
Návod na použitie MatrixRIB

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

MatrixRIB

Zahrnuté pomôcky:

Č. položky	Opis výrobku
04.501.001	04.501.001S Vopred kontúrovaná doštička MatrixRIB, ľavá, pre rebro č. 3
04.501.002	04.501.002S Vopred kontúrovaná doštička MatrixRIB, pravá, pre rebro č. 3
04.501.003	04.501.003S Vopred kontúrovaná doštička MatrixRIB, ľavá, pre rebro č. 4/5
04.501.004	04.501.004S Vopred kontúrovaná doštička MatrixRIB, pravá, pre rebro č. 4/5
04.501.005	04.501.005S Vopred kontúrovaná doštička MatrixRIB, ľavá, pre rebro č. 6/7
04.501.006	04.501.006S Vopred kontúrovaná doštička MatrixRIB, pravá, pre rebro č. 6/7
04.501.007	04.501.007S Vopred kontúrovaná doštička MatrixRIB, ľavá, pre rebro č. 8/9
04.501.008	04.501.008S Vopred kontúrovaná doštička MatrixRIB, pravá, pre rebro č. 8/9
04.501.009	04.501.009S Univerzálna dlahy MatrixRIB, 8 otvorov
04.501.010	04.501.010S Vnútrodreňová dlahy MatrixRIB, malá, 3 mm
04.501.011	04.501.011S Vnútrodreňová dlahy MatrixRIB, stredná, 4 mm
04.501.012	04.501.012S Vnútrodreňová dlahy MatrixRIB, veľká, 5 mm
04.501.068	04.501.068S Zadná doštička MatrixRIB 2,8 mm, rovná, 8 otvorov
04.501.069	04.501.069S Zadná doštička MatrixRIB 2,8 mm, rovná, 9 otvorov
04.501.093	04.501.093S Zadná T-doštička MatrixRIB 2,8 mm, 7 otvorov
04.501.094	04.501.094S Zadná I-doštička MatrixRIB 2,8 mm, 9 otvorov
04.501.095	04.501.095S Zadná doštička MatrixRIB 2,8 mm, rovná, 10 otvorov
04.501.096	04.501.096S Doštička MatrixRIB, rovná, 24 otvorov, L 240 mm
04.501.097	04.501.097S Doštička MatrixRIB, rovná, 30 otvorov, L 300 mm
04.501.103	04.501.103S Zadná T-doštička MatrixRIB 2,8 mm, 8 otvorov
04.501.104	04.501.104S Zadná I-doštička MatrixRIB 2,8 mm, 11 otvorov
04.501.208.01	04.501.208.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S Skrutka MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S Skrutka MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,7 mm, samorezná, L 12 mm

Č. položky	Opis výrobku
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samorezná
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samorezná
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samorezná
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samorezná
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samorezná
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samorezná
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samorezná
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 Skrutka MatrixRIB LOCK Ø 2,9 mm, samorezná, L 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 Skrutka MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,9 mm, samorezná
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 Skrutka MatrixRIB NON-LOCK Ø 2,9 mm, samorezná

Č. položky	Opis výrobku
03.501.718	Vodidlo skrutky MatrixRIB pre samorezné skrutky, pre doštičky 1,5 mm
03.501.030	Pridržiavacie kliešte na dlahy MatrixRIB, malé
03.501.031	Pridržiavacie kliešte na dlahy MatrixRIB, veľké
03.501.065	Posuvné meradlo
03.501.071	Pridržiavacie kliešte na dlahy MatrixRIB, malé
03.501.074	Univerzálne posuvné meradlo
03.501.708	Pridržiavacie kliešte na dlahy MatrixRIB, zahrnuté
03.501.709	Pridržiavacie kliešte na dlahy MatrixRIB, veľké
03.501.715	Kliešte s meracou stupnicou
03.501.719	Vodidlo skrutky MatrixRIB pre samorezné skrutky, pre dlahy
03.501.750	Čepeľ skrutkovača MatrixRIB, samosvorný
03.503.071	Hriadef skrutkovača MatrixMANDIBLE, stredný
03.503.072	Hriadef skrutkovača MatrixMANDIBLE, dlhý

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné a sterilné sa môžu rozlišovať podľa prípony „S“ za číslom, ktorá označuje sterilný produkt.

