна, ф/ребро № 8/9 |
| 04.501.009 | 04.501.009S Универсална плака MatrixRIB, 8 отвора |
| 04.501.010 | 04.501.010S Интермедуларна шина MatrixRIB, малка, 3 mm |
| 04.501.011 | 04.501.011S Интермедуларна шина MatrixRIB, средна, 4 mm |
| 04.501.012 | 04.501.012S Интермедуларна шина MatrixRIB, голяма, 5 mm |
| 04.501.068 | 04.501.068S Стернална плака MatrixRIB, 2,8 mm, права, 8 отвора |
| 04.501.069 | 04.501.069S Стернална плака MatrixRIB, 2,8 mm, права, 9 отвора |
| 04.501.093 | 04.501.093S Стернална Т-образна плака MatrixRIB, 2,8 mm, 7 отвора |
| 04.501.094 | 04.501.094S Стернална I-образна плака MatrixRIB, 2,8 mm, 9 отвора |
| 04.501.095 | 04.501.095S Стернална плака MatrixRIB, 2,8 mm, права, 10 отвора |
| 04.501.096 | 04.501.096S Плака MatrixRIB, права, 24 отвора, L 240 mm |
| 04.501.097 | 04.501.097S Плака MatrixRIB, права, 30 отвора, L 300 mm |
| 04.501.103 | 04.501.103S Стернална Т-образна плака MatrixRIB, 2,8 mm, 8 отвора |
| 04.501.104 | 04.501.104S Стернална I-образна плака MatrixRIB, 2,8 mm, 11 отвора |
| 04.501.208.01 | 04.501.208.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 8 mm |
| 04.501.209.01 | 04.501.209.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 9 mm |
| 04.501.210.01 | 04.501.210.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 10 mm |
| 04.501.211.01 | 04.501.211.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 11 mm |
| 04.501.212.01 | 04.501.212.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 12 mm |
| 04.501.213.01 | 04.501.213.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 13 mm |
| 04.501.214.01 | 04.501.214.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 14 mm |
| 04.501.215.01 | 04.501.215.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 15 mm |
| 04.501.216.01 | 04.501.216.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 16 mm |
| 04.501.217.01 | 04.501.217.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 17 mm |
| 04.501.218.01 | 04.501.218.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 18 mm |
| 04.501.219.01 | 04.501.219.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 19 mm |
| 04.501.220.01 | 04.501.220.01S ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 20 mm |
| 04.501.250.01 | 04.501.250.01S НЕЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 10 mm |
| 04.501.252.01 | 04.501.252.01S НЕЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,7 mm, самопробивен, L 12 mm |

| Номер на артикула | Описание на продукта |
|-------------------|--|
| 04.501.016.01 | 04.501.016.01S 04.501.016.05 ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,9 mm, самонарезен |
| 04.501.018.01 | 04.501.018.01S 04.501.018.05 ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,9 mm, самонарезен |
| 04.501.020.01 | 04.501.020.01S 04.501.020.05 ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,9 mm, самонарезен |
| 04.501.022.01 | 04.501.022.01S 04.501.022.05 ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,9 mm, самонарезен |
| 04.501.024.01 | 04.501.024.01S 04.501.024.05 ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,9 mm, самонарезен |
| 04.501.026.01 | 04.501.026.01S 04.501.026.05 ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,9 mm, самонарезен |
| 04.501.028.01 | 04.501.028.01S 04.501.028.05 ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,9 mm, самонарезен |
| 04.501.030.01 | 04.501.030.01S 04.501.030.05 ЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,9 mm, самонарезен, L 20 mm |
| 04.501.040.01 | 04.501.040.01S 04.501.040.05 НЕЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,9 mm, самонарезен |
| 04.501.042.01 | 04.501.042.01S 04.501.042.05 НЕЗАКЛЮЧВАЩ винт MatrixRIB Ø 2,9 mm, самонарезен |

| Номер на артикула | Описание на продукта |
|-------------------|---|
| 03.501.718 | Водач за винтове MatrixRIB, ф/самопробивни винтове, ф/плаки, 1,5 mm |
| 03.501.030 | Задържащ форцепс за плаки MatrixRIB, малък |
| 03.501.031 | Задържащ форцепс за плаки MatrixRIB, голям |
| 03.501.065 | Шублер |
| 03.501.071 | Задържащ форцепс за плаки MatrixRIB, малък |
| 03.501.074 | Универсален шублер |
| 03.501.708 | Задържащ форцепс за плаки MatrixRIB, изправен |
| 03.501.709 | Задържащ форцепс за плаки MatrixRIB, голям |
| 03.501.715 | Форцепс с шублер |
| 03.501.719 | Водач за винтове MatrixRIB, ф/самопробивни винтове, ф/шини |
| 03.501.750 | Врѝх на отвертка MatrixRIB, самозадържащ |
| 03.503.071 | Тяло на отвертка MatrixMANDIBLE, средно |
| 03.503.072 | Тяло на отвертка MatrixMANDIBLE, дълго |

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по суфикса „S“, добавен към артикулния номер за стерилните продукти.

Системата за фиксация MatrixRIB на Synthes се състои от предварително контурирани заключващи плаки, прави плаки, стернални плаки, интрамедуларни шини, заключващи и незаключващи винтове за фиксация и стабилизиране на ребрата и стернума.

Всички импланти са опаковани индивидуално.

Важна забележка за медицински специалисти и операционен персонал: тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избиране и използване на дадено устройство. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата на Synthes «Важна информация». Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

| Изделие(я) | Материал(и) | Стандарт(и) |
|--|-------------------|-------------|
| Предварително контурирани и прави плаки, винтове | TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| Стернални плаки | Титан (TiCP) | ISO 5832-2 |
| Инструменти | Нерждаема стомана | ISO 5832-1 |

Предназначение за употреба

Системата за фиксация MatrixRIB на Synthes е предназначена за фиксация и стабилизиране на фрактури на ребрата и стернума, фузии и остеомии на нормална и остеопоротична кост и за реконструкции на гръдната стена.

Показания

Системата за фиксация MatrixRIB на Synthes е показана за употреба при пациенти с развити скелети с нормална или остеопоротична кост.

Предварително контурираните плаки на Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) са предназначени за фиксация, стабилизация и реконструкция на:

- Фрактури, фузии, остеомии и/или резекции на ребрата, включително за покриване на празни пространства и/или дефекти
- Pectus excavatum, Pectus carinatum и други деформитети на гръдната стена
- Фиксация на ребрата към стернума

Правите плаки MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) на Synthes са предназначени за фиксация, стабилизация и реконструкция на:

- Фрактури, фузии, остеомии и/или резекции, включително за покриване на празни пространства и/или дефекти, на ребрата и стернума
- Pectus excavatum, Pectus carinatum и други деформитети на гръдната стена
- Фиксация на ребрата към стернума
- Трансверзална реконструкция на стернума
- Напречно фиксиране с плаки през стернума (фиксация ребро-ребро)

Стерналните плаки MatrixRIB на Synthes, с дебелина 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) са предназначени за фиксация, стабилизация и реконструкция на:

- Фрактури на стернума, фузии и/или остеомии
- Pectus excavatum, Pectus carinatum и други деформитети на гръдната стена

Интрамедуларните шини MatrixRIB на Synthes (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) и универсалната плака (04.501.009) са предназначени за фиксация и стабилизация на:

- фрактури на ребрата

Важно: Предварително контурираните и правите плаки MatrixRIB на Synthes не са показани за употреба като перманентни импланти за покриване на празни пространства след резекции на гръдната стена.

Противопоказания

Системата за фиксация MatrixRIB е противопоказана за:

- Фиксация на стернума при пациенти със сърдечни заболявания поради потенциалното забавяне, ако се наложи спешно повторно отваряне
- Закрепване с винтове или фиксация към ключицата или гръбнака
- Употреба при пациенти с латентна или активна инфекция, със сепсис, или такива, които не желаят или не са способни да спазват указанията за постоперативни грижи.

Целева група пациенти

Системата за фиксация MatrixRIB на Synthes е показана за употреба при пациенти със завършен растеж на скелета с нормални или остеопоротични кости.

