
Οδηγίες χρήσης MatrixRIB

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι όλα τα προϊόντα επί του παρόντος
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

MatrixRIB

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής:

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
04.501.001	04.501.001S Πλάκα προδιαμορφωμένου περιγράμματος MatrixRIB, αριστερή, για πλευρά αρ. 3
04.501.002	04.501.002S Πλάκα προδιαμορφωμένου περιγράμματος MatrixRIB, δεξιά, για πλευρά αρ. 3
04.501.003	04.501.003S Πλάκα προδιαμορφωμένου περιγράμματος MatrixRIB, αριστερή, για πλευρά αρ. 4/5
04.501.004	04.501.004S Πλάκα προδιαμορφωμένου περιγράμματος MatrixRIB, δεξιά, για πλευρά αρ. 4/5
04.501.005	04.501.005S Πλάκα προδιαμορφωμένου περιγράμματος MatrixRIB, αριστερή, για πλευρά αρ. 6/7
04.501.006	04.501.006S Πλάκα προδιαμορφωμένου περιγράμματος MatrixRIB, δεξιά, για πλευρά αρ. 6/7
04.501.007	04.501.007S Πλάκα προδιαμορφωμένου περιγράμματος MatrixRIB, αριστερή, για πλευρά αρ. 8/9
04.501.008	04.501.008S Πλάκα προδιαμορφωμένου περιγράμματος MatrixRIB, δεξιά, για πλευρά αρ. 8/9
04.501.009	04.501.009S Πλάκα γενικής χρήσης MatrixRIB, 8 οπών
04.501.010	04.501.010S Ενδομελικός νάρθηκας MatrixRIB, μικρός, 3 mm
04.501.011	04.501.011S Ενδομελικός νάρθηκας MatrixRIB, μεσαίος, 4 mm
04.501.012	04.501.012S Ενδομελικός νάρθηκας MatrixRIB, μεγάλος, 5 mm
04.501.068	04.501.068S Στερνική πλάκα MatrixRIB 2,8 mm, ευθεία, 8 οπών
04.501.069	04.501.069S Στερνική πλάκα MatrixRIB 2,8 mm, ευθεία, 9 οπών
04.501.093	04.501.093S Στερνική πλάκα T MatrixRIB 2,8 mm, 7 οπών
04.501.094	04.501.094S Στερνική πλάκα I MatrixRIB 2,8 mm, 9 οπών
04.501.095	04.501.095S Στερνική πλάκα MatrixRIB 2,8 mm, ευθεία, 10 οπών
04.501.096	04.501.096S Πλάκα MatrixRIB, ευθεία, 24 οπών, μήκους 240 mm
04.501.097	04.501.097S Πλάκα MatrixRIB, ευθεία, 30 οπών, μήκους 300 mm
04.501.103	04.501.103S Στερνική πλάκα T MatrixRIB 2,8 mm, 8 οπών
04.501.104	04.501.104S Στερνική πλάκα I MatrixRIB 2,8 mm, 11 οπών
04.501.208.01	04.501.208.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S Βίδα MatrixRIB ΜΗ ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S Βίδα MatrixRIB ΜΗ ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,7 mm, αυτοκόλλητη, μήκους 12 mm

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,9 mm, αυτοκωχλιούμενη
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,9 mm, αυτοκωχλιούμενη
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,9 mm, αυτοκωχλιούμενη
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,9 mm, αυτοκωχλιούμενη
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,9 mm, αυτοκωχλιούμενη
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,9 mm, αυτοκωχλιούμενη
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,9 mm, αυτοκωχλιούμενη
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 Βίδα MatrixRIB ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,9 mm, αυτοκωχλιούμενη, μήκους 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 Βίδα MatrixRIB ΜΗ ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,9 mm, αυτοκωχλιούμενη
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 Βίδα MatrixRIB ΜΗ ΑΥΤΟΑΣΦΑΛΙΖΟΜΕΝΗ Ø 2,9 mm, αυτοκωχλιούμενη

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος
03.501.718	03.501.718 Οδηγός βίδας MatrixRIB για αυτοδιάρτητες βίδες, για πλάκες 1,5 mm
03.501.030	03.501.030 Λαβίδα συγκράτησης πλάκας MatrixRIB, μικρή
03.501.031	03.501.031 Λαβίδα συγκράτησης πλάκας MatrixRIB, μεγάλη
03.501.065	03.501.065 Παχύμετρο
03.501.071	03.501.071 Λαβίδα συγκράτησης πλάκας MatrixRIB, μικρή
03.501.074	03.501.074 Παχύμετρο γενικής χρήσης
03.501.708	03.501.708 Λαβίδα συγκράτησης πλάκας MatrixRIB, όρθιας θέσης
03.501.709	03.501.709 Λαβίδα συγκράτησης πλάκας MatrixRIB, μεγάλη
03.501.715	03.501.715 Λαβίδα παχυμέτρου
03.501.719	03.501.719 Οδηγός βίδας MatrixRIB για αυτοδιάρτητες βίδες, για νάρθηκες
03.501.750	03.501.750 Λεπίδα κατασβιδιού MatrixRIB, αυτοσυγκρατούμενη
03.503.071	03.503.071 Στέλεχος κατασβιδιού MatrixMANDIBLE, μεσαίου μήκους
03.503.072	03.503.072 Στέλεχος κατασβιδιού MatrixMANDIBLE, μεγάλου μήκους

Τα προϊόντα που διατίθενται μη στείρα και στείρα μπορούν να διαφοροποιηθούν με προσθήκη του επιθήματος «S» στον αριθμό είδους για στείρα προϊόντα.

Το σύστημα οστεοσύνθεσης MatrixRIB της Synthes αποτελείται από προδιαμορφωμένες κλειδούμενες πλάκες, ευθείες πλάκες, στερνικές πλάκες, ενδομελικούς νάρθηκας και κλειδούμενες και μη κλειδούμενες βίδες για την καθήλωση και τη σταθεροποίηση των πλευρών και του στέρνου.

Όλα τα εμφυτεύματα είναι σε συσκευασία του ενός τεμαχίου.

Σημαντική επισήμανση για επαγγελματίες υγείας και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Προϊόν(τα)	Υλικό(ά)	Πρότυπο(α)
Προδιαμορφωμένες και ευθείες πλάκες, βίδες	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Στερνικές πλάκες	Τιτάνιο (TiCP)	ISO 5832-2
Εργαλεία	Ανοξείδωτος χάλυβας	ISO 5832-1

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα οστεοσύνθεσης MatrixRIB της Synthes προορίζεται για την οστεοσύνθεση και τη σταθεροποίηση των καταγμάτων των πλευρών και του στέρνου, σπονδυλοδεσίες και οστεοτομίες του φυσιολογικού και οστεοπορωτικού οστού, καθώς και για αποκαταστάσεις του θωρακικού τοιχώματος.

Ενδείξεις

Το σύστημα οστεοσύνθεσης MatrixRIB της Synthes ενδείκνυται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με φυσιολογικό ή οστεοπορωτικό οστό.

Οι προδιαμορφωμένες πλάκες MatrixRIB της Synthes (04.501.001–04.501.008) ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση, σταθεροποίηση και αποκατάσταση:

- Καταγμάτων των πλευρών, συντήξεων, οστεοτομιών ή/και εκτομών, συμπεριλαμβανομένων της γεφύρωσης χασμάτων ή/και ελλειμμάτων
- Σκαφοειδούς στέρνου, τροπιδοειδούς θώρακα και άλλων παραμορφώσεων του θωρακικού τοιχώματος
- Οστεοσύνθεση πλευράς στο στέρνο

Οι ευθείες πλάκες MatrixRIB της Synthes (04.501.096, 04.501.097) ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση, σταθεροποίηση και αποκατάσταση:

- Καταγμάτων των πλευρών, συντήξεων, οστεοτομιών ή/και εκτομών των πλευρών και του στέρνου, συμπεριλαμβανομένης της γεφύρωσης χασμάτων ή/και ελλειμμάτων
- Σκαφοειδούς στέρνου, τροπιδοειδούς θώρακα και άλλων παραμορφώσεων του θωρακικού τοιχώματος
- Οστεοσύνθεση πλευράς στο στέρνο
- Εγκάρσια ανακατασκευή στέρνου
- Εγκάρσια τοποθέτηση πλάκας σε όλο το στέρνο (οστεοσύνθεση πλευράς σε πλευρά)

Οι στερνικές πλάκες MatrixRIB της Synthes, πάχους 2,8 mm, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση, σταθεροποίηση και αποκατάσταση:

- Καταγμάτων στέρνου, σπονδυλοδεσιών ή/και οστεοτομιών
- Σκαφοειδούς στέρνου, τροπιδοειδούς θώρακα και άλλων παραμορφώσεων του θωρακικού τοιχώματος

Οι ενδομελικοί νάρθηκας MatrixRIB της Synthes (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) και η πλάκα γενικής χρήσης (04.501.009) ενδείκνυται για την οστεοσύνθεση και τη σταθεροποίηση των εξής:

- καταγμάτων πλευρών

Σημαντικό: Οι προδιαμορφωμένες και ευθείες πλάκες MatrixRIB της Synthes δεν ενδείκνυται για χρήση ως μόνιμα εμφυτεύματα για τη γεφύρωση χασμάτων μετά από εκτομές του θωρακικού τοιχώματος.

Αντενδείξεις

Το σύστημα οστεοσύνθεσης MatrixRIB αντενδείκνυται για:

- Την οστεοσύνθεση του στέρνου σε ασθενείς με καρδιακή πάθηση, λόγω της πιθανής καθυστέρησης εάν απαιτηθεί επείγουσα επανείσοδος
- Την προσάρτηση βίδας ή την οστεοσύνθεση στην κλείδα ή στη σπονδυλική στήλη
- Τη χρήση σε ασθενείς με λανθάνουσα ή ενεργό λοίμωξη, με σήψη ή που είναι απρόθυμοι ή ανίκανοι να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.

Ομάδα-στόχος ασθενών

Το σύστημα οστεοσύνθεσης MatrixRIB της Synthes ενδείκνυται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με φυσιολογικό ή οστεοπορωτικό οστό.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτέρως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτέρως η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στην ορθοπεδική χειρουργική, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της ορθοπεδικής χειρουργικής και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στην ορθοπεδική χειρουργική, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη των προϊόντων εσωτερικής καθήλωσης, όπως το Σύστημα οστεοσύνθεσης MatrixRIB, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη τεχνική, είναι τα εξής:

- Σταθεροποίηση του οστικού τμήματος και διευκόλυνση της επούλωσης.
- Αποκατάσταση της ανατομικής σχέσης και λειτουργίας

Μια σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης διατίθεται στον παρακάτω σύνδεσμο (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Σημείωση: Ο σύνδεσμος EUDAMED θα είναι διαθέσιμος μόνο αφού εκκινηθεί η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, EUDAMED.

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Η Synthes έχει τεκμηριώσει την απόδοση και την ασφάλεια των συστημάτων οστεοσύνθεσης MatrixRIB, καθώς και το ότι αποτελούν υπερούχρονα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την οστεοσύνθεση και τη σταθεροποίηση των καταγμάτων των πλευρών και του στέρνου, σπονδυλοδεσίες και οστεοτομίες του φυσιολογικού και οστεοπορωτικού οστού, καθώς και για αποκαταστάσεις του θωρακικού τοιχώματος, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους και τις αντίστοιχες επισημάνσεις.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

- Ανεπιθύμητη αντίδραση ιστού, αντίδραση αλλεργίας/υπερευαισθησίας
- Λοίμωξη
- Βλάβη σε ζωτικά όργανα ή περιβάλλουσες δομές
- Νευροαγγειακή βλάβη
- Συμπύση νωτιαίου μυελού ή/και θλάση
- Περιφερική συμπίεση νεύρων ή/και θλάση
- Οστικές βλάβες, συμπεριλαμβανομένων των διεγχειρητικών και μετεγχειρητικών οστικών καταγμάτων, της οστεόλυσης ή της οστικής νέκρωσης
- Βλάβη μαλακών ιστών
- Ερεθισμός μαλακών ιστών
- Πληγμελής πόρωση / Μη πόρωση
- Πόνος ή δυσφορία
- Τραυματισμός του χρήστη
- Συμπτώματα που προκύπτουν από τη μετακίνηση, τη χαλάρωση ή τη θραύση του εμφυτεύματος

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Προϊόν μόνο χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μεμονωμένης διαδικασίας. Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) ακάθαρτων προϊόντων ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας μόνο χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα χρησιμοποιούμενα και επιμολυσμένα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

Γενικές προειδοποιήσεις

- Το σύστημα οστεοσύνθεσης MatrixRIB δεν προορίζεται για χρήση ως μόνιμο εμφύτευμα για τη γεφύρωση χασμάτων μετά από εκτομές του θωρακικού τοιχώματος.
- Τα μεταλλικά προϊόντα εσωτερικής οστεοσύνθεσης δεν μπορούν να αντέξουν επίπεδα δραστηριότητας ή/και φορτία ίσα με εκείνα που ασκούνται σε ένα κανονικό και υγιές οστό, επειδή αυτά τα προϊόντα δεν είναι σχεδιασμένα να αντέχουν τη μη ομοιόμορμη πίεση της στήριξης του πλήρους φορτίου, φέροντος φορτίου ή της γεφύρωσης χασματος, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία λόγω φθοράς του προϊόντος.
- Επιπλέον, η χρήση του προϊόντος για τη γεφύρωση χασμάτων σε ασθενείς που ασκούν ακραίες καταπονήσεις στο εμφύτευμα (π.χ. υπέρβαροι ή μη συμμορφούμενοι) μπορεί να συμβάλει περαιτέρω στην πρόωξη βλάβη του προϊόντος.
- Αυτά τα προϊόντα μπορεί να σπάσουν διεγχειρητικά όταν υποβάλλονται σε υπερβολικές δυνάμεις ή αν δεν εφαρμοστεί η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Παρότι ο χειρουργός πρέπει να λάβει την τελική απόφαση για την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος με βάση τον κίνδυνο που σχετίζεται με αυτή την ενέργεια, συνιστούμε την αφαίρεση του θραυσμένου τμήματος όποτε είναι εφικτό και πρακτικό για τον εκάστοτε ασθενή.
- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτο χάλυβα μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.

Προφυλάξεις που σχετίζονται με τις οδηγίες εναλλακτικών τεχνικών

- Μην χρησιμοποιείτε αυτοκόπτες βίδες σε πλάκες MatrixRIB των 2,8 mm ή υπό γωνία 90°, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη ευθυγράμμιση της βίδας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής με αποτέλεσμα υψηλότερη ροπή εισαγωγής, σχηματισμό υπολειμμάτων ή/και ανεπαρκές κλείδωμα βίδας.
- Η ακατάλληλη επιλογή μήκους βίδας μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο προεξοχής της βίδας ή μη βέλτιστης σύμπλεξης του φλοιού. Συνιστάται η μέτρηση του πάχους της κάθε πλευράς, καθώς αυτό μπορεί να ποικίλλει μεταξύ των πλευρών.

Αυτοκόπτες βίδες για πλάκες MatrixRIB 1,5 mm & αυτοκόπτες βίδες για ενδομυελικούς νάρθηκες:

- Εάν η άκρη της βίδας δεν συμπληχθεί στον εσωτερικό φλοιό του πλευρού, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος οπισθοχώρησης της βίδας.
- Εάν η άκρη της βίδας εκτείνεται πολύ πέρα από τον εσωτερικό φλοιό, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος τραυματισμού των υποκείμενων ιστών.

