
Upute za uporabu MatrixRIB

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

MatrixRIB

Dostupni proizvodi:

Art. br.	Opis proizvoda	
04.501.001	04.501.001S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, lijeva, f/rebra br. 3
04.501.002	04.501.002S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, desna, f/rebra br. 3
04.501.003	04.501.003S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, lijeva, f/rebra br. 4/5
04.501.004	04.501.004S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, desna, f/rebra br. 4/5
04.501.005	04.501.005S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, lijeva, f/rebra br. 6/7
04.501.006	04.501.006S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, desna, f/rebra br. 6/7
04.501.007	04.501.007S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, lijeva, f/rebra br. 8/9
04.501.008	04.501.008S	MatrixRIB prethodno oblikovana ploča, desna, f/rebra br. 8/9
04.501.009	04.501.009S	MatrixRIB univerzalna ploča, 8 otvora
04.501.010	04.501.010S	MatrixRIB intramedularna uduga, mala, 3 mm
04.501.011	04.501.011S	MatrixRIB intramedularna uduga, srednja, 4 mm
04.501.012	04.501.012S	MatrixRIB intramedularna uduga, velika, 5 mm
04.501.068	04.501.068S	MatrixRIB sternalna ploča od 2,8 mm, ravna, 8 otvora
04.501.069	04.501.069S	MatrixRIB sternalna ploča od 2,8 mm, ravna, 9 otvora
04.501.093	04.501.093S	MatrixRIB sternalna T-ploča od 2,8 mm, 7 otvora
04.501.094	04.501.094S	MatrixRIB sternalna T-ploča od 2,8 mm, 9 otvora
04.501.095	04.501.095S	MatrixRIB sternalna ploča od 2,8 mm, ravna, 10 otvora
04.501.096	04.501.096S	MatrixRIB-ploča, ravna, 24 otvora, L 240 mm
04.501.097	04.501.097S	MatrixRIB-ploča, ravna, 30 otvora, L 300 mm
04.501.103	04.501.103S	MatrixRIB sternalna T-ploča od 2,8 mm, 8 otvora
04.501.104	04.501.104S	MatrixRIB sternalna I-ploča od 2,8 mm, 11 otvora
04.501.208.01	04.501.208.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S	MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,7 mm, samobušeći, L 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S	MatrixRIB vijak BEZ ZAKLJUČAVANJA Ø 2,7 mm, samobušeći, L 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S	MatrixRIB vijak BEZ ZAKLJUČAVANJA Ø 2,7 mm, samobušeći, L 12 mm
Art. br.	Opis proizvoda	
04.501.016.01	04.501.016.01S	04.501.016.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.018.01	04.501.018.01S	04.501.018.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.020.01	04.501.020.01S	04.501.020.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.022.01	04.501.022.01S	04.501.022.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.024.01	04.501.024.01S	04.501.024.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.026.01	04.501.026.01S	04.501.026.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.028.01	04.501.028.01S	04.501.028.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.030.01	04.501.030.01S	04.501.030.05 MatrixRIB vijak za ZAKLJUČAVANJE Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.040.01	04.501.040.01S	04.501.040.05 MatrixRIB vijak BEZ ZAKLJUČAVANJA Ø 2,9 mm, samourezni
04.501.042.01	04.501.042.01S	04.501.042.05 MatrixRIB vijak BEZ ZAKLJUČAVANJA Ø 2,9 mm, samourezni

Art. br.	Opis proizvoda
03.501.718	MatrixRIB vijak vodilica f/samobušeći vijci, f/ploče 1,5 mm
03.501.030	MatrixRIB pričvrzne pincete za pločice, male
03.501.031	MatrixRIB pričvrzne pincete za pločice, velike
03.501.065	Pomično mjerilo
03.501.071	MatrixRIB pričvrzne pincete za pločice, male
03.501.074	Univerzalno pomično mjerilo
03.501.708	MatrixRIB pričvrzne pincete za pločice, uspravne
03.501.709	MatrixRIB pričvrzne pincete za pločice, velike
03.501.715	Mjerna kliješta
03.501.719	MatrixRIB vijak vodilica f/samobušeći vijci, f/udlage
03.501.750	MatrixRIB oštrica odvijača, samodržea
03.503.071	MatrixMANDIBLE osovinski odvijač, srednji
03.503.072	MatrixMANDIBLE osovinski odvijač, dugi

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu „S” koji se kod sterilnih proizvoda nalazi uz broj proizvoda.