Fixačný systém MatrixRIB od spoločnosti Synthes pozostáva z vopred kontúrovaných poistných doštičiek, rovných doštičiek, sternálnych doštičiek, intramedulárnych dláh a poistných a nepoistných skrutiek na fixáciu a stabilizáciu rebier a hrudnej kosti. Všetky implantáty sú balené po jednom.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Pomôcka(-y)	Materiál(-y)	Norma(-y)
Kontúrované a rovné doštičky, skrutky	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Dlahy sterná	Titán (TiCP)	ISO 5832-2
Nástroje	Nehrdzavejúca oceľ	ISO 5832-1

Určené použitie

Fixačný systém MatrixRIB od spoločnosti Synthes je určený na fixáciu a stabilizáciu fraktúr rebier a sterná, fúzií a osteotómii normálnej aj osteoporotickej kosti a na rekonštrukcie hrudnej steny.

Indikácie

Fixačný systém MatrixRIB spoločnosti Synthes je indikovaný na použitie u pacientov s dokončeným vývojom kostí s normálnymi kosťami a kosťami postihnutými osteoporózou.

Vopred kontúrované doštičky MatrixRIB spoločnosti Synthes (04.501.001 – 04.501.008) sú indikované na fixáciu, stabilizáciu a rekonštrukciu:

- zlomenín, fúzií, osteotómii a/alebo resekcii rebier, vrátane premostenia medzier a/alebo defektov,
- pectus excavatum, pectus carinatum a iných deformít hrudnej steny,
- fixácia rebra na sternum.

Rovné doštičky MatrixRIB spoločnosti Synthes (04.501.096, 04.501.097) sú indikované na fixáciu, stabilizáciu a rekonštrukciu:

- zlomenín fúzií, osteotómii a/alebo resekcii rebier a sterná, vrátane premostenia medzier a/alebo defektov,
- pectus excavatum, pectus carinatum a iných deformít hrudnej steny,
- priečna rekonštrukcia sterná,
- priečne dlahovanie cez sternum (fixácia rebra na rebro).

Sternálne doštičky Synthes MatrixRIB hrúbky 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sú určené na fixáciu, stabilizáciu a rekonštrukciu:

- fraktúr, fúzií a/alebo osteotómii sterná,
- pectus excavatum, pectus carinatum a iných deformít hrudnej steny.

Intramedulárne dlahy MatrixRIB spoločnosti Synthes (4.501.010, 4.501.011, 4.501.012) a univerzálna doštička (4.501.009) sú indikované na fixáciu a stabilizáciu:

- zlomenín rebier.

Dôležité upozornenie: Vopred kontúrované a rovné doštičky MatrixRIB spoločnosti Synthes nie sú indikované na použitie ako permanentný implantát na premostenie medzier po resekcii hrudnej steny.

Kontraindikácie

Fixačný systém MatrixRIB je kontraindikovaný na:

- Fixáciu sterna u pacientov so srdcovým problémom z dôvodu potenciálneho oneskorenia, ak je potrebný núdzový opätovný vstup
- Pripojenie alebo fixáciu skrutiek ku kľúčnej kosti alebo chrbtici
- Použitie u pacientov s latentnou alebo aktívnou infekciou, so sepsou alebo u pacientov, ktorí nie sú ochotní alebo schopní dodržiavať pokyny týkajúce sa pooperačnej starostlivosti

Cielová skupina pacientov

Fixačný systém MatrixRIB spoločnosti Synthes je indikovaný na použitie u pacientov s dokončeným vývojom kostí s normálnymi kosťami a kosťami postihnutými osteoporózou.

Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s ortopedickými chirurgickými zákrokmi a sú si vedomí všeobecných rizík ortopedického chirurgického zákroku a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s ortopedickými chirurgickými zákrokmi, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Očakávané klinické prínosy interných fixačných pomôcok, ako je fixačný systém MatrixRIB, pri použití podľa pokynov na používanie a odporúčaných techník, sú:

- Stabilizácia kostných segmentov a umožnenie hojenia
- Obnovenie anatomického vzťahu a funkcie

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Poznámka: Odkaz EUDAMED bude k dispozícii až po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok, EUDAMED.