Προειδοποιήσεις που σχετίζονται με τις οδηγίες αποκατάστασης ελλειμμάτων θωρακικού τοιχώματος

Αποκατάσταση του θωρακικού τοιχώματος, συμπεριλαμβανομένης της γεφύρωσης χασμάτων:

- Όταν τα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται για τη γεφύρωση κενών μετά από εκτομές του θωρακικού τοιχώματος, υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για κήλη και προεξοχή των υποκείμενων οργάνων/μαλακών μοριών.

Προφυλάξεις

Προφυλάξεις που σχετίζονται με τις οδηγίες χειρουργικής τεχνικής

Τοποθέτηση πλάκας στο πλευρό

- Ενώ το πλευρό είναι εκτεθειμένο, αποφύγετε τη σημαντική διατομή των μυών για τη διατήρηση της όσο το δυνατόν μεγαλύτερης αναπνευστικής λειτουργίας.
- Κατά τον προσδιορισμό του πάχους του πλευρού, προσέξτε να μην προκληθεί βλάβη στο νεύρο και τη δέσμη αγγείων στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.
- Κατά την επιλογή και κοπή της πλάκας, χρησιμοποιήστε τουλάχιστον τρεις βίδες σε κάθε πλευρά του κατάγματος, για να στερεωθεί καταλλήλως η πλάκα.
- Αν είναι απαραίτητη η διαμόρφωση, αποφύγετε τις οξείες κάμψεις, αντίστροφες κάμψεις ή την κάμψη του εμφυτεύματος στην οπή της βίδας. Αποφύγετε τη δημιουργία εγκοπών ή χαραγών στο εμφύτευμα. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν εσωτερικές καταπονήσεις που μπορεί να αποτελέσουν το σημείο εστίασης για την τελική θραύση του εμφυτεύματος.
- Κατά την τοποθέτηση της πλάκας, συνιστάται η εισαγωγή της λαβίδας από την ανώτερη παρυφή του πλευρού για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο νεύρο και τη δέσμη αγγείων που βρίσκονται στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.
- Μη διατρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.
- Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάρκεια για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1800 rpm. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη θερμική νέκρωση του οστού και την αυξημένη διάμετρο οπής και μπορεί να οδηγήσουν σε ασαθή οστεοσύνθεση.
- Εάν επιβεβαιώνετε το πάχος του πλευρού, μην επεκτείνετε το άκρο του μετρητή βάθους πάρα πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό του πλευρού.
- Κατά την εισαγωγή της, η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί διφλοιακά. Το άκρο της βίδας δεν θα πρέπει να εκτείνεται πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό για να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός.
- Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της καθήλωσης για την επίτευξη σταθεροποίησης, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη του το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις βίδες ανά πλάκα ανά πλευρά κατάγματος κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών και καταγμάτων με αυτό το σύστημα. Συνιστάται πρόσθετη καθήλωση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.
- Οι μη κλειδούμενες βίδες προορίζονται για προσωρινή καθήλωση και θα πρέπει να αντικατασταθούν με κλειδούμενες βίδες πριν από τη σύγκλειση.
- Αν οι μη κλειδούμενες βίδες δεν αντικατασταθούν από τις κλειδούμενες βίδες, η πιθανότητα χαλάρωσης/μετατόπισης του εμφυτεύματος μπορεί να αυξηθεί.
- Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον τρεις βίδες σε κάθε πλευρά του κατάγματος, για να στερεωθεί καταλλήλως η πλάκα.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Εισαγωγή νάρθηκα

- Ενώ το πλευρό είναι εκτεθειμένο, αποφύγετε τη σημαντική διαίρεση των μυών για τη διατήρηση της όσο το δυνατόν μεγαλύτερης αναπνευστικής λειτουργίας.
- Επιπλέον, συνιστάται η ελαχιστοποίηση της ανατομής των μαλακών ιστών στην έξω πλευρά του κατάγματος.
- Κατά τον προσδιορισμό του πάχους του πλευρού, προσέξτε να μην προκληθεί βλάβη στο νεύρο και τη δέσμη αγγείων στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.
- Κατά την προετοιμασία της οπής εισαγωγής νάρθηκα, εάν χρησιμοποιείται ο οδηγός τρυπανιού χωρίς τη λαβή, διασφαλίστε ότι το κωνικό άκρο, με την ένδειξη «Fracture», είναι ευθυγραμμισμένο με το κάταγμα για να διασφαλιστεί ότι η οπή βρίσκεται περίπου 30 mm από τη γραμμή του κατάγματος.
- Επίσης, βεβαιωθείτε ότι το πλευρικό τμήμα του κατάγματος έχει τουλάχιστον 5 cm μήκος ώστε να είναι αρκετά μακρύ για το μήκος εισαγωγής του νάρθηκα πριν από τη διάτρηση.
- Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάρκεια για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1800 rpm. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη θερμική νέκρωση του οστού και την αυξημένη διάμετρο οπής και μπορεί να οδηγήσουν σε ασαθή οστεοσύνθεση.
- Για την αποφυγή επιπρόσθετων τραυματισμών στο πλευρό, τη σπονδυλική στήλη ή/και τα υποκείμενα όργανα, κατά την εισαγωγή νάρθηκα:
 - Αποφύγετε οποιαδήποτε απότομη γωνία κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του νάρθηκα για την αποτροπή βλάβης του οπίσθιου φλοιού του πλευρού.
 - Μην εισάγετε την κεφαλή του νάρθηκα πιο μέσα από τη στιγμή που θα εδράσει στην οπή εισαγωγής.
- Κατά τη διάρκεια οπής βίδας, μη διατρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.
- Εάν επιβεβαιώνετε το πάχος του πλευρού, μην επεκτείνετε το άκρο του μετρητή βάθους πάρα πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό του πλευρού.
- Κατά την εισαγωγή της, η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί διφλοιακά. Το άκρο της βίδας δεν θα πρέπει να εκτείνεται πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό για να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Τοποθέτηση στερνικών πλάκων

- Ενώ το κάταγμα/η περιοχική οστεοτομία στο στέρνο είναι εκτεθειμένα, αποφύγετε τη σημαντική διαίρεση των μυών για τη διατήρηση της όσο το δυνατόν μεγαλύτερης αναπνευστικής λειτουργίας.
- Κατά την τοποθέτηση λαβίδας για την προσέγγιση του στέρνου στην επιθυμητή θέση, θα πρέπει να δοθεί προσοχή για την αποφυγή των μεσοπλευρίων και μαστικών αγγείων και νεύρων.
- Αποφύγετε την άμεση επαφή των σμυμάτων από ανοξειδωτο χάλυβα με τα εμφυτεύματα τιτανίου, ώστε να αποτραπεί η γαλβανική διάβρωση

- Ο εσφαλμένος προσανατολισμός της πλάκας, όπου η χαραγμένη επιφάνεια έρχεται σε επαφή με το στερνικό οστό, μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία κλειδώματος των βιδών στην πλάκα, με αποτέλεσμα την ανεπαρκή στερέωση.
- Οι στερνικές πλάκες MatrixRIB των 2,8 mm δεν προορίζονται για κοπή.
- Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον τρεις βίδες σε κάθε πλευρά του κατάγματος, για να στερεωθεί καταλλήλως η πλάκα.
- Αν είναι απαραίτητη η διαμόρφωση, αποφύγετε τις οξείες κάμψεις, αντίστροφες κάμψεις ή την κάμψη του εμφυτεύματος στην οπή της βίδας. Αποφύγετε τη δημιουργία εγκοπών ή χαραγών στο εμφύτευμα. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν εσωτερικές καταπονήσεις που μπορεί να αποτελέσουν το σημείο εστίασης για την επακόλουθη θραύση του εμφυτεύματος.
- Η χρήση εσφαλμένων εργαλείων για την κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη σταochία της πλάκας (π.χ. θραύση).
- Για αντιστάθμιση εντός επιπέδου:
 - Μη διαμορφώνετε το περίγραμμα στις ευθείες στερνικές πλάκες, πάχους 2,8 mm, πέρα από το εντός επίπεδο όριο των 20° σε μία θέση.
 - Οι στερνικές πλάκες T και οι στερνικές πλάκες I, πάχους 2,8 mm, δεν προορίζονται για εντός επιπέδου διαμόρφωση περιγράμματος.
- Για περίγραμμα εκτός επιπέδου, μη διαμορφώνετε το περίγραμμα των στερνικών πλάκων T και I πέρα από το εκτός επίπεδο όριο των 30° σε μία θέση.
- Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάρκεια για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.
- Μη διατρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος τραυματισμού των υποκείμενων οργάνων ή των μαλακών μορίων.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1800 σ.α.λ. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη θερμική νέκρωση του οστού και την αυξημένη διάμετρο οπής, ενώ μπορεί να οδηγήσουν και σε ασαθή οστεοσύνθεση.
- Εάν επιβεβαιώνετε το πάχος του στέρνου, μην επεκτείνετε το άκρο του μετρητή βάθους πάρα πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό του στέρνου.
- Κατά την εισαγωγή της, η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί διφλοιακά. Το άκρο της δεν θα πρέπει να εκτείνεται πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό, ώστε να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός.
- Προκειμένου να καθοριστεί το κατάλληλο εύρος της καθήλωσης για την επίτευξη σταθεροποίησης, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη του το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις βίδες ανά πλάκα ανά πλευρά κατάγματος κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών και καταγμάτων με αυτό το σύστημα. Συνιστάται πρόσθετη καθήλωση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.
- Οι μη κλειδούμενες βίδες προορίζονται για προσωρινή καθήλωση και θα πρέπει να αντικατασταθούν με κλειδούμενες βίδες πριν από τη σύγκλειση.
- Οι αυτοκόπτουσες βίδες για τοποθέτηση πλάκας στο πλευρό δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με στερνικές πλάκες. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες αυτοκόπτουσες βίδες για τις στερνικές πλάκες MatrixRIB των 2,8 mm.
- Αν οι μη κλειδούμενες βίδες δεν αντικατασταθούν από τις κλειδούμενες βίδες, η πιθανότητα χαλάρωσης/μετατόπισης του εμφυτεύματος μπορεί να αυξηθεί.
- Κατά την τοποθέτηση των υπόλοιπων βιδών, χρησιμοποιήστε τουλάχιστον τρεις βίδες σε κάθε πλευρά του κατάγματος, για να στερεωθεί καταλλήλως η πλάκα.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Προφυλάξεις για τις οδηγίες εναλλακτικών τεχνικών