Sustav za fiksaciju Synthes MatrixRIB sastoji se od unaprijed oblikovanih ploča za blokiranje, ravnih ploča, ploča za sternum, intramedularnih uduga („splintova”), blokirajućih i neblokirajućih vijaka za fiksiranje i stabilizaciju rebara i sternuma. Svi implantati isporučuju se u pojedinačnom pakiranju.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj sali: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije neophodne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije” tvrtke Synthes. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim postupkom.

Uređaj(i)	Materijal(i)	Standard(i)
Unaprijed oblikovane i ravne ploče, vijci	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Ploče za sternum	Titanij (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumenti	Nehrđajući čelik	ISO 5832-1

Namjena

Sustav za fiksaciju MatrixRIB tvrtke Synthes namijenjen je za fiksaciju i stabilizaciju fraktura rebra i sternuma, fuzija i osteotomije normalnih i osteoporoznih kostiju te za rekonstrukciju prsnog koša.

Indikacije

Sustav za fiksaciju MatrixRIB tvrtke Synthes indiciran je za uporabu kod pacijenata s razvijenim skeletom i normalnim ili osteoporoznim kostima.

Prethodno oblikovane ploče Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) namijenjene su fiksaciji, stabilizaciji i rekonstrukciji:

- fraktura, fuzija, osteotomija i/ili resekcija rebara, uključujući premošćivanje praznina i/ili nedostataka
- ljevkastog grudnog koša (pectus excavatum), kokošnjih prsa (pectus carinatum) i ostalih deformacija prsnog koša
- fiksiranje rebara na sternum

Ravne ploče Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) namijenjene su fiksaciji, stabilizaciji i rekonstrukciji:

- fraktura, fuzija, osteotomija i/ili resekcija rebara i sternuma, uključujući premošćivanje praznina i/ili nedostataka
- ljevkastog grudnog koša (pectus excavatum), kokošnjih prsa (pectus carinatum) i ostalih deformacija prsnog koša
- fiksiranje rebara na sternum
- poprečnoj rekonstrukciji sternuma
- poprečnom postavljanju ploče preko sternuma (fiksiranju rebra na rebro)

Ploče za sternum Synthes MatrixRIB, debljine 2,8 mm, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) namijenjene su fiksaciji, stabilizaciji i rekonstrukciji:

- kod fraktura sternuma, za fuzije i/ili osteotomije
- ljevkastog grudnog koša (pectus excavatum), kokošnjih prsa (pectus carinatum) i ostalih deformacija prsnog koša

Synthes MatrixRIB intramedularne udage (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) i univerzalna ploča (04.501.009) namijenjene su fiksaciji i stabilizaciji:

- prijeloma rebara

Važno: prethodno oblikovane i ravne ploče Synthes MatrixRIB nisu indicirane kao trajni implantati za premošćivanje praznina nakon resekcije stijenke prsnog koša.

Kontraindikacije

Sustav za fiksaciju MatrixRIB kontraindiciran je u sljedećim slučajevima:

- fiksaciju sternuma kod bolesnika s bolestima srca, kako bi se izbjeglo kašnjenje u slučaju potrebe hitnog ponovnog ulaska u prsni koš.
- postavljanja ili pričvršćivanja vijka na ključnu kost ili kralješnicu
- upotrebe kod pacijenata s latentnom ili aktivnom infekcijom, sepsom ili onih koji ne žele ili nisu sposobni pridržavati se uputa o postoperativnoj njezi.

Ciljna skupina pacijenata

Sustav za fiksaciju Synthes MatrixRIB koristi se kod pacijenata s razvijenim skeletom i normalnim ili osteoporoznim kostima.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da operaciju izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u ortopedskim kirurškim zahvatima, svjesni su općih rizika ortopedskih kirurških zahvata i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u ortopedskim kirurškim zahvatima, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Svo osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke dobrobiti

Kada se uređaji za unutarnju fiksaciju poput sustava za fiksaciju MatrixRIB koriste u skladu s uputama za uporabu i preporučenom tehnikom, očekivane kliničke dobrobiti su sljedeće:

- stabiliziranje koštanog segmenta i olakšavanje zacjeljivanja
- obnavljanje anatomske odnose i funkcije

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Napomena: poveznica na EUDAMED bit će dostupna tek nakon pokretanja europske baze podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED).

Radne značajke uređaja

Tvrtka Synthes utvrdila je svojstva i sigurnost sustava za fiksaciju MatrixRIB te da je riječ o tehnološki najmodernijim medicinskim uređajima za fiksaciju i stabilizaciju rebra i sternuma u slučaju prijeloma, fuzije i osteotomije normalnih i osteoporoznih kostiju kao i za rekonstrukciju stijenke prsnog koša, pod uvjetom da se uređaj upotrebljava prema tvrtkinim uputama za uporabu i označavanje.

Potencijalni neželjeni događaji, nepoželjne nuspojave i preostali rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija/preosjetljivost
- Infekcija
- Oštećenja vitalnih organa ili okolnih struktura
- Neurovaskularno oštećenje
- Kompresija i/ili kontuzija leđne moždine
- Kompresija i/ili kontuzija perifernih živaca
- Oštećenje kosti, uključujući prijelom kosti tijekom i nakon operacije, osteolizu ili nekrozu kostiju
- Oštećenje mekog tkiva
- Nadraženos mekog tkiva
- Nepravilno spajanje / nespajanje
- Bol ili nelagoda
- Ozljeđa korisnika
- Simptomi nastali uslijed migracije, labavljenja ili loma implantata

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne koristite ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) onečišćenih proizvoda mogu ugroziti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar, što može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada se ne treba ponovno koristiti te bi njim trebalo rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako iskorišteni i onečišćeni implantati izgledaju neoštećeno, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

Opća upozorenja

- Sustav za fiksaciju MatrixRIB nije namijenjen za uporabu kao trajan implantat za premošćivanje razmaka nakon resekcija stijenke prsnog koša.
- Metalne naprave za unutarnju fiksaciju ne mogu podnijeti jednako opterećenje i/ili nivoe aktivnosti kao one postavljene na normalne, zdrave kosti jer nisu dizajnirane kako bi bez potpore izdržale pritisak nošenja cijele težine, opterećenja ili premošćivanja razmaka što može rezultirati slabijim funkcioniranjem zbog zamora materijala.
- Osim toga, ako se koriste za premošćivanje razmaka kod pacijenata koji izrazito opterećuju implantat (npr. zbog prekomjerne težine ili jer nisu kompatibilni), to može doprinijeti preuranjenom kvaru uređaja.
- Ove naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti ako su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike. Dok je kirurg taj koji mora donijeti konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koji takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta, mi preporučujemo da bi, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, slomljeni dio trebalo ukloniti.
- Medicinski uređaji koji sadrže nehrđajući čelik mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Upozorenja za upute o alternativnim tehnikama

- Ne upotrebljavajte samobušeće vijke u pločama MatrixRIB debljine 2,8 mm ili pri pristupu od 90° jer to može rezultirati nepravilnim poravnanjem vijka tijekom umetanja te tako dovesti do većeg zateznog momenta pri umetanju, stvaranja ostataka i/ili nedostatne blokade vijka.
- Odaberete li vijak pogrešne duljine, može biti povišen rizik strženja vijka ili neoptimalnog zahvaćanja korteksa. Preporučujemo da izmjerite debljinu svakog rebra jer se debljine mogu razlikovati.

Samobušeći vijci za ploče MatrixRIB debljine 1,5 mm i samobušeći vijci za intramedularne udloge („splint“):

- Ako vrh vijka ne uđe u unutarnji korteks rebra, može biti povišen rizik izvlačenja vijka.
- Ako vrh vijka seže previše u unutarnji korteks, može biti povišen rizik od ozljede okolnog tkiva.

Upozorenja za upute za ispravak nedostataka na stijenci prsnog koša

Rekonstrukcija stijenke prsnog koša, uključujući premošćivanje praznina:

- Kada se implantati koriste za premošćivanje razmaka nakon resekciranja prsnog koša, postoji potencijalni rizik od pojave hernije i adhezije organa/mekog tkiva koji se nalaze ispod.

Mjere opreza

Mjere opreza za upute o kirurškim tehnikama

Postavljanje ploče u području rebra

- Dok otkrivete rebro, izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što bolje sačuvali funkciju disanja.
- Dok određujete debljinu rebra, budite pažljivi kako ne biste oštetili živac i snop krvnih žila na donjem rubu rebra.
- Dok odabirete i režete ploču, na svakoj strani frakture upotrijebite najmanje tri vijka kako biste pravilno učvrstili ploču.
- Ako je potrebno oblikovanje, izbjegavajte oštro savijanje, savijanje unatrag ili savijanje implantata u rupu za vijak. Implantat nemojte zarezivati niti grepsti. Ovi faktori mogu prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat na kraju mogao puknuti.
- Kada pozicionirate ploču, preporučuje se kliješta uvesti s gornjeg ruba rebra kako biste izbjegli oštećivanje živca i snopa krvnih žila smještenih na donjem rubu rebra.
- Nemojte bušiti dublje nego što je neophodno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa.
- Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Brzina bušenja nikada ne bi trebala biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Ako potvrđujete debljinu rebra, vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa rebra.
- Kada uvodite vijak, položite ga bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati preduboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.
- Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Tvrtka DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.
- Neblokirajući vijci služe samo za privremenu fiksaciju i prije zatvaranja trebaju se zamijeniti blokirajućima.
- Ako se neblokirajući vijci ne zamijene blokirajućima, vjerojatnost da će se implantat olabaviti ili pomaknuti je veća.
- Kako biste ploču pravilno učvrstili na svakoj strani prijeloma koristite najmanje tri vijka.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Umetanje udlage („splinta“)

- Dok otkrivete rebro, izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što bolje sačuvali funkciju disanja.
- K tome, preporučuje se smanjiti na minimum disekciju mekog tkiva na bočnoj strani frakture.
- Dok određujete debljinu rebra, budite pažljivi kako ne biste oštetili živac i snop krvnih žila na donjem rubu rebra.
- Ako tijekom pripreme rupe za umetanje udlage („splinta“) upotrebljavate uvodnicu za svrdlo bez drške, provjerite je li konusni završetak s oznakom „Fracture“ („Fraktura“) poravnat s frakturom kako biste bili sigurni da je rupa od linije frakture udaljena oko 30 mm.
- Također prije bušenja provjerite je li bočni segment frakture dugačak najmanje 5 cm kako bi mogao prihvatiti duljinu udlage („splinta“).
- Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Kada umećete udlagu („splint“), imajte na umu sljedeće kako biste spriječili dodatno ozljeđivanje rebra, kralježnice i/ili okolnih organa:
 - Tijekom umetanja udlage („splinta“) izbjegavajte oštre kutove kako biste spriječili oštećivanje stražnjeg korteksa rebra.
 - Kad udloga („splint“) jednom „sjedne“ u rupu za umetanje, nemojte je gurati dalje.
- Kada bušite rupu za vijak, nemojte bušiti dublje nego što je neophodno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa.
- Ako potvrđujete debljinu rebra, vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa rebra.
- Kada uvodite vijak, položite ga bikortikalno. Vrh vijka ne bi trebao prodirati preduboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Postavljanje ploče u području sternuma

