
Návod k použití MatrixRIB

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou aktuálně dostupné na všech trzích.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

MatrixRIB

Platí pro prostředky:

Číslo položky	Popis výrobku
04.501.001	04.501.001S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, levá, pro žebro č. 3
04.501.002	04.501.002S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, pravá, pro žebro č. 3
04.501.003	04.501.003S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, levá, pro žebro č. 4/5
04.501.004	04.501.004S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, pravá, pro žebro č. 4/5
04.501.005	04.501.005S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, levá, pro žebro č. 6/7
04.501.006	04.501.006S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, pravá, pro žebro č. 6/7
04.501.007	04.501.007S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, levá, pro žebro č. 8/9
04.501.008	04.501.008S Předtvarovaná dlaha MatrixRIB, pravá, pro žebro č. 8/9
04.501.009	04.501.009S Univerzální dlaha MatrixRIB, 8 otvorů
04.501.010	04.501.010S Nitrodřeňová dlaha MatrixRIB, malá, 3 mm
04.501.011	04.501.011S Nitrodřeňová dlaha MatrixRIB, střední, 4 mm
04.501.012	04.501.012S Nitrodřeňová dlaha MatrixRIB, velká, 5 mm
04.501.068	04.501.068S Sternální dlaha MatrixRIB 2,8 mm, rovná, 8 otvorů
04.501.069	04.501.069S Sternální dlaha MatrixRIB 2,8 mm, rovná, 9 otvorů
04.501.093	04.501.093S Sternální T-dlaha MatrixRIB 2,8 mm, 7 otvorů
04.501.094	04.501.094S Sternální I-dlaha MatrixRIB 2,8 mm, 9 otvorů
04.501.095	04.501.095S Sternální dlaha MatrixRIB 2,8 mm, rovná, 10 otvorů
04.501.096	04.501.096S Dlaha MatrixRIB, rovná, 24 otvorů, délka 240 mm
04.501.097	04.501.097S Dlaha MatrixRIB, rovná, 30 otvorů, délka 300 mm
04.501.103	04.501.103S Sternální T-dlaha MatrixRIB 2,8 mm, 8 otvorů
04.501.104	04.501.104S Sternální I-dlaha MatrixRIB 2,8 mm, 11 otvorů
04.501.208.01	04.501.208.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S Šroub MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S Šroub MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,7 mm, samovrtný, délka 12 mm

Číslo položky	Popis výrobku
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 Šroub MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samořezný, délka 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 Šroub MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,9 mm, samořezný
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 Šroub MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,9 mm, samořezný

Číslo položky	Popis výrobku
03.501.718	Vodič šroubu MatrixRIB pro samovrtné šrouby, pro dlahy 1,5 mm
03.501.030	Přidržovací kleště na dlahy MatrixRIB, malé
03.501.031	Přidržovací kleště na dlahy MatrixRIB, velké
03.501.065	Posuvné měřítko
03.501.071	Přidržovací kleště na dlahy MatrixRIB, malé
03.501.074	Univerzální posuvné měřítko
03.501.708	Přidržovací kleště na dlahy MatrixRIB, zahnuté
03.501.709	Přidržovací kleště na dlahy MatrixRIB, velké
03.501.715	Kaliperační kleště
03.501.719	Vodič šroubu MatrixRIB pro samovrtné šrouby, pro dlahy
03.501.750	Čepel šroubováku MatrixRIB, samosvorná
03.503.071	Dřík šroubováku MatrixMANDIBLE, střední
03.503.072	Dřík šroubováku MatrixMANDIBLE, dlouhý

Produkty dodávané jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“, která se připojuje k číslu položky v případě sterilních produktů.

Fixační systém Synthes MatrixRIB tvoří předtvarované zamykací dlahy, rovné dlahy, sternální dlahy, intramedulární dlahy a zamykací a nezamykací šrouby k fixaci a stabilizaci žeber a sternu.

Všechny implantáty jsou baleny samostatně.

Důležitá poznámka pro lékaře a personál operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte návod k použití a část „Důležité informace“ příručky společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Prostředek/prostředky	Materiál/materiály	Norma/norma
Předtvarované a rovné dlahy, šrouby	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternální dlahy	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Nástroje	Nerezová ocel	ISO 5832-1

Zamýšlený účel

Fixační systém Synthes MatrixRIB je určen k fixaci a stabilizaci zlomenin žeber a sternu, fúzí a osteotomiím normálních a osteoporotických kostí a rekonstrukci hrudní stěny.