Τεχνική για τις αυτοκόπτουσες βίδες για τις πλάκες MatrixRIB των 1,5 mm

- Κατά τη μέτρηση του πάχους του οστού και την τοποθέτηση της πλάκας, συνιστάται η εισαγωγή της λαβίδας από την ανώτερη παρυφή του πλευρού για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο νεύρο και τη δέσμη αγγείων που βρίσκονται στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.
 - Η ακατάλληλη ευθυγράμμιση του οδηγού βίδας με την πλάκα μπορεί να προκαλέσει έκκεντρη εισαγωγή της βίδας, με αποτέλεσμα το κλειδώμα της βίδας να είναι ανεπαρκές ή/και η κεφαλή της βίδας να εδράζει πολύ πάνω από την πλάκα.
 - Η ακατάλληλη σύνδεση της λάμας του κατασβιδιού με τη βίδα ή/και η υπερβολική σύσφιξη της βίδας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση, γύμνωση ή θραύση της βίδας, πράγμα που μπορεί να καταστήσει δυσκολότερη την περαιτέρω σύσφιξη ή επακόλουθη αφαίρεση, και η λάμα του κατασβιδιού μπορεί να παραμορφωθεί ή να ολισθήσει έξω από την εσοχή της κεφαλής της βίδας.
 - Οι μη κλειδούμενες βίδες προορίζονται για προσωρινή καθήλωση και θα πρέπει να αντικατασταθούν με κλειδούμενες βίδες πριν από τη σύγκλειση.
 - Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων, σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.
 - Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- #### Αυτοκόπτουσες βίδες για ενδομελικούς νάρθηκες
- Κατά την τοποθέτηση του οδηγού βίδας στον νάρθηκα, η ακατάλληλη ευθυγράμμιση του οδηγού βίδας με τον νάρθηκα μπορεί να προκαλέσει έκκεντρη εισαγωγή της βίδας, με αποτέλεσμα το κλειδώμα της βίδας να είναι ανεπαρκές ή/και η κεφαλή της βίδας να προεξέχει πάνω από τον νάρθηκα.
 - Η ακατάλληλη σύμπεξη της λάμας του κατασβιδιού με τη βίδα ή/και η υπερβολική σύσφιξη της βίδας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση, γύμνωση ή θραύση της βίδας, πράγμα που μπορεί να καταστήσει δυσκολότερη την περαιτέρω σύσφιξη ή επακόλουθη αφαίρεση, και η λάμα του κατασβιδιού μπορεί να παραμορφωθεί ή να ολισθήσει έξω από την εσοχή της κεφαλής της βίδας.
 - Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων, σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.
 - Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Προφυλάξεις που σχετίζονται με τις οδηγίες MIPO Λαβίδα παχύμετρου

- Προσέξτε να μην τοιμήσετε το χέρι ή τα γάντια και να μην τραυματιστείτε όταν χρησιμοποιείτε τη λαβίδα παχύμετρου για τη μέτρηση πάχους του πλευρού.
- Εάν η λαβίδα παχύμετρου στερεωθεί πολύ σφικτά κατά τη διάρκεια της μέτρησης, η λαβίδα παχύμετρου μπορεί να λυγίσει, με αποτέλεσμα η μέτρηση πάχους του πλευρού να είναι μικρότερη από το πραγματικό πάχος του πλευρού.
- Προσέξτε να μην προκληθεί βλάβη στο νεύρο και τη δέσμη αγγείων στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.

Εργαλεία τροκάβ MatrixRIB

- Μη διατρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.
- Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1800 σ.α.λ. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη θερμική νέκρωση του οστού και την αυξημένη διάμετρο οπής, ενώ μπορεί να οδηγήσουν και σε ασταθή οστεοσύνθεση.
- Κατά την εισαγωγή της, η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί διφλοιακά. Το άκρο της δεν θα πρέπει να εκτείνεται πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό, ώστε να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός.
- Προκειμένου να καθορισθεί το κατάλληλο εύρος της καθήλωσης για την επίτευξη σταθεροποίησης, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη του το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις βίδες ανά πλάκα ανά πλευρά κατάγματος κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών και καταγμάτων με αυτό το σύστημα. Συνιστάται πρόσθετη καθήλωση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Σπειρωματικό εργαλείο ανάταξης

- Το σπειρωματικό εργαλείο ανάταξης έχει μέγιστο μήκος εισαγωγής τα 15 mm. Για την αποφυγή τραυματισμών, περιορίστε το βάθος εισαγωγής ανάλογα με το πάχος του πλευρού του ασθενούς.
- Σταματήστε την εισαγωγή πριν το σπειρωματικό εργαλείο ανάταξης έρθει σε επαφή με την πάνω επιφάνεια του οδηγού τρυπανιού. Η συνέχιση της άσκησης ισχύος μετά την επαφή με την πάνω επιφάνεια του οδηγού τρυπανιού μπορεί να προκαλέσει την εισχώρηση του σπειρωματικού εργαλείου ανάταξης στο οστό.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Καταβίδι 90° για το σύστημα MatrixRIB

- Μη διατρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.
- Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1800 σ.α.λ. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη θερμική νέκρωση του οστού και την αυξημένη διάμετρο οπής, ενώ μπορεί να οδηγήσουν και σε ασταθή οστεοσύνθεση.
- Κατά την εισαγωγή της, η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί διφλοιακά. Το άκρο της βίδας δεν θα πρέπει να εκτείνεται πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό για να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των υπολειμμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.