Целеви потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Силно препоръчваме операцията да се извършва само от оперативни хирурзи, които притежават необходимите квалификации, имат опит в ортопедичната хирургия, притежават знания за основните рискове от ортопедичната хирургия и са запознати с хирургичните процедури, специфични за продукта.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни професионалисти, които имат опит в ортопедичната хирургия, напр. хирурзи, лекари, екип на операционната зала, и лица, свързани с подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Очакваните клинични ползи от вътрешните фиксиращи изделия като системата за фиксация MatrixRIB, когато дадените се използват съгласно указанията за употреба и препоръчителната техника, са както следва:

- Стабилизирание на костния сегмент и улесняване на заздравяването
- Възстановяване на анатомичните връзки и функциониране

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Забележка: връзката към EUDAMED ще бъде налична след стартиране на Европейската база за медицински изделия EUDAMED.

Работни характеристики на изделието

Synthes е установила характеристиките и безопасността на системата за фиксация MatrixRIB и че тя представлява първокласно медицинско изделие за фиксиране и стабилизиране на фрактури на ребрата и стернума, фузии и остеотомии на нормални и остеопоротични кости, и реконструкции на гръдната стена, когато се използва съгласно указанията за употреба и инструкциите.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

- Нежелана тъканна реакция, алергична реакция/свърхчувствителност
- Инфекция
- Увреждане на жизненоважни органи или околни тъкани
- Невро-съдови увреждания
- Компресия и/или контузия на гръбначния мозък
- Компресия и/или контузия на периферни нерви
- Костни увреждания, вкл. интра- и следоперативни костни фрактури, остеолиза или костна некроза.
- Увреждане на меките тъкани
- Раздразнение на меките тъкани
- Погрешно свързване/липса на свързване
- Болка или дискомфорт
- Нараняване на потребителя
- Симптоми, които са резултат от мигриране, разхлабване или счупване на импланта

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.



Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Показва медицинско изделие, което е за еднократна употреба или за употреба при един единствен пациент по време на еднократна процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) на замърсени изделия може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създадат риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че използваните и замърсени импланти може да изглеждат неповредени, те може да имат малки дефекти и белези на вътрешно напрежение, които може да причинят износване на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

Общи предупреждения

- Системата за фиксация MatrixRIB не е предназначена за използване като постоянен имплант за свързване на междини след резекции на гръдната стена.
- Металните изделия за вътрешна фиксация не могат да издържат нивата на активност и/или натоварвания, равни на тези, на които са подложени нормалните здрави кости, тъй като тези изделия не са проектирани да издържат натоварването без поддръжка от пълното поемане на телото, носенето на тежести, или покриването на празни пространства, което може да причини неуспешно функциониране на изделието вследствие на умора.
- Освен това, използването на изделието за покриване на празни пространства при пациенти, натоварващи прекалено интензивно импланта (напр. свръхтегло или такива, които не оказват съдействие за лечението), може допълнително да допринесе за преждевременното му неуспешно функциониране.
- Тези изделия могат да се счупят интраоперативно, когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника. Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупената част въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.
- Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.

Предупреждения за алтернативни техники, инструкции

- Не използвайте самопробивни винтове при 2,8 mm плаки MatrixRIB или при 90° подход, което може да доведе до погрешно подравняване на винта по време на поставянето, което да доведе до по-голям въртящ момент при вкарването, формиране на отломки и/или неадекватно заключване на винта.
- Неправилният подбор на дължината на винта може да доведе до повишен риск от изпъкване на винта или субоптимално захващане на кортекса. Препоръчва се да измерите дебелината на всяко ребро, понеже е възможно отделните ребра да са с различна дебелина.

Самопробивни винтове за 1,5 mm плаки MatrixRIB и самопробивни винтове за интрамедуларни шини:

- Ако върхът на винта не се захване във вътрешния кортекс на реброто, рискът от издърпване на винта може да бъде повишен.
- Ако върхът на винта се подава твърде много отвъд вътрешния кортекс, рискът от нараняване на отдолу лежащите тъкани може да бъде повишен.

Предупреждения за възстановяване на дефекти на гръдната стена, инструкции

Реконструкция на гръдната стена, включително покриване на празни пространства:

- Когато се използват импланти за свързване на междини след резекции на гръдната стена, налице е потенциален риск за херниране или срстване на отдолу лежащите органи/мека тъкан.