Indikace

Fixační systém Synthes MatrixRIB je indikován pro pacienty s dospělou kostrou s normálními nebo osteoporotickými kostmi.

Předtvarované dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) jsou indikovány k fixaci, stabilizaci a rekonstrukci:

- Zlomenin žeber, fúzí, osteotomií a/nebo resekci, včetně překlenutí mezer a/nebo defektů
- Pecta excavata (vpáčeného hrudníku), pecta carinata (ptačího hrudníku) a dalších deformit hrudní stěny
- Fixace žebro-sternum

Rovné dlahy Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) jsou indikovány k fixaci, stabilizaci a rekonstrukci:

- Zlomenin žeber a sternu, fúzí, osteotomií a/nebo resekci, včetně překlenutí mezer a/nebo defektů
- Pecta excavata (vpáčeného hrudníku), pecta carinata (ptačího hrudníku) a dalších deformit hrudní stěny
- Fixace žebro-sternum
- Příčné rekonstrukce sternu
- Příčné aplikace dlah přes sternum (fixaci žebro-žebro)

Sternální dlahy Synthes MatrixRIB s tloušťkou 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) jsou indikovány k fixaci, stabilizaci a rekonstrukci:

- Zlomenin sternu, fúzí a/nebo osteotomií
- Pecta excavata (vpáčeného hrudníku), pecta carinata (ptačího hrudníku) a dalších deformit hrudní stěny

Intramedulární dlahy (4.501.010, 4.501.011, 4.501.012) a univerzální dlahy (4.501.009) Synthes MatrixRIB jsou indikovány k fixaci a stabilizaci:

- Zlomenin žebra

Důležité: Předem tvarované a rovné dlahy Synthes MatrixRIB nejsou indikovány k použití jako trvalé implantáty pro překlenutí mezer po resekci hrudní stěny.

Kontraindikace

Fixační systém MatrixRIB je kontraindikován v těchto případech:

- Fixace sterny u pacientů s kardiologickými problémy vzhledem k možnému zdržení v případě, kdy je zapotřebí pohotovostní opakovaný přístup
- Šroubové uchycení nebo fixace klíční kosti nebo páteře
- Použití u pacientů se skrytou nebo aktivní infekcí, se sepsí nebo u pacientů neochotných či neschopných dodržovat pokyny pro pooperační péči

Cílová skupina pacientů

Fixační systém Synthes MatrixRIB je indikován pro pacienty s dospělou kostrou s normálními nebo osteoporotickými kostmi.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s ortopedickými operacemi, uvědomují si obecná rizika spojená s ortopedickými operacemi a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s ortopedickými operacemi, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Očekávané klinické přínosy vnitřních fixačních prostředků, jako je fixační systém MatrixRIB, jsou v případě, že jsou prostředky použity dle návodu k použití a doporučené techniky, následující:

- Stabilizace segmentu kosti a usnadnění hojení
- Obnova anatomického vztahu a funkce

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkci naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Poznámka: Odkaz na databázi EUDAMED bude k dispozici až po spuštění evropské databáze zdravotnických prostředků EUDAMED.

Funkční charakteristiky prostředku

Společnost Synthes určila výkonnost a bezpečnost fixačního systému MatrixRIB a to, že představuje nejmodernější zdravotnický prostředek k fixaci a stabilizaci zlomenin žeber a sterny, fúzi a osteotomií v případě normálních a osteoporotických kostí a k rekonstrukci hrudní stěny, a to v případě, že je používán v souladu s návodem k použití a značením.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

- Nežádoucí reakce tkáně, alergie / hypersenzitivní reakce
- Infekce
- Poškození životně důležitých orgánů nebo okolních struktur
- Neurovaskulární poškození
- Komprese a/nebo kontuze míchy
- Komprese a/nebo kontuze periferních nervů
- Poškození kostí včetně intraoperačních a postoperačních zlomenin kostí, osteolýzy či nekrózy kostí
- Poškození měkké tkáně
- Podráždění měkké tkáně
- Chybné spojení / nespojení
- Bolest či diskomfort
- Zranění uživatele
- Příznaky vyplývající z migrace, uvolnění nebo zlomení implantátů

Sterilní prostředek


STERILE R Sterilizováno ozářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z něj dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně.