Προφυλάξεις που σχετίζονται με τις οδηγίες αποκατάστασης ελλειμμάτων θωρακικού τοιχώματος

Αποκατάσταση του θωρακικού τοιχώματος, συμπεριλαμβανομένης της γεφύρωσης χασμάτων

- Κατά τον προσδιορισμό του πάχους του πλευρού/του στέρνου, προσέξτε να μην προκληθεί βλάβη στο νεύρο και τη δέσμη αγγείων στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.
- Κατά την επιλογή και κοπή της πλάκας, προκειμένου να καθορισθεί το κατάλληλο εύρος της καθήλωσης για την επίτευξη σταθεροποίησης, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη του το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις βίδες ανά πλάκα ανά πλευρά κατάγματος κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών και καταγμάτων με αυτό το σύστημα. Συνιστάται πρόσθετη καθήλωση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.
- Αν κάνετε διαμόρφωση του περιγράμματος της πλάκας, αποφύγετε τις οξείες κάμψεις, αντίστροφες κάμψεις ή την κάμψη του εμφυτεύματος στην οπή της βίδας. Αποφύγετε τη δημιουργία εγκοπών ή χαραγών στο εμφύτευμα. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί να προκαλέσουν εσωτερική καταπόνηση που μπορεί να αποτελέσει το σημείο εστίασης για την τελική θραύση του εμφυτεύματος.
- Κατά την τοποθέτηση της πλάκας, συνιστάται η εισαγωγή της λαβίδας από την ανώτερη παρυφή του πλευρού για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο νεύρο και τη δέσμη αγγείων που βρίσκονται στην κατώτερη παρυφή του πλευρού.
- Μη διατρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.
- Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.
- Η ταχύτητα διάτρησης δεν πρέπει να υπερβαίνει ποτέ τις 1800 σ.α.λ. Οι υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη θερμική νέκρωση του οστού και την αυξημένη διάμετρο οπής, ενώ μπορεί να οδηγήσουν και σε ασταθή οστεοσύνθεση.
- Εάν επιβεβαιώνετε το πάχος του πλευρού/του στέρνου, μην επεκτείνετε το άκρο του μετρητή βάθους πάρα πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό του πλευρού.
- Κατά την εισαγωγή της, η βίδα πρέπει να τοποθετηθεί διφλοιακά. Το άκρο της δεν θα πρέπει να εκτείνεται πολύ πέρα από τον οπίσθιο φλοιό, ώστε να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός.

- Προκειμένου να καθορισθεί το κατάλληλο εύρος της καθήλωσης για την επίτευξη σταθεροποίησης, ο χειρουργός θα πρέπει να λάβει υπόψη του το μέγεθος και το σχήμα του κατάγματος ή της οστεοτομίας. Η DePuy Synthes συνιστά τουλάχιστον τρεις βίδες ανά πλάκα ανά πλευρά κατάγματος κατά την αποκατάσταση οστεοτομιών και καταγμάτων με αυτό το σύστημα. Συνιστάται πρόσθετη καθήλωση για να διασφαλιστεί η σταθεροποίηση των μεγάλων καταγμάτων και οστεοτομιών.
- Οι μη κλειδούμενες βίδες προορίζονται για προσωρινή καθήλωση και θα πρέπει να αντικατασταθούν με κλειδούμενες βίδες πριν από τη σύγκλιση.
- Αν οι μη κλειδούμενες βίδες δεν αντικατασταθούν από τις κλειδούμενες βίδες, η πιθανότητα χαλάρωσης/μετατόπισης του εμφυτεύματος μπορεί να αυξηθεί.
- Μετά την ολοκλήρωση της τοποθέτησης του εμφυτεύματος, απορρίψτε τυχόν θραύσματα ή τροποποιημένα εξαρτήματα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων.
- Εφαρμόστε καταιονισμό και αναρρόφηση για την απομάκρυνση των θραυσμάτων που ενδεχομένως δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον τρεις πλάκες για οστεοσύνθεση κατά την ανακατασκευή του στέρνου.

Αποκατάσταση παραμόρφωσης θωρακικού τοιχώματος

- Κατά την απελευθέρωση του παραμορφωμένου τμήματος του θωρακικού τοιχώματος, αποφύγετε τη σημαντική διατομή των μυών για τη διατήρηση της όσο το δυνατόν μεγαλύτερης αναπνευστικής λειτουργίας.
- Αν είναι απαραίτητη η διαμόρφωση, αποφύγετε τις οξείες κάμψεις, αντίστροφες κάμψεις ή την κάμψη του εμφυτεύματος στην οπή της βίδας. Αποφύγετε τη δημιουργία εγκοπών ή χαραγών στο εμφύτευμα. Αυτοί οι παράγοντες μπορεί να αποτελέσουν το σημείο εστίασης για την επακόλουθη θραύση του εμφυτεύματος.
- Η χρήση εσφαλμένων εργαλείων για την κάμψη μπορεί να αποδυναμώσει την πλάκα και να οδηγήσει σε πρόωρη αστοχία της πλάκας (π.χ. θραύση).
- Κατά την τοποθέτηση και στερέωση των πλακών, μην κλπείτε την πλάκα πέρα από αυτό που απαιτείται για να ταιριάζει με την ανατομία.
- Χρησιμοποιήστε τουλάχιστον τρεις βίδες σε κάθε πλευρά του κατάγματος, για να στερεωθεί καταλλήλως η πλάκα.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε αυτές τις περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ροπή, μετατόπιση και απεικονιστικές αλλοιώσεις σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 και ASTM F2119-07

Μη κλινική δοκιμή της χειρότερης δυνατής περίπτωσης σε σύστημα μαγνητικού τομογράφου 3 T δεν έδειξε καμία σχετική ροπή ή μετατόπιση της κατασκευής για πειραματικά μετρούμενη τοπική χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου έντασης 3,65 T/m. Η μεγαλύτερη απεικονιστική αλλοίωση εκτεινόταν περίπου 35 mm από την κατασκευή, κατά τη σάρωση με τη χρήση βαθμωτού πεδίου (GE). Η δοκιμή πραγματοποιήθηκε σε ενιαίο σύστημα μαγνητικού τομογράφου Siemens Prisma 3 T.

Θέρμανση επαγόμενη από ραδιοσυχνότητες (PΣ) σύμφωνα με το ASTM F2182-11a

Μη κλινικές ηλεκτρομαγνητικές και θερμικές προσομοιώσεις για τη χειρότερη δυνατή περίπτωση οδήγησαν σε αυξήσεις θερμοκρασίας των 21,7°C (1,5 T) και 12,4°C (3 T) κατά την απεικόνιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού με τη χρήση πηγών ραδιοσυχνότητας (μέση τιμή ρυθμού ειδικής απορρόφησης [SAR] για όλο το σώμα ίση με 2 W/kg για 15 λεπτά).

Προφυλάξεις: Η δοκιμή που αναφέρεται ανωτέρω βασίζεται σε μη κλινικές δοκιμές. Η πραγματική αύξηση της θερμοκρασίας στον ασθενή θα εξαρτηθεί από μια ποικιλία παραγόντων πέραν του SAR και του χρόνου εφαρμογής των PΣ. Επομένως, συνιστάται να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα σημεία:

- Συνιστάται η ενδελεχής παρακολούθηση των ασθενών που υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία, όσον αφορά την αντιληπτή θερμοκρασία ή/και την αίσθηση πόνου.
- Οι ασθενείς με διαταραχές στη ρύθμιση της θερμοκρασίας ή στην αίσθηση της θερμοκρασίας θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες μαγνητικής τομογραφίας.
- Γενικά, συνιστάται η χρήση συστήματος μαγνητικού τομογράφου με χαμηλή ένταση πεδίου υπό την παρουσία αγώγιμων εμφυτευμάτων. Ο χρησιμοποιούμενος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) θα πρέπει να μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Η χρήση του συστήματος εξαερισμού μπορεί να συνεισφέρει περαιτέρω στη μείωση της αύξησης της θερμοκρασίας του σώματος.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Μη αποστειρωμένο προϊόν

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη στείρα κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αποστειρωμένο προϊόν

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με ασηπτικό τρόπο.

Αφαίρεση εμφυτεύματος

1. Προεγχειρητικός σχεδιασμός
Για να διασφαλιστεί ότι είναι διαθέσιμα τα κατάλληλα εργαλεία για την αφαίρεση βιδών, ο χειρουργός θα πρέπει να έχει τις ακόλουθες πληροφορίες πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος:
 - Τύπος εμφυτεύματος
 - Χρόνος εμφύτευσης
 - Υλικό
 - Οποιαδήποτε ορατή βλάβη στο εμφύτευμα (π.χ. σπασμένη πλάκα)
2. Πριν αφαιρέσετε τις βίδες, καθαρίστε την εσοχή βίδας. Ελευθερώστε την εσοχή της βίδας από το οστό και τον ιστό που έχουν αναπτυχθεί προς τα μέσα (ingrown) για να βεβαιωθείτε ότι το κατσαβίδι μπορεί να εισαχθεί πλήρως. Ελέγξτε την κατάσταση και τη γεωμετρία της εσοχής της εκτεθειμένης κεφαλής βίδας.
3. Για να αφαιρέσετε τις κλειδούμενες βίδες, βεβαιωθείτε ότι η λάμα του κατσαβιδιού εδράζει πλήρως στην κεφαλή της βίδας ασκώντας μερική κατακόρυφη πίεση στο κατσαβίδι.
4. Γυρίστε αργά το κατσαβίδι προς τα αριστερά μέχρι η βίδα να ξεκλειδώσει από την πλάκα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε πλήρως τη βίδα.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Αναλυτικές οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Dismantling Multipart Instruments» (Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων) είναι διαθέσιμες σε αυτόν τον ιστότοπο.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com