- Dok otkrivete mjesto loma/osteotomije na sternumu, izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što bolje sačuvali funkciju disanja.
- Kod umetanja kirurških kliješta za približavanje prsne kosti u željeni položaj pažljivo izbjegavajte međurebrene i grudne krvne žile i živce.
- Izbjegavajte izravn doticaj žica od nehrđajućeg čelika s implantatima od titanija kako biste spriječili galvansku koroziju.
- Neispravno usmjerenje ploče, kod čega jetkana površina dodiruje prsnu kost (sternum), može za posljedicu imati nemogućnost blokiranja vijaka na ploči i neodgovarajuću fiksaciju.
- Ploče za sternum MatrixRIB debljine 2,8 mm nisu namijenjene da budu izrezane.
- Kako biste ploču pravilno učvrstili na svakoj strani frakture koristite najmanje tri vijka.
- Ako je potrebno oblikovanje, izbjegavajte oštro savijanje, savijanje unatrag ili savijanje implantata u rupu za vijak. Implantat nemojte zarezivati niti grepsti. Time možete prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat mogao puknuti.

- Uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti ploču i izazvati preuranjenu neispravnost ploče (npr. pucanje).
- Za oblikovanje u ravnini:
 - Ravnne pločice za prsnu kost debljine 2,8 mm nemojte oblikovati savijanjem u ravnini više od 20° na jednom mjestu.
 - T-ploče za prsnu kost i I-ploče za prsnu kost debljine 2,8 mm nisu namijenjene za oblikovanje u ravnini.
- Kada oblikujete izvan ravnine, T-ploče i I-ploče za prsnu kost nemojte oblikovati savijanjem izvan ravnine više od 30° na jednom mjestu.
- Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Nemojte bušiti više nego je to neophodno, kako biste izbjegli opasnost od ozljeđivanja mekog tkiva ili organa koji se nalaze ispod otvora.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Ako potvrđujete debljinu sternuma, vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa sternuma.
- Kada uvodite vijak, položite ga bikortikalno. Vrh vijka ne bi trebao prodirati preduboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.
- Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Tvrtka DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.
- Neblokirajući vijci služe samo za privremenu fiksaciju i prije zatvaranja trebaju se zamijeniti blokirajućima.
- Samobušajući vijci za postavljanje ploče u području rebra ne bi se trebali upotrebljavati s pločama za sternum. Za ploče za sternum MatrixRIB debljine 2,8 mm nisu dostupni samobušajući vijci.
- Ako se neblokirajući vijci ne zamijene blokirajućima, vjerojatnost da će se implantat olabaviti ili pomaknuti je veća.
- Kada postavljate preostale vijke, upotrijebite najmanje tri vijka na svakoj strani frakture kako biste ploču pravilno učvrstili.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Mjere opreza za upute o alternativnim tehnikama

Tehnika za postavljanje samobušajućih vijaka za ploče MatrixRIB debljine 1,5 mm

- Kada mjerite debljinu kosti i pozicionirate ploču, preporučuje se kliješta uvesti s gornjeg ruba rebra kako biste izbjegli oštećivanje živca i snopa krvnih žila na donjem rubu rebra.
- Nepravilno poravnanje vodilice za vijak s pločom može dovesti do umetanja vijka izvan osi, što može uzrokovati nedostatnu blokadu vijka i/ili strženje glave vijka iznad ploče.
- Nepravilno spajanje vrha odvijača s vijkom i/ili pretjerano zatezanje vijka tijekom umetanja može dovesti do izobličenja, guljenja ili loma vijka, što može dodatno otežati daljnje zatezanje ili eventualno uklanjanje, a vrh odvijača može se izobličiti ili iskluziti iz udubine na glavi vijka.
- Neblokirajući vijci služe samo za privremenu fiksaciju i prije zatvaranja ih je potrebno zamijeniti blokirajućima.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada u skladu s bolničkim protokolom.
- Isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Samobušajući vijci za intramedularne udloge („splint“)