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití neboli pro použití u jediného pacienta během jediného zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) znečištěného prostředku mohou narušit konstrukční pevnost prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava prostředků pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by dojít k poranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se použité a kontaminované implantáty mohou jevit neporušené, mohou mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

Varování

Obecná varování

- Fixační systém MatrixRIB není určen k použití jako trvalý implantát k překlenutí mezer po resekcích hrudní stěny.
- Kovové prostředky pro vnitřní fixaci nedokážou snášet úroveň aktivity nebo zatížení jako normální zdravé kosti, protože tyto prostředky nejsou navrženy tak, aby snášely nepodporované napětí plného zatížení, nosnosti nebo překlenutí mezery, což může vést k únavovému prasknutí prostředku.
- Použití tohoto prostředku k překlenutí mezer u pacientů, kteří na implantát působí nadměrnou zátěží (tj. obézní pacienti nebo pacienti nedodržující léčbu), může navíc dále přispívat k předčasnému selhání prostředku.
- Tyto prostředky se mohou zlomit během zákroku, jsou-li vystaveny působení nadměrných sil nebo nejsou-li dodrženy doporučené chirurgické techniky. Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby byla zlomená část odstraněna, kdykoli to bude u konkrétního pacienta možné a praktické.
- Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou u pacientů s precitlivělostí na nikl vyvolat alergickou reakci.

Varování týkající se alternativních technik – pokyny

- Na dlahy MatrixRIB o tloušťce 2,8 mm ani při 90° přístupu nepoužívejte samožezné šrouby. Toto použití by mohlo vést k nesprávnému umístění šroubu při jeho zavádění, což povede k vyššímu krouticímu momentu při jeho vkládání, tvorbě nečistot a/nebo nedostatečnému uzamčení šroubu.
- Výběr nesprávné délky šroubu může vést ke zvýšenému riziku jeho protruze nebo nedostatečnému zajištění kortexu. Doporučujeme změřit tloušťku každého žebra, jelikož tloušťka jednotlivých žeber se může lišit.

Samožezné šrouby pro dlahy MatrixRIB o tloušťce 1,5 mm a samožezné šrouby pro intramedulární dlahy:

- Pokud špička šroubu nezajistí vnitřní kortex žebra, může se zvýšit riziko vytržení šroubu.
- Pokud špička šroubu dosáhne příliš daleko do vnitřní kortex, může se zvýšit riziko poranění tkání pod místem zákroku.

Varování týkající se opravy defektů hrudní stěny – pokyny

Rekonstrukce hrudní stěny včetně překlenování mezer

- Při použití implantátů k překlenutí mezer po resekcích hrudní stěny existuje možné riziko herniace a adheze orgánů nebo měkké tkáně pod místem zákroku.

Bezpečnostní opatření

Bezpečnostní opatření týkající se chirurgických technik – pokyny

Aplikace dlah na žebra

- Při odhalování žebra se vyvarujte většího rozdělení svalů, aby bylo zachováno co nejvíce dýchacích funkcí.
- Při stanovování tloušťky žebra dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Při výběru a řezání dlahy použijte ke správnému zajištění dlahy minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny.
- Pokud je nutné tvarování, vyvarujte se ostrých ohybů, ohybů v opačném směru nebo ohýbání implantátů v místě otvoru pro šroub. Vyvarujte se vzniku vrypů nebo poškrábání implantátu. Tyto faktory mohou vést ke vzniku vnitřního napětí, což se může stát ohniskem případného prasknutí implantátu.
- Při umísťování dlahy se doporučuje vkládat kleště z horního okraje žebra, aby se vyloučilo poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Nevrtajte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- Pokud ověřujete tloušťku žebra, nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex žebra.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Pokud se tento systém používá k opravě osteotomií a zlomenin, doporučuje společnost DePuy Synthes použít nejméně tři šrouby na dlahu na každou stranu zlomeniny. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.
- Nezamykací šrouby jsou určeny k dočasné fixaci a před uzavřením musí být vyměněny za zamykací šrouby.
- Pokud nejsou nezamykací šrouby nahrazeny zamykacími šrouby, může se zvýšit pravděpodobnost uvolnění/migrace implantátu.
- Ke správnému zajištění dlahy použijte minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Vkládání dlahy