Предпазни мерки

Предпазни мерки за хирургични техники, инструкции

Поставяне на плаки на ребро

- При разкриване на бедрото избягвайте значително разделяне на мускулите, за да запазите в колкото е възможно по-голяма степен дихателната функция.
- По време на определяне дебелината на реброто внимавайте да избягвате увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.
- По време на подбора и рязането на плаката използвайте най-малко три винта от всяка страна на фрактурата, за да закрепите добре плаката.
- Избягвайте остри огъвания, обратни огъвания или огъване на импланта при отвор за винт, ако се налага контуриране. Избягвайте образуване на бразди или надрасквания по импланта. Тези фактори могат да създадат вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на импланта.
- По време на позиционирането на плаката е препоръчително форцепсът да се въвежда от горната граница на реброто, за да се избегне увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.
- Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.
- Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.
- Ако потвърждавате дебелината на реброто, не удължавайте върха на измерителя за дълбочина прекалено извън задния кортекс на реброто.
- При поставянето на винта той трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.
- За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеоотомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.
- Незаклучващите винтове са за временна фиксация и преди затваряне ще трябва да бъдат подменени със заключващи винтове.
- Ако незаклучващите винтове не са сменени със заключващи винтове вероятността за разхлабване/мигриране на импланта може да нарасне.
- Използвайте най-малко по три винта от всяка страна на фрактурата, за да закрепите добре плаката.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Поставяне на шина

- При разкриване на бедрото избягвайте значително разделяне на мускулите, за да запазите в колкото е възможно по-голяма степен дихателната функция.
- Допълнително е препоръчително дисекцията на мека тъкан по латералната страна на фрактурата да се намали до минимум.
- По време на определяне дебелината на реброто внимавайте да избягвате увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.
- Когато подготвяте отвора за поставяне на шината, ако се използва водачът за пробиване без дръжка, уверете се, че изтъненият край, обозначен с «Fracture (Фрактура)», е подравнен с фрактурата, за да се гарантира, че отворот е на приблизително 30 mm от фрактурната линия.
- Също така преди пробиване се уверете, че латералният сегмент на фрактурата е дълъг най-малко 5 cm, за да поеме въвежданата дължина на шината.
- Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.
- Когато поставяте шината, за да предотвратите допълнителните наранявания на реброто, гръбнака и/или поддържащите органи:
 - Избягвайте остри ъгли при поставяне на шината, за да предотвратите нараняване на задния кортекс на реброто.
 - Не въвеждайте навътре главата на шината, след като бъде разположена в отвора за въвеждане.
- Когато пробивате отвора за винта, не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.
- Ако потвърждавате дебелината на реброто, не удължавайте върха на измерителя за дълбочина прекалено извън задния кортекс на реброто.
- При поставянето на винта той трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Поставяне на плаки на стернума

- При разкриване на мястото на фрактурата/остеоотомията на стернума избягвайте значително разделяне на мускулите, за да запазите в колкото е възможно по-голяма степен дихателната функция.
- Когато поставяте форцепса за приблизително разполагане на стернума в желаното положение, трябва да се внимава, за да се избягват интеркосталните и мамарните съдове и нерви.
- Избягвайте пряк контакт на телове от неръждаема стомана с титанови импланти, за да предотвратите галванична корозия
- Неправилната ориентация на плаката, при която ецваната ѝ повърхност влиза в контакт със стернума, може да доведе до невъзможност да се заключат винтовете към плаката, водеща до неадекватна фиксация.

- Стерналните плаки MatrixRIB с дебелина 2,8 mm не са предназначени, за да бъдат срязвани.
- Използвайте най-малко три винта от всяка страна на фрактурата, за да закрепите добре плаката.
- Избягвайте остри огъвания, обратни огъвания или огъване на импланта при отвор за винт, ако се налага контуриране. Избягвайте образуване на бразди или надрасквания по импланта. Тези фактори могат да създадат вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за евентуално счупване.
- Използването на неправилни инструменти за огъване може да отслаби плаката и да доведе до преждевременна повреда на плаката (напр. счупване).
- За вътрелпоскостно контуриране:
 - Не контурирайте правите стернални плаки с дебелина 2,8 mm отвъд 20°-вата граница в плоскостта им на едно единствено място.
 - Стерналните Т-плаки и стерналните I-плаки с дебелина 2,8 mm не са предназначени за вътрелпоскостно контуриране.
- При извънпоскостно контуриране не контурирайте стерналните Т-плаки и I-плаки извън 30°-вата граница в плоскостта им на едно единствено място.
- Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Не пробивайте по-дълбоко, отколкото е необходимо, за да избегнете риска от нараняване на отдолу лежащи органи или мека тъкан.
- Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.
- Ако потвърждавате дебелината на стернума, не удължавайте върха на измерителя за дълбочина прекалено извън задния кортекс на стернума.
- При поставянето на винта той трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.
- За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеоотомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.
- Незаклучващите винтове са за временна фиксация и преди затваряне ще трябва да бъдат подменени със заключващи винтове.
- Самопробивните винтове за поставяне на плаки на реброто не трябва да се използват със стернални плаки. Няма налични самопробивни винтове за стерналните плаки MatrixRIB с дебелина 2,8 mm.
- Ако незаклучващите винтове не са сменени със заключващи винтове вероятността за разхлабване/мигриране на импланта може да нарасне.
- Когато поставяте останалите винтове, използвайте най-малко три винта от всяка страна на фрактурата, за да закрепите добре плаката.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Предпазни мерки за алтернативни техники, инструкции