Funkčné charakteristiky pomôcky

Spoločnosť Synthes preukázala výkon a bezpečnosť fixačného systému MatrixRIB a to, že predstavuje najmodernejšie lekárske prístroje na fixáciu a stabilizáciu zlomenín rebier a hrudnej kosti, fúzií a osteotomií normálnej a osteoporotickej kosti a rekonštrukciu hrudnej steny, ak sa používa podľa návodu na použitie a označenia.

Možné nežiaduce udalosti, vedľajšie účinky a zvyškové riziká

- Nežiaduca reakcia tkaniva, alergická/hypersenzitívna reakcia
- Infekcia
- Poškodenie životne dôležitých orgánov alebo okolitých štruktúr
- Neurovaskulárne poškodenie
- Kompresia miechy a/alebo pomliaždenie
- Periférna nervová kompresia a/alebo pomliaždenie
- Poškodenie kosti vrátane intraoperačnej a pooperačnej fraktúry, osteolýza alebo nekróza kosti
- Poškodenie mäkkých tkanív
- Podráždenie mäkkých tkanív
- Zlé spojenie/nespojenie
- Bolesť alebo nepríjemné pocity
- Poranenie používateľa
- Príznaky vyplývajúce z migrácie, uvoľnenia alebo zlomenia implantátu

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarením

Ukladajte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) znečistených pomôcok môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú regenerovať. Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že použité a kontaminované implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a preventívne opatrenia

Upozornenia

Všeobecné výstrahy

- Fixačný systém MatrixRIB nie je určený na použitie ako permanentný implantát na preklenutie medzier po resekciiach hrudnej steny.
- Kovové interné fixačné pomôcky nevydržia úrovne aktivity a/alebo zaťaženie, ktorému je vystavená normálna zdravá kosť, pretože tieto pomôcky nie sú určené na to, aby vydržali zaťaženie celej váhy alebo premostenie medzery bez podpory, čo môže viesť k zlyhaniu pomôcky z dôvodu jej preťaženia.
- Okrem toho môže použitie pomôcky na premostenie medzier u pacientov, ktorí vyvíjajú nadmerné zaťaženie na implantát (napr. príliš ťažké alebo nespolupracujúci pacienti), prispieť k predčasnemu zlyhaniu pomôcky.
- Tieto pomôcky sa môžu počas operácie zlomiť, ak sú vystavené nadmerným silám alebo sa nepoužívajú v súlade s odporúčanou chirurgickou technikou. Konečné rozhodnutie o odstránení zlomenej časti sice musí vykonať chirurg na základe rizík súvisiacich s takým úkonom, odporúčame však zlomenú časť odstrániť vždy, keď je to možné a prakticky vykonateľné v prípade konkrétneho pacienta.
- Zdravotnicke pomôcky s obsahom nehrdzavejúcej ocele môžu vyvolať alergickú reakciu u pacientov, ktorí sú precitlivení na nikel.

Upozornenia na pokyny týkajúce sa alternatívnych techník

- Na 2,8 mm doskách MatrixRIB alebo pri 90° prístupe nepoužívajte samovrtné skrutky, pretože by to mohlo mať za následok nesprávne vyrovnanie skrutky počas vkladania, čo môže viesť k vyššiemu krútiacemu momentu pri vkladani, tvorbe úlomkov a/alebo nedostatočnému zaistieniu skrutky.
- Nesprávny výber dĺžky skrutky môže viesť k zvýšenému riziku vyčnievania skrutky alebo nesprávneho zapojenia do kortexu. Odporúča sa zmerať hrúbku každého rebra, pretože sa medzi jednotlivými rebrami môže líšiť.

Samovrtné skrutky doštičiek MatrixRIB s priemerom 1,5 mm a samovrtné skrutky pre intramedulárne drážky:

- ak špička skrutky nezasahuje do vnútorného kortexu rebra, môže sa zvýšiť riziko vytrhnutia skrutky,
- ak špička skrutky siaha príliš ďaleko za vnútorný kortex, môže sa zvýšiť riziko poškodenia tkanív pod ňou.

Upozornenia týkajúce sa pokynov na opravu poškodenia steny hrudníka

Postup pri rekonštrukcii hrudnej steny vrátane premostenia medzier:

- Ak sa implantáty použijú na premostenie medzier po resekciiach hrudnej steny, existuje potenciálne riziko herniácií a adhézií naliehajúcich orgánov/mäkkých tkanív.

Preventívne opatrenia

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa pokynov k chirurgickým technikám

Umiestnenie doštičky na rebro:

- Pri odkrytí rebra sa vyhýbajte výraznému oddeľovaniu svalov, aby ste v čo možno najväčšej miere zachovali dýchacie funkcie.
- Pri stanovení hrúbky rebra dávajte pozor, aby ste nepoškodili nervový a cievny zväzok na vnútornom okraji rebra.
- Pri výbere a rezaní doštičky použite na dostatočné upevnenie doštičky minimálne tri skrutky na každej strane fraktúry.
- Ak je nevyhnutné vytvoriť kontúrovanie, vyhýbajte sa ostrým ohybom implantátu, spätným ohybom a ohybom v miestach otvorov pre skrutky. Dávajte pozor, aby ste na implantáte neurobili zárezy alebo ho nepoškrabali. Tieto faktory môžu spôsobiť vnútorné namáhanie, v mieste ktorého môže dôjsť k zlomeniu implantátu.
- Pri umiestňovaní doštičky sa odporúča vložiť kliešte z hornej strany okraja rebra, aby sa zabránilo poškodeniu nervového a cievneho zväzku, ktorý sa nachádza na vnútornom okraji rebra.
- Nevrtajte hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.
- Počas vrtania irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Vyššie rýchlosti vrtania môžu viesť k termálnej nekróze kosti, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a k nestabilnej fixácii.
- Pri potvrdzovaní hrúbky rebra nezasúvajte hrot hĺbkomeru príliš ďaleko za zadnú kôru rebra.
- Pri zavádzaní sa má skrutka vkladať bikortikálne. Hrot skrutky nemá siahť príliš ďaleko za zadný kortex, aby sa predišlo hlbšiemu poraneniu.
- Pre stanovenie náležitého rozsahu fixácie na dosiahnutie stability by mal chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry či osteotómie. Pri korekcii osteotómii a fraktúr pomocou tohto systému spoločnosť DePuy Synthes odporúča použiť aspoň tri skrutky na doštičku na každej strane fraktúry. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť prídavnú fixáciu.
- Nepoistné skrutky sú určené na dočasnú fixáciu a pred uzatvorením ich bude potrebné vymeniť za poistné skrutky.
- Ak sa nepoistné skrutky nenahradia poistnými skrutkami, pravdepodobnosť uvoľnenia/migrácie implantátu sa môže zvýšiť.
- Na správne zabezpečenie doštičky použite najmenej tri skrutky na každej strane fraktúry.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.
- Na odstránenie úlomkov a odpadu potenciálne tvoreného počas implantácie použite irigáciu a odsávanie.

Vkladanie dlahy

- Pri odkrytí rebra sa vyhýbajte výraznému oddeľovaniu svalov, aby ste v čo možno najväčšej miere zachovali dýchacie funkcie.
- Okrem toho sa odporúča minimalizovať disekciu mäkkého tkaniva na bočnej strane fraktúry.
- Pri stanovení hrúbky rebra dávajte pozor, aby ste nepoškodili nervový a cievny zväzok na spodnom okraji rebra.
- Ak sa pri príprave otvoru na zavedenie dlahy používa vodič vrtáka bez rukoväte, zaistite, aby bol skosený koniec označený slovom „Fraktúra“ zarovnaný s fraktúrou na zaistenie toho, aby bol otvor vzdialený približne 30 mm od línie fraktúry.
- Zaistite tiež, aby mal segment fraktúry dĺžku minimálne 5 cm na zabezpečenie možnosti prispôbiť dĺžku vloženia dlahy pred vrtaním.
- Počas vrtania irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Vyššie rýchlosti vrtania môžu viesť k termálnej nekróze kosti, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a k nestabilnej fixácii.
- Na zabránenie ďalším poraniam rebra, chrbtice a/alebo nimi chránených orgánov pri vkladaní dlahy:
 - Dávajte pozor, aby nevznikli ostré uhly počas vkladania dlahy, aby sa zabránilo poškodeniu zadnej kôry rebra.
 - Nezasúvajte hlavu dlahy ďalej, ak už zasadla do otvoru na zasunutie.
- Pri vrtaní otvoru skrutky nevrtajte hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.
- Pri potvrdzovaní hrúbky rebra nezasúvajte hrot hĺbkomeru príliš ďaleko za zadnú kôru rebra.
- Pri zavádzaní sa má skrutka vkladať bikortikálne. Hrot skrutky nemá siahť príliš ďaleko za zadný kortex, aby ste predišli hlbšiemu poraneniu.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.
- Na odstránenie úlomkov a odpadu potenciálne tvoreného počas implantácie použite irigáciu a odsávanie.

Dlahovanie sternu

- Pri odkrytí miesta fraktúry/osteotómie na sterne sa vyhýbajte výraznému oddeľovaniu svalov, aby ste v čo možno najväčšej miere zachovali dýchacie funkcie.
- Pri používaní peánu na priblíženie sternu do požadovanej polohy dávajte pozor, aby ste sa vyhli interkostálnym a mamárnym cievam a nervom.
- Vyhýbajte sa priamemu kontaktu drôtov z nehrdzavejúcej ocele s titánovými implantátmi, aby ste zabránili galvanickej korózii.
- Nesprávna orientácia doštičky, kde by leptaný povrch bol v kontakte s kosťou sternu, by mohla mať za následok nemožnosť zaistiť skrutky k doštičke a následnú nedostatočnú fixáciu.
- Sternálne doštičky MatrixRIB hrúbky 2,8 mm nie sú určené na rezanie.
- Na dostatočné upevnenie doštičky použite minimálne tri skrutky na každej strane fraktúry.

- Ak je nevyhnutné vytvoriť kontúrovanie, vyhýbajte sa ostrým ohybom implantátu, spätným ohybom a ohybom v miestach otvorov pre skrutky. Dávajte pozor, aby ste na implantáte neurobili zárezy alebo ho nepoškrabali. Tieto faktory by mohli spôsobiť vnútorné pnutia, v mieste ktorých sa môže objaviť ohnisko následného zlomu.
- Použitie nesprávnych nástrojov na ohybanie môže oslabiť doštičku a viesť k jej predčasnému zlyhaniu (napr. zlomeniu).
- Pri kontúrovaní v rovine:
 - Rovné sternálne doštičky s hrúbkou 2,8 mm nekontúrujte na jednom mieste o viac ako 20° v jednej rovine.
 - Sternálne doštičky s hrúbkou 2,8 mm typu T ani typu I nie sú určené na kontúrovanie v rovine.
- Pri kontúrovaní mimo roviny nekontúrujte sternálne doštičky typu T ani typu I na jednom mieste o viac ako 30° mimo roviny.
- Počas vrtania irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Nevrtajte hlbšie ako je potrebné, aby ste neriskovali poranenie hlbšie uložených orgánov či mäkkých tkanív.
- Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Vyššie rýchlosti vrtania môžu viesť k termálnej nekróze kosti, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a k nestabilnej fixácii.
- Pri potvrdzovaní hrúbky sternu nezasúvajte hrot hĺbkomeru príliš ďaleko za zadnú kôru sternu.
- Pri zavádzaní sa má skrutka vkladať bikortikálne. Hrot skrutky nemá siahť príliš ďaleko za zadný kortex, aby ste predišli hlbšiemu poraneniu.
- Pre stanovenie náležitého rozsahu fixácie na dosiahnutie stability by mal chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry či osteotómie. Pri korekcii osteotómii a fraktúr pomocou tohto systému spoločnosť DePuy Synthes odporúča použiť aspoň tri skrutky na doštičku na každej strane fraktúry. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť prídavnú fixáciu.
- Nepoistné skrutky sú určené na dočasnú fixáciu a pred uzatvorením ich bude potrebné vymeniť za poistné skrutky.
- Samovrtné skrutky na dlahovanie rebra by sa nemali používať so sternálnymi platňami. Nie sú k dispozícii žiadne samovrtné skrutky pre 2,8 mm sternálne doštičky MatrixRIB.
- Ak sa nepoistné skrutky nenahradia poistnými skrutkami, pravdepodobnosť uvoľnenia/migrácie implantátu sa môže zvýšiť.
- Pri umiestňovaní zostávajúcich skrutiek na dostatočné upevnenie doštičky použite minimálne tri skrutky na každej strane fraktúry.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.
- Na odstránenie úlomkov a odpadu potenciálne tvoreného počas implantácie použite irigáciu a odsávanie.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa alternatívnych techník

Technika samorezných skrutiek pre doštičky MatrixRIB s priemerom 1,5 mm

- Pri meraní hrúbky kosti a umiestňovaní doštičky sa odporúča vložiť kliešte z hornej strany okraja rebra, aby sa zabránilo poškodeniu nervového a cievneho zväzku na vnútornom okraji rebra.
- Nesprávne zarovnanie vodidla skrutky s doštičkou môže mať za následok zasunutie skrutky mimo osi, čo bude mať za následok neprimerané zablokovanie skrutky a/alebo hlavy skrutky vyčnievajúcej nad doštičkou.
- Nesprávne založenie čepele skrutkovača so skrutkou a/alebo nadmerné utiahnutie skrutky počas zasunutia môže zdeformovať, oddeliť alebo zlomiť skrutku, čo môže sťažiť ďalšie utiahnutie alebo prípadné odstránenie, a čepeľ skrutkovača sa môže deformovať alebo vyklznuť z vyhlbeniny na hlavu skrutky.
- Nepoistné skrutky sú určené na dočasnú fixáciu a pred uzatvorením ich bude potrebné vymeniť za poistné skrutky.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety v súlade s postupmi nemocnice.
- Na odstránenie úlomkov a odpadu potenciálne tvoreného počas implantácie použite irigáciu a odsávanie.

Samorezné skrutky pre intramedulárne dlahy

- Pri umiestňovaní vodidla skrutky na dlahu môže mať nesprávne zarovnanie vodidla skrutky s dlahou za následok zasunutie skrutky mimo osi, čo bude mať za následok neprimerané zablokovanie skrutky a/alebo hlavy skrutky vyčnievajúcej nad dlahou.
- Nesprávne založenie čepele skrutkovača so skrutkou a/alebo nadmerné utiahnutie skrutky počas zasunutia môže zdeformovať, oddeliť alebo zlomiť skrutku, čo môže sťažiť ďalšie utiahnutie alebo prípadné odstránenie, a čepeľ skrutkovača sa môže deformovať alebo vyklznuť z vyhlbeniny na hlavu skrutky.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety v súlade s postupmi nemocnice.
- Na odstránenie úlomkov a odpadu potenciálne tvoreného počas implantácie použite irigáciu a odsávanie.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa pokynov MIPO

Kliešte s meracou stupnicou

- Pri použití klieští s meracou stupnicou na meranie hrúbky rebra buďte opatrní, aby ste neprichytili ruku alebo rukavice ani sa neporanili.
- Ak sú kliešte s meracou stupnicou počas merania príliš zovreté, môžu sa ohýbať, čo spôsobí, že nameraná hrúbka rebra je menšia ako skutočná.
- Dávajte pozor, aby ste nepoškodili nervový a cievny zväzok na vnútornom okraji rebra.

Nástroje trokára MatrixRIB

- Nevrtajte hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.
- Počas vrtania irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Vyššie rýchlosti vrtania môžu viesť k termálnej nekroze kosti, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a k nestabilnej fixácii.
- Pri zavádzaní sa má skrutka vkladať bikortikálne. Hrot skrutky nemá siahať príliš ďaleko za zadný kortex, aby ste predišli hlbšiemu poraneniu.
- Pre stanovenie náležitého rozsahu fixácie na dosiahnutie stability by mal chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry či osteotómie. Pri korekcii osteotómii a fraktúr pomocou tohto systému spoločnosť DePuy Synthes odporúča použiť aspoň tri skrutky na doštičku na každej strane fraktúry. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť prídavnú fixáciu.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.
- Na odstránenie úlomkov a odpadu potenciálne tvoreného počas implantácie použite irigáciu a odsávanie.

Redukčný nástroj so závitmi

- Maximálna dĺžka zasunutia redukčného nástroja so závitmi je 15 mm. Aby ste zabránili zraneniam, obmedzte hĺbku zasunutia na základe hrúbky rebra pacienta.
- Zasúvanie zastavte predtým, ako sa redukčný nástroj so závitmi dotkne horného povrchu vodiča vrtáka. Ak budete aj po tom, ako sa vodič vrtáka dotkne povrchu, tlačíť na nástroj, môžu zárezy redukčného nástroja so závitmi prerezať kosť.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.
- Na odstránenie úlomkov a odpadu potenciálne tvoreného počas implantácie použite irigáciu a odsávanie.

90° skrutkovač pre systém MatrixRIB

- Nevrtajte hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.
- Počas vrtania irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Vyššie rýchlosti vrtania môžu viesť k termálnej nekroze kosti, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a k nestabilnej fixácii.
- Skrutku je potrebné zaviesť cez obidve kortikalis. Hrot skrutky nemá siahať príliš ďaleko za zadnú kortikalis, aby ste predišli poraneniu hlbších štruktúr.
- Po dokončení implantácie vyhodte všetky úlomky, či upravené súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.
- Na odstránenie úlomkov a odpadu, ktorý môže vzniknúť počas implantácie použite irigáciu a odsávanie.

Bezpečnostné opatrenia týkajúce sa pokynov na rekonštrukciu poškodenia hrudnej steny

Rekonštrukcia hrudnej steny vrátane premostenia medzier

- Pri stanovení hrúbky rebra/sterna dávajte pozor, aby ste nepoškodili nervový a cievny zväzok na vnútornom okraji rebra.
- Pri výbere a rezaní doštičky na stanovenie náležitého rozsahu fixácie na dosiahnutie stability by mal chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry či osteotómie. Pri korekcii osteotómii a fraktúr pomocou tohto systému spoločnosť DePuy Synthes odporúča použiť aspoň tri skrutky na doštičku na každej strane fraktúry. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť prídavnú fixáciu.
- Pri kontúrovaní dosky sa vyhýbajte ostrým ohybom implantátu, spätným ohybom a ohybom v miestach otvorov pre skrutky. Dávajte pozor, aby ste na implantáte neurobili zárezy alebo ho nepoškrabali. Tieto faktory môžu spôsobiť vnútorné namáhanie, v mieste ktorého môže dôjsť k zlomeniu implantátu.
- Pri umiestňovaní doštičky sa odporúča vložiť kliešte z hornej strany okraja rebra, aby sa zabránilo poškodeniu nervového a cievneho zväzku, ktorý sa nachádza na vnútornom okraji rebra.
- Nevrtajte hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.
- Počas vrtania irigujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.
- Rýchlosť vrtania nemá byť nikdy vyššia ako 1800 ot./min. Vyššie rýchlosti vrtania môžu viesť k termálnej nekroze kosti, vyvrtaniu otvoru s príliš veľkým priemerom a k nestabilnej fixácii.
- Pri potvrdzovaní hrúbky rebra/sterna nezasúvajte hrot hĺbkomeru príliš ďaleko za zadnú kôru rebra.
- Pri zavádzaní sa má skrutka vkladať bikortikálne. Hrot skrutky nemá siahať príliš ďaleko za zadný kortex, aby ste predišli hlbšiemu poraneniu.
- Pre stanovenie náležitého rozsahu fixácie na dosiahnutie stability by mal chirurg zohľadniť veľkosť a tvar fraktúry či osteotómie. Pri korekcii osteotómii a fraktúr pomocou tohto systému spoločnosť DePuy Synthes odporúča použiť aspoň tri skrutky na doštičku na každej strane fraktúry. Na zaistenie stability veľkých fraktúr a osteotómii sa odporúča použiť prídavnú fixáciu.
- Nepoistné skrutky sú určené na dočasnú fixáciu a pred uzatvorením ich bude potrebné vymeniť za poistné skrutky.

- Ak sa nepoistné skrutky nenahradia poistnými skrutkami, pravdepodobnosť uvoľnenia/migrácie implantátu sa môže zvýšiť.
- Po dokončení implantácie zlikvidujte všetky fragmenty či modifikované súčasti do určenej nádoby na ostré predmety.
- Na odstránenie úlomkov a odpadu potenciálne tvoreného počas implantácie použite irigáciu a odsávanie.
- Pri rekonštrukcii sternu použite na fixáciu minimálne tri doštičky.

Oprava deformity hrudnej steny

- Pri uvoľnení deformovanej časti hrudnej steny sa vyhýbajte výraznému oddeľovaniu svalov, aby ste v čo možno najväčšej miere zachovali dýchacie funkcie.
- Ak je nevyhnutné vytvoriť kontúrovanie, vyhýbajte sa ostrým ohybom implantátu, spätným ohybom a ohybom v miestach otvorov pre skrutky. Dávajte pozor, aby ste na implantáte neurobili zárezy alebo ho nepoškrabali. Tieto faktory by sa mohli stať ohniskom následného zlomu.
- Použitie nesprávnych nástrojov na ohýbanie môže oslabiť doštičku a viesť k jej predčasnému zlyhaniu (napr. zlomeniu).
- Pri polohovaní a upevňovaní doštičiek ich neohýbajte viac, než je to potrebné z hľadiska anatómie.
- Na správne zabezpečenie doštičky použite najmenej tri skrutky na každej strane fraktúry.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Torzia, posun a obrazové artefakty podľa noriem ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 a ASTM F2119-07

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára pomocou systému MR s indukciou 3 T neodhalilo žiadnu významnú torziu ani posun konštrukcie pri experimentálnom meraní lokálnom priestorovom gradiente magnetického poľa s hodnotou 3,65 T/m. Najväčší obrazový artefakt siahal približne 35 mm od konštrukcie pri snímaní s použitím sekvencie Gradient echo (GE). Testovanie sa vykonalo na jednom systéme MRI Prisma od spoločnosti Siemens s indukciou 3 T.

Vysokofrekvenčné (VF) indukované zahrievanie podľa normy ASTM F2182-11a

Neklinické elektromagnetické a termálne simulácie prípadov s najhorším scenárom viedli k vzostupom teploty o 21,7 °C (pri systéme 1,5 T) a 12,4 °C (pri systéme 3 T) pri MR podmienkach za použitia rádiokvencných cievok (pri hodnote celotelovej priemernej špecifickej miery absorpcie (SAR) 2 W/kg za 15 minút).

Upozornenia: Vyššie uvedený test vychádza z neklinického testovania. Skutočný nárast teploty v tele pacienta bude závisieť na viacerých faktoroch okrem hodnoty SAR a času aplikácie RF energie. Preto sa odporúča venovať osobitnú pozornosť nasledujúcim bodom:

- U pacientov podstupujúcich vyšetrenie MR sa odporúča dôkladne monitorovať pociťovanú teplotu a/alebo vnemy bolesti.
- Pacienti s narušenou termoreguláciou alebo vnímaním teploty by mali byť vylúčení z procedúr MR vyšetrení.
- Vo všeobecnosti sa pri prítomnosti vodivých implantátov v tele pacienta odporúča použiť MR systém s nízkou intenzitou poľa. Použitá špecifická miera absorpcie (SAR) by sa mala čo najviac znížiť.
- Použitie ventilačného systému môže tiež prispieť k zníženiu nárastu teploty v tele.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred parnou sterilizáciou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Sterilná pomôcka

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. Vyberte výrobky z obalu aseptickým spôsobom.

Odstránenie implantátu

1. Predoperačné plánovanie
S cieľom zabezpečiť, aby boli k dispozícii vhodné nástroje na odstránenie skrutky, má mať chirurg pred odstránením implantátu nasledujúce informácie:
 - typ implantátu,
 - čas implantácie,
 - materiál,
 - akékoľvek viditeľné poškodenie implantátu (napr. zlomená doska).
2. Pred vybratím skrutiek očistite prehlbeninu skrutky. Uvoľnite prehlbeninu skrutky od vrastenej kosti a tkaniva, aby ste zaistili úplné zasunutie skrutkovača. Skontrolujte stav a geometriu prehlbeniny odkrytej hlavy skrutky.
3. Ak chcete odstrániť zaisťovacie skrutky, uistite sa, že je čepeľ skrutkovača úplne usadená v hlave skrutky zatlačením na skrutkovač smerom nadol.
4. Pomaly otáčajte skrutkovačom proti smeru hodinových ručičiek, kým sa skrutka neuvolní z platne. Potom skrutku úplne odstráňte.

Riešenie problémov

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušným úradom členského štátu, kde má používateľ sídlo alebo kde má pacient pobyt.

Klinické spracovanie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy pomôcok určených na opakované použitie, podnosov na nástroje a klieťok na opakované použitie sú uvedené v brožúre spoločnosti DePuy Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke:

Likvidácia

Žiadny implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivami a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nesmie používať opakovane a má sa s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com