- Při odhalování žebra se vyvarujte většího rozdělení svalů, aby byla zachována co nejlepší dýchací funkce.
- Dále se doporučuje minimalizovat rozsah disekce měkké tkáně na laterální straně zlomeniny.
- Při stanovení tloušťky žebra dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Pokud se při přípravě otvoru k vložení dlahy používá vodič vrtáku bez rukojeti, ověřte, že je zkosený konec označený textem „Fracture“ (zlomenina) vyrovnán se zlomeninou, aby se zajistilo, že je otvor přibližně 30 mm od linie zlomeniny.
- Rovněž ověřte, že je laterální segment zlomeniny nejméně 5 cm dlouhý, aby se délka vkládané dlahy přizpůsobila ještě před vrtáním.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- K prevenci dalšího poranění žebra, páteře nebo sousedních orgánů při vkládání dlahy:
 - Během vkládání dlahy se vyvarujte jakéhokoli strmého úhlu, abyste předešli poškození posteriorního kortexu žebra.
 - Jakmile bude hlava dlahy usazena ve vkládacím otvoru, neposouvajte ji dále.
- Při vrtání otvoru pro šroub nevrtajte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.
- Pokud ověřujete tloušťku žebra, nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex žebra.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Umístění dlahy na sternum

- Při odhalování místa zlomeniny/osteotomie na sternu se vyvarujte většího rozdělení svalů, aby bylo zachováno co nejvíce dýchacích funkcí.
- Při umísťování kleští do požadovaného místa v blízkosti sternu je třeba dávat pozor na interkostální a prsní cévy a nervy.
- Abyste zabránili galvanické korozi, vyvarujte se přímého kontaktu nerezových ocelových drátů s titanovými implantáty.
- Nesprávná orientace dlahy, při které dochází ke kontaktu vyleptaného povrchu se sternem, může vést k nemožnosti zajištění šroubů do dlahy, což způsobí nedostačnou fixaci.

- Sternální dlahy MatrixRIB s tloušťkou 2,8 mm nejsou určeny k řezání.
- Ke správnému zajištění dlahy použijte minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny.
- Pokud je nutné tvarování, vyvarujte se ostrých ohybů, ohybů v opačném směru nebo ohýbání implantátů v místě otvoru pro šroub. Vyvarujte se vzniku vrypů nebo poškrábání implantátu. Tyto faktory mohou vést ke vzniku vnitřního napětí, které se může stát ohniskem případného prasknutí.
- Používání nesprávných nástrojů na ohýbání může dlahu oslabit a vést k jejímu předčasnému selhání (například ke zlomení).
- Při ohýbání v rovině:
 - Neohýbejte přímé sternální dlahy tloušťky 2,8 mm o více než 20° v rovině na jednom místě.
 - Sternální dlahy ve tvaru T a sternální dlahy ve tvaru I tloušťky 2,8 mm nejsou určeny k tvarování v rovině.
- Při ohýbání mimo rovinu neohýbejte sternální dlahy ve tvaru T a I o více než 30° mimo rovinu na jednom místě.
- Nevrtajte hlouběji, než je nutné, abyste se vyhnuli riziku poranění orgánů nebo měkké tkáně pod místem zákroku.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- Pokud ověřujete tloušťku sternu, nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex sternu.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Pokud se tento systém používá k opravě osteotomií a zlomenin, doporučuje společnost DePuy Synthes použít nejméně tři šrouby na dlahu na každou stranu zlomeniny. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.
- Nezamykací šrouby jsou určeny k dočasné fixaci a před uzavřením musí být vyměněny za zamykací šrouby.
- Samořezné šrouby k aplikaci dlahy na žebro nesmí být použity se sternálními dlahami. Pro sternální dlahy MatrixRIB o tloušťce 2,8 mm nejsou k dispozici žádné samořezné šrouby.
- Pokud nejsou nezamykací šrouby nahrazeny zamykacími šrouby, může se zvýšit pravděpodobnost uvolnění/migrace implantátu.
- Při umísťování zbývajících šroubů použijte ke správnému zajištění dlahy minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Místo propláchněte a aplikujte sání za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Bezpečnostní opatření týkající se alternativních technik – pokyny