- Kada pozicionirate vodilicu za vijak na udlogu („splint“), nepravilno poravnanje vodilice za vijak s udlogom može dovesti do umetanja vijka izvan osi, što može uzrokovati nedostatnu blokadu vijka i/ili strženje glave vijka iznad udloge.
- Nepravilno spajanje vrha odvijača s vijkom i/ili pretjerano zatezanje vijka tijekom umetanja može dovesti do izobličenja, guljenja ili loma vijka, što može dodatno otežati daljnje zatezanje ili eventualno uklanjanje, a vrh odvijača može se izobličiti ili ispasti iz udubine za glavu vijka.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada u skladu s bolničkom praksom.
- Isperite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Mjere opreza za upute o tehnici MIPO

Mjerna kliješta

- Pazite da ne uštipnete šaku ili rukavice i da se ne ozlijedite dok mjernim kliještima mjerite debljinu rebra.
- Ako se mjerna kliješta tijekom mjerenja prejako stegnu, mogu se saviti tako da rezultat mjerenja debljine rebra bude manji od njegove stvarne debljine.
- Budite pažljivi kako ne biste oštetili živac i snop krvnih žila na donjem rubu rebra.

Trokari MatrixRIB

- Nemojte bušiti dublje nego što je potrebno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa.
- Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Kada uvodite vijak, položite ga bikortikalno. Vrh vijka ne bi trebao prodirati preduboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.
- Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Tvrtka DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Instrument za redukciju s navojem (TRT)

- Dubina umetanja instrumenta s navojem za redukciju (TRT) je najviše 15 mm. Kako biste izbjegli ozljede, dubinu umetanja ograničite ovisno o debljini pacijentovih rebra.
- Umetanje zaustavite prije nego što instrument s navojem za redukciju (TRT) dođe u doticaj s gornjom površinom uvodnice za bušenje. Nastavite li redukciju nakon što instrument dotakne gornju površinu uvodnice, navoji instrumenta s navojem za redukciju (TRT) mogu zahvatiti kost.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.

Odvijač pod kutom od 90° za sustav MatrixRIB

- Nemojte bušiti dublje nego što je neophodno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa.
- Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Kada umećete vijak, postavite ga bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati preduboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke nastale tijekom implantacije.

Mjere opreza za upute za ispravak nedostataka na stijenci prsnog koša

Rekonstrukcija stijenke prsnog koša, uključujući premošćivanje praznina

- Dok određujete debljinu rebra/sternuma, budite pažljivi kako ne biste oštetili živac i snop krvnih žila na donjem rubu rebra.
- Kada kirurg bira i reže ploču, treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije. Tvrtka DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.
- Ako oblikujete ploču, izbjegavajte oštro savijanje, savijanje unatrag ili savijanje implantata u rupi za vijak. Implantat nemojte zarezivati niti grepsti. Ovi faktori mogu prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat na kraju mogao puknuti.
- Kada pozicionirate ploču, preporučuje se kliješta uvesti s gornjeg ruba rebra kako biste izbjegli oštećivanje živca i snopa krvnih žila smještenih na donjem rubu rebra.
- Nemojte bušiti dublje nego što je neophodno kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa.
- Ispirite tijekom bušenja kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.
- Brzina bušenja nikada ne smije biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.
- Ako potvrđujete debljinu rebra/sternuma, vrh mjerača dubine nemojte uvlačiti predaleko iza stražnjeg korteksa rebra.
- Kada uvodite vijak, položite ga bikortikalno. Vrh vijka ne bi smio prodirati preduboko iza stražnjeg korteksa kako bi se izbjeglo dublje ozljeđivanje.
- Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije. Tvrtka DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči sa svake strane prijeloma prilikom korekcija osteotomija i fraktura ovim sustavom. Dodatna fiksacija preporučuje se radi osiguravanja stabilizacije velikih prijeloma i osteotomija.

- Neblokirajući vijci služe samo za privremenu fiksaciju i prije zatvaranja trebaju se zamijeniti blokirajućima.
- Ako se neblokirajući vijci ne zamijene blokirajućima, vjerojatnost da će se implantat olabaviti ili pomaknuti je veća.
- Nakon završene implantacije sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.
- Ispirite i usišite kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije.
- Kod fiksacije tijekom rekonstrukcije sternuma koristite najmanje tri ploče.

Ispravljanje deformacija na prsnom košu

- Pri ispuštavanju deformiranog dijela stijenke prsnog koša izbjegavajte značajnije razdvajanje mišića kako biste što više sačuvali funkciju disanja.
- Ako je potrebno oblikovanje, izbjegavajte oštro savijanje, savijanje unatrag ili savijanje implantata u rupi za vijak. Implantat nemojte zarezivati niti grepsti. Time možete stvoriti mjesto na kojem bi implantat mogao puknuti.
- Uporabom krivih instrumenata za savijanje možete oslabiti ploču i izazvati preuranjenu neispravnost ploče (npr. pucanje).
- Pri postavljanju i pričvršćivanju ploča nemojte ploču savijati više nego je to potrebno kako bi odgovarala anatomiji pacijenta.
- Kako biste ploču pravilno učvrstili na svakoj strani prijeloma koristite najmanje tri vijka.

Kombiniranje medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima drugih proizvođača te u slučaju njihove upotrebe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Zatezni moment, pomak i artefakti slike prema ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje scenarija najgoreg slučaja na 3 T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) nije ukazalo na značajniji moment sile niti pomak strukture eksperimentalno mjerenog lokalnog prostornog gradijenta magnetskog polja jačine 3,65 T/m. Najveći artefakt slike širio se otprilike 35 mm od strukture tijekom snimanja s pomoću gradijenta jeke (GE). Ispitivanje je izvršeno na jednostrukom 3T sustavu snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) Siemens Prisma.

Grijanje inducirano radijskom frekvencijom (RF) u skladu s ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetske i toplinske simulacije scenarija najgoreg slučaja dovele su do povećanja temperature za 21,7 °C (1,5 T) i 12,4 °C (3 T) u uvjetima za snimanje magnetskom rezonancijom (MRI) u kojima su se upotrebljavale radiofrekvencijske (RF) zavojnice (prosječna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela [SAR] bila je 2 W/kg u trajanju od 15 minuta).

Mjere opreza: prethodno navedeno ispitivanje oslanja se na neklinička ispitivanja. Stvarni porast temperature u pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga vam preporučujemo da posebnu pozornost obratite na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijente kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet temperature ne bi trebalo podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom (MRI).
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MRI) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti što je moguće manja.
- Korištenje sustava ventilacije može nadalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.

Obrada prije uporabe uređaja

Nesterilan uređaj

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri Synthes „Važne informacije“.

Sterilan uređaj

Sterilne uređaje čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno. Izvadite proizvode iz paketa na sterilan način.

Vađenje implantata

1. Predoperativne pripreme
Da bi kirurg osigurao dostupnost odgovarajućih instrumenata za uklanjanje vijaka, potrebni su mu sljedeći podaci prije uklanjanja implantata:
 - vrsta implantata
 - vrijeme implantacije
 - materijal
 - eventualna vidljiva oštećenja implantata (npr. slomljena ploča)
2. Prije uklanjanja vijaka očistite udubinu vijaka. Uklonite uraslu kost i tkivo iz udubine vijka da bi odvijač mogao biti umetnut u potpunosti. Provjerite stanje i geometriju udubine izložene glave vijka.
3. Da biste uklonili blokirajuće vijke, osigurajte da je vrh odvijača potpuno sjeo na glavu vijka tako što ćete malo pritisnuti odvijač prema dolje.
4. Polako okrećite odvijač suprotno od smjera kazaljke na satu dok se vijak ne odvoji od ploče. Zatim potpuno izvucite vijak.

Otkrivanje razloga i otklanjanje poteškoća

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent smješteni.

Klinička obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na mrežnom mjestu.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima nikada se ne treba ponovno koristiti te bi njim trebalo rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Uređaji se moraju odložiti u otpad kao medicinski uređaj za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com