Техника за самопробивни винтове за плаки MatrixRIB с дебелина 1,5 mm

- При измерване на дебелината на костта и позиционирането на плаката е препоръчително форцепсът да се въвежда от горната граница на реброто, за да се избегне увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.
- Неправилното подравняване на водача на винта с плаката може да доведе до вкарване на винта извън оста, което да доведе до неадекватно заключване на винта и/или разположение на главата на винта над плаката.
- Неправилното захващане на върха на отвертката с винта и/или прекомерно затягане на винта по време на поставянето може да деформира, обели или счупи винта, което може да затрудни по-нататъшното затягане или евентуалното отстраняване на винта, като върхът на отвертката може да деформира или да се изплъзне от вдлъбнатината.
- Незаклучващите винтове са за временна фиксация и преди затваряне ще трябва да бъдат подменени със заключващи винтове.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети съгласно болничните процедури.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Самопробивни винтове за интрамедуларни шини

- Когато позиционирате водача на винта на шината, неправилното подравняване на водача на винта с шината може да доведе до вкарване на винта извън оста, което да доведе до неадекватно заключване на винта и/или подаване на главата на винта над шината.
- Неправилното захващане на върха на отвертката с винта и/или прекомерно затягане на винта по време на поставянето може да деформира, обели или счупи винта, което може да затрудни по-нататъшното затягане или евентуалното отстраняване на винта, като върхът на отвертката може да деформира или да се изплъзне от вдлъбнатината.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети съгласно болничните процедури.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Предпазни мерки за MIPO, инструкции

Форцепс с шублер

- Внимавайте да не закачите ръката или ръкавиците си или да не се нараните при употребата на форцепс с шублер, когато измервате дебелината на реброто.
- Ако форцепсът с шублер е прекалено здраво затегнат по време на измерването, той може да се стегне, което да доведе до плака на дебелината на реброто, по-малка от реалната дебелина на реброто.
- Внимавайте да не увредите нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.

Троакарни инструменти MatrixRIB

- Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.
- Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.
- При поставянето на винта той трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.
- За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеоотомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Редукционен инструмент с резба

- Редукционният инструмент с резба има максимална дължина на въвеждане 15 mm. За да избегнете наранявания, ограничете дълбочината на въвеждане според дебелината на реброто на пациента.
- Прекратете въвеждането, преди редукционният инструмент с резба да влезе в контакт с горната повърхност на водача за пробиване. Продължаването на прилагането на сила след контакт с горната повърхност на водача за пробиване може да доведе до образуване на ивици в костта от резбата на редукционния инструмент.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

90° отвертка за система MatrixRIB

- Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.
- Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.
- При поставянето на винта той трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.

Предпазни мерки за възстановяване на дефекти на гръдната стена, инструкции

Реконструкция на гръдната стена, включително покриване на празни пространства

- При определяне дебелината на реброто/стернума внимавайте да избягвате увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.
- При подбора и рязането на плаката, за да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеоотомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.
- Ако се контурира плака, избягвайте остри огъвания, обратни огъвания или огъване на импланта при отвор за винт. Избягвайте образуване на бразди или надрасвания по импланта. Тези фактори могат да създадат вътрешно напрежение, което може да стане фокална точка за последващо счупване на импланта.
- По време на позиционирането на плаката е препоръчително форцепсът да се въвежда от горната граница на реброто, за да се избегне увреждане на нервно-съдовия сноп на долната граница на реброто.
- Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.
- Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.
- Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.
- Ако потвърждавате дебелината на реброто/стернума, не удължавайте върха на измерителя за дълбочина прекалено извън задния кортекс на реброто.
- При поставянето на винта той трябва да се постави бикортикално. Върхът на винта не трябва да се простира прекалено далеч отвъд задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

- За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеоотомията. DePuy Synthes препоръчва най-малко три винта на плака на страна от фрактурата при възстановяване на остеоотомии и фрактури с тази система. За осигуряване на стабилността на големи фрактури и остеоотомии се препоръчва допълнителна фиксация.
- Незаклучващите винтове са за временна фиксация и преди затваряне ще трябва да бъдат подменени със заключващи винтове.
- Ако незаклучващите винтове не са сменени със заключващи винтове вероятността за разхлабване/мигриране на импланта може да нарасне.
- След като поставянето на импланта завърши, изхвърлете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.
- Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните по време на имплантацията остатъци.
- Използвайте най-малко три плаки за фиксация при стернална реконструкция.

Възстановяване на деформитет на гръдната стена

- Когато освобождавате деформирана секция от гръдната стена, избягвайте значително разделяне на мускулите, за да запазите в колкото е възможно по-голяма степен дихателната функция.
- Избягвайте остри огъвания, обратни огъвания или огъване на импланта при отвор за винт, ако се налага контуриране. Избягвайте образуване на бразди или надрасвания по импланта. Тези фактори могат да станат фокална точка за евентуално счупване.
- Използването на неправилни инструменти за огъване може да отслаби плаката и да доведе до преждевременна повреда на плаката (напр. счупване).
- Когато позиционирате и фиксирате плаките, не огъвайте плаката повече от това, което е необходимо за адаптиране към анатомията.
- Използвайте най-малко по три винта от всяка страна на фрактурата, за да закрепите добре плаката.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Усукване, изместване и артефакти в изображението според стандартите ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 и ASTM F2119-07

Неклинично изпитване относно най-неблагоприятния сценарий при ЗТ ЯМР Не е показано никакво значимо усукване или изместване на конструкцията за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 3,65 T/m. Най-големият артефакт в изображението се е простирал на приблизително 35 mm от конструкцията при сканиране с използване на градиентно ехо (GE). Тестването е извършено в една ЗТ ЯМР система Prisma на Siemens.

Радиочестотно (PЧ) индуцирано загряване в съответствие с ASTM F2182-11a

Неклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия възможен сценарий води до температурни повишения от 21,7 °C (1,5 T) и 12,4 °C (3 T) в условия на ЯМР с използване на радиочестотни (PЧ) бобини (усреднена телесна специфична абсорбция [SAR] 2 W/kg за 15 минути).

Предпазни мерки: Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Фактическото покачване на температурата на пациента ще зависи от редица фактори извън специфичната степен на абсорбция (SAR) и времетраенето на прилагане на радиочестота (RF). Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на ЯМР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за ЯМР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за ЯМР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали, колкото е възможно повече.
- Използването на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

Обработка преди използване на изделието

Нестерилно изделие

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes «Важна информация».

Стерилно изделие

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Отстраняване на импланта

1. Предоперативно планиране
За да се гарантира, че за отстраняването на винта има на разположение правилните инструменти, хирургът трябва да разполага със следната информация преди отстраняването на импланта:
 - Тип на импланта
 - Времето на имплантацията
 - Материал
 - Всички видими увреждания на импланта (напр. счупена плака)
2. Преди махане на винтовете почистете вдлъбнатината им. Премахнете враслата кост и тъкан от вдлъбнатината на винта, за да може винтът да се захване с отвертката както трябва. Проверете състоянието и геометрията на вдлъбнатината на откритата се глава на винта.
3. За да махнете заключващите се винтове, се уверете, че върхът на отвертката е добре захванат към главата на винта, като приложите натиск надолу върху отвертката.
4. Бавно завъртете отвертката обратно на часовниковата стрелка, докато винтът не се отключи от плаката. След това изцяло извадете винта.

Откриване и отстраняване на неизправности

Всички тежки инциденти, които възникват във връзка с изделието, трябва да се докладват на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намират потребителят и/или пациентът.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на DePuy Synthes «Важна информация». Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите «Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части» са достъпни на уеб сайта.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.



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

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com