Technika pro samořezné šrouby pro dlahy MatrixRIB o tloušťce 1,5 mm

- Při měření tloušťky kosti a umísťování dlahy se doporučuje vkládat kleště z horního okraje žebra, aby se vyloučilo poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Nesprávné zarovnání vodiče šroubu s dlahou může vést k vložení šroubu mimo osu, což povede k nedostatečnému uzamčení šroubu a/nebo k tomu, že hlavička šroubu bude vyčnívat nad dlahu.
- Nesprávné zajištění čepele šroubováku se šroubem a/nebo přílišné utažení šroubu při vkládání může šroub deformovat, rozložit nebo rozbit, kvůli čemuž může být další utahování nebo případné odstranění složitější. Čepel šroubováku se také může zdeformovat nebo vyklouznout z drážky hlavy šroubu.
- Nezamykací šrouby jsou určeny k dočasné fixaci a před uzavřením musí být vyměněny za zamykací šrouby.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty v souladu s postupy nemocnice.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Samořezné šrouby pro intramedulární dlahy

- Nesprávné zarovnání vodiče šroubu s dlahou při umísťování vodiče šroubu na dlahu může vést k vložení šroubu mimo osu, což povede k nedostatečnému uzamčení šroubu a/nebo protruzi hlavičky šroubu nad dlahu.
- Nesprávné zajištění čepele šroubováku se šroubem a/nebo přílišné utažení šroubu při vkládání může šroub deformovat, rozložit nebo rozbit, kvůli čemuž může být další utahování nebo případné odstranění složitější. Čepel šroubováku se také může zdeformovat nebo vyklouznout z drážky hlavy šroubu.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty v souladu s postupy nemocnice.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Bezpečnostní pokyny týkající se MIPO – pokyny

Kaliperační kleště

- Při měření tloušťky žebra kaliperačními kleštěmi postupujte opatrně, abyste si neskřípli ruku nebo rukavice nebo si nezpůsobili jiné zranění.
- Pokud při měření stlačíte kaliperační kleště příliš silně, mohou se ohnout, což povede ke změření menší hodnoty, než je skutečná tloušťka žebra.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svazku nervů a cév na dolním okraji žebra.

Trokary MatrixRIB

- Nevrtajte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Pokud se tento systém používá k opravě osteotomií a zlomenin, doporučuje společnost DePuy Synthes použít nejméně tři šrouby na dlahu na každou stranu zlomeniny. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Redukční nástroj se závitem

- Závitový redukční nástroj má maximální délku zavádění 15 mm. Aby nedošlo ke zranění, omezte hloubku vkládání podle tloušťky žebra pacienta.
- Zastavte vkládání ještě předtím, než se závitový redukční nástroj dotkne horního povrchu vodiče vrtačky. Další pohánění po kontaktu s horním povrchem vodiče vrtačky může způsobit strhnutí závitů závitového redukčního nástroje v kosti.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

90° šroubovák systému MatrixRIB

- Nevrtajte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.

Bezpečnostní opatření týkající se opravy defektů hrudní stěny – pokyny

Rekonstrukce hrudní stěny včetně překlenování mezer

- Při stanovení tloušťky žebra/sterna dávejte pozor, aby nedošlo k poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Při výběru a řezání dlahy by měl chirurg zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Pokud se tento systém používá k opravě osteotomií a zlomenin, doporučuje společnost DePuy Synthes použít nejméně tři šrouby na dlahu na každou stranu zlomeniny. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.
- Při tvarování dlahy se vyvarujte ostrých ohybů, ohybů v opačném směru nebo ohýbání implantátů v místě otvoru pro šroub. Vyvarujte se vzniku vrypů nebo poškrábání implantátu. Tyto faktory mohou vést ke vzniku vnitřního napětí, což se může stát ohniskem případného prasknutí implantátu.
- Při umístění dlahy se doporučuje vkládat kleště z horního okraje žebra, aby se vyloučilo poškození svazků nervů a cév na dolním okraji žebra.
- Nevrtajte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.
- Během vrtání provádějte proplach, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.
- Rychlost vrtání nesmí nikdy překročit 1 800 ot/min. Vyšší rychlosti mohou zapříčinit tepelnou nekrózu kosti a větší průměr otvoru a vést k nestabilní fixaci.
- Pokud ověřujete tloušťku žebra/sterna, nevysunujte hrot hloubkoměru příliš daleko za posteriorní kortex žebra.
- Při vkládání by měl být šroub umístěn bikortikálně. Hrot šroubu by neměl být vysunut příliš daleko za posteriorní kortex, aby se předešlo hlubšímu zranění.
- Chirurg by měl zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie za účelem určení vhodné míry fixace pro dosažení stability. Pokud se tento systém používá k opravě osteotomií a zlomenin, doporučuje společnost DePuy Synthes použít nejméně tři šrouby na dlahu na každou stranu zlomeniny. Doporučuje se použití další fixace k zajištění stability velkých zlomenin a osteotomií.
- Nezamykací šrouby jsou určeny k dočasné fixaci a před uzavřením musí být vyměněny za zamykací šrouby.

- Pokud nejsou nezamykací šrouby nahrazeny zamykacími šrouby, může se zvýšit pravděpodobnost uvolnění/migrace implantátů.
- Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.
- Provádějte proplach a sání místa za účelem odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace.
- K fixaci při sternální rekonstrukci použijte nejméně tři dlahy.

Oprava deformit hrudní stěny

- Při uvolnění deformované části hrudní stěny se vyvarujte většího rozdělení svalů, aby bylo zachováno co nejvíce dýchacích funkcí.
- Pokud je nutné tvarování, vyvarujte se ostrých ohybů, ohybů v opačném směru nebo ohýbání implantátů v místě otvoru pro šroub. Vyvarujte se vzniku vrypů nebo poškrábání implantátu. Tyto faktory se mohou stát ohniskem případného prasknutí.
- Používání nesprávných nástrojů na ohýbání může dlahu oslabit a vést k jejímu předčasnému selhání (například ke zlomení).
- Při umístění a fixaci dlah neohýbejte dlahu více, než je nutné vzhledem k anatomii.
- Ke správnému zajištění dlahy použijte minimálně tři šrouby na každé straně zlomeniny.

Kombinace zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Torze, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádnou relevantní torzi ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 3,65 T/m. Největší artefakt snímku vyčníval asi 35 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno v jednom systému MR 3 T Siemens Prisma.

Zahřívání indukovaná vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 21,7 °C (1,5 T) a 12,4 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota míry specifické absorpce [specifická absorpční rychlost, SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření: Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty pacienta bude záviset na různých faktorech nad rámec SAR a na době použití vysokofrekvenčního pole. Proto se doporučuje věnovat zvláštní pozornost následujícím bodům:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty a/nebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém MR s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněný měrný absorbovaný výkon (SAR) by měl být co nejvíce omezen.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Sterilní prostředek

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Ne-používejte, je-li obal poškozen. Produkty z balení vyjmejte za aseptických podmínek.

Odstranění implantátu

1. Předoperační plánování
Aby bylo zajištěno, že chirurg bude mít k dispozici k odstranění šroubů vhodné nástroje, musí mít před odstraněním implantátu tyto informace:
 - Typ implantátu
 - Doba implantace
 - Materiál
 - Jakékoli viditelné poškození implantátu (např. zlomená dlahy)
2. Před vyjmutím šroubů vyčistěte drážku šroubu. Odstraňte z drážky šroubu vrostlou kost a tkáň, aby do ní bylo možné zcela vložit šroubovák. Zkontrolujte stav a geometrii drážky exponované hlavy šroubu.
3. Zamykací šrouby odstraňte tak, že čepel šroubováku plně usadíte do hlavy šroubu za současného vyvinutí jistého tlaku na šroubovák směrem dolů.
4. Pomalu šroubovákem otáčejte proti směru hodinových ručiček, dokud se šroub z dlahy neuvolní. Poté šroub zcela vyjměte.

Odstraňování problémů

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient sídlí.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



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

Pokyny pro použití:
www.e-ifu.com