
Uputstvo za upotrebu MatrixRIB

Nije predviđeno da se ovo uputstvo za upotrebu distribuira u SAD.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

MatrixRIB

Isporučena sredstva:

| Br. artikla | Opis proizvoda | |
|---------------|----------------|---|
| 04.501.001 | 04.501.001S | MatrixRIB unapred oblikovana ploča, leva, za rebro br. 3 |
| 04.501.002 | 04.501.002S | MatrixRIB unapred oblikovana ploča, desna, za rebro br. 3 |
| 04.501.003 | 04.501.003S | MatrixRIB unapred oblikovana ploča, leva, za rebro br. 4/5 |
| 04.501.004 | 04.501.004S | MatrixRIB unapred oblikovana ploča, desna, za rebro br. 4/5 |
| 04.501.005 | 04.501.005S | MatrixRIB unapred oblikovana ploča, leva, za rebro br. 6/7 |
| 04.501.006 | 04.501.006S | MatrixRIB unapred oblikovana ploča, desna, za rebro br. 6/7 |
| 04.501.007 | 04.501.007S | MatrixRIB unapred oblikovana ploča, leva, za rebro br. 8/9 |
| 04.501.008 | 04.501.008S | MatrixRIB unapred oblikovana ploča, desna, za rebro br. 8/9 |
| 04.501.009 | 04.501.009S | MatrixRIB univerzalna ploča, 8 otvora |
| 04.501.010 | 04.501.010S | MatrixRIB intramedularni splint, mali, 3 mm |
| 04.501.011 | 04.501.011S | MatrixRIB intramedularni splint, srednji, 4 mm |
| 04.501.012 | 04.501.012S | MatrixRIB intramedularni splint, veliki, 5 mm |
| 04.501.068 | 04.501.068S | MatrixRIB sternalna ploča od 2,8 mm, prava, 8 otvora |
| 04.501.069 | 04.501.069S | MatrixRIB sternalna ploča od 2,8 mm, prava, 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 I-ploča od 2,8 mm, 9 otvora |
| 04.501.095 | 04.501.095S | MatrixRIB sternalna ploča od 2,8 mm, prava, 10 otvora |
| 04.501.096 | 04.501.096S | MatrixRIB-ploča, prava, 24 otvora, D 240 mm |
| 04.501.097 | 04.501.097S | MatrixRIB-ploča, prava, 30 otvora, D 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 BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 8 mm |
| 04.501.209.01 | 04.501.209.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 9 mm |
| 04.501.210.01 | 04.501.210.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 10 mm |
| 04.501.211.01 | 04.501.211.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 11 mm |
| 04.501.212.01 | 04.501.212.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 12 mm |
| 04.501.213.01 | 04.501.213.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 13 mm |
| 04.501.214.01 | 04.501.214.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 14 mm |
| 04.501.215.01 | 04.501.215.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 15 mm |
| 04.501.216.01 | 04.501.216.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 16 mm |
| 04.501.217.01 | 04.501.217.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 17 mm |
| 04.501.218.01 | 04.501.218.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 18 mm |
| 04.501.219.01 | 04.501.219.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 19 mm |
| 04.501.220.01 | 04.501.220.01S | MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 20 mm |
| 04.501.250.01 | 04.501.250.01S | MatrixRIB NEBLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 10 mm |
| 04.501.252.01 | 04.501.252.01S | MatrixRIB NEBLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,7 mm, samobušeci, D 12 mm |

| Br. artikla | Opis proizvoda | |
|---------------|----------------|--|
| 04.501.016.01 | 04.501.016.01S | 04.501.016.05 MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,9 mm, samorezni |
| 04.501.018.01 | 04.501.018.01S | 04.501.018.05 MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,9 mm, samorezni |
| 04.501.020.01 | 04.501.020.01S | 04.501.020.05 MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,9 mm, samorezni |
| 04.501.022.01 | 04.501.022.01S | 04.501.022.05 MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,9 mm, samorezni |
| 04.501.024.01 | 04.501.024.01S | 04.501.024.05 MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,9 mm, samorezni |
| 04.501.026.01 | 04.501.026.01S | 04.501.026.05 MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,9 mm, samorezni |
| 04.501.028.01 | 04.501.028.01S | 04.501.028.05 MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,9 mm, samorezni |
| 04.501.030.01 | 04.501.030.01S | 04.501.030.05 MatrixRIB BLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,9 mm, samorezni, D 20 mm |
| 04.501.040.01 | 04.501.040.01S | 04.501.040.05 MatrixRIB NEBLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,9 mm, samorezni |
| 04.501.042.01 | 04.501.042.01S | 04.501.042.05 MatrixRIB NEBLOKIRAJUĆI vijak Ø 2,9 mm, samorezni |

| Br. artikla | Opis proizvoda |
|-------------|---|
| 03.501.718 | MatrixRIB vodica vijka za samobušeci vijke, za ploče 1,5 mm |
| 03.501.030 | MatrixRIB forceps za držanje ploče, mali |
| 03.501.031 | MatrixRIB forceps za držanje ploče, veliki |
| 03.501.065 | Kaliper |
| 03.501.071 | MatrixRIB forceps za držanje ploče, mali |
| 03.501.074 | Univerzalni kaliper |
| 03.501.708 | MatrixRIB forceps za držanje ploče, uspravan |
| 03.501.709 | MatrixRIB forceps za držanje ploče, veliki |
| 03.501.715 | Forceps sa kaliperom |
| 03.501.719 | MatrixRIB vodica vijka za samobušeci vijke, za splintove |
| 03.501.750 | MatrixRIB sečivo odvijajača, samodržeci |
| 03.503.071 | Osovina odvijajača MatrixMANDIBLE, srednja |
| 03.503.072 | Osovina odvijajača MatrixMANDIBLE, duga |

Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom i sterilnom stanju mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S” koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Synthes MatrixRIB sistem za fiksiranje sastoji se od unapred oblikovanih ploča za zaključavanje, ravnih ploča, sternalnih ploča, intramedularnih splintova i zaključavajućih i nezaključavajućih vijaka za fiksiranje i stabilizaciju rebara i sternuma. Svi implantati se pakuju pojedinačno.

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i Synthes brošuru „Važne informacije”. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

| Sredstvo(a) | Materijal(i) | Standard(i) |
|---|------------------|-------------|
| Unapred oblikovane i ravne ploče, vijci | TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| Sternalne ploče | Titanijum (TiCP) | ISO 5832-2 |
| Instrumenti | Nerđajući čelik | ISO 5832-1 |

Namena

Synthes MatrixRIB sistem za fiksiranje je namenjen za fiksiranje i stabilizaciju preloma rebara i sternuma, fuzije i osteotomije normalnih i osteoporoznih kostiju i rekonstrukciju zida grudnog koša.

Indikacije

Synthes MatrixRIB sistem za fiksiranje je namenjen za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata sa normalnim i osteoporoznim kostima.

Unapred oblikovane Synthes MatrixRIB ploče (04.501.001–04.501.008) namenjene su za fiksiranje, stabilizaciju i rekonstrukciju:

- Preloma rebara, fuzije, osteotomije i/ili resekcije, uključujući premoščavanje praznina i/ili defekte
- Pectus Excavatum, Pectus Carinatum i drugih deformiteta zida grudnog koša.
- Fiksiranje rebara na sternum

Synthes MatrixRIB ravne ploče (04.501.096, 04.501.097) namenjene su za fiksiranje, stabilizaciju i rekonstrukciju:

- Preloma rebara i sternuma, fuzije, osteotomije i/ili resekcije, uključujući premoščavanje praznina i/ili defekte
- Pectus Excavatum, Pectus Carinatum i drugih deformiteta zida grudnog koša.
- Poprečnu rekonstrukciju sternuma
- Poprečno postavljanje ploča preko sternuma (fiksiranje rebara na rebro)

Synthes MatrixRIB sternalne ploče, 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) namenjene su za fiksiranje, stabilizaciju i rekonstrukciju:

- Preloma sternuma, fuzije i/ili osteotomije
- Pectus Excavatum, Pectus Carinatum i drugih deformiteta zida grudnog koša.

Synthes MatrixRIB intramedularni splintovi (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) i univerzalna ploča (04.501.009) namenjeni su za fiksiranje i stabilizaciju:

- fraktura rebara

Važno: Synthes MatrixRIB unapred oblikovane i ravne ploče nisu namenjene za upotrebu kao trajni implantati za premoščavanje praznina posle resekcije zida grudnog koša.

Kontraindikacije

MatrixRIB sistem za fiksiranje je kontraindikovano za:

- Fiksiranje sternuma kod srčanih bolesnika, zbog potencijalnog kašnjenja u slučaju da je potreban hitan ponovni ulazak
- Pričvršćivanje vijaka ili fiksiranje na ključnu kost ili kičmu
- Upotrebu kod pacijenata sa latentnim ili aktivnim infekcijama, sepsom ili koji ne žele ili ne mogu da slede uputstva za postoperativnu negu.

Ciljna grupa pacijenata

Synthes MatrixRIB sistem za fiksiranje je namenjen za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata sa normalnim i osteoporoznim kostima.

Predviđeni korisnici

Ovo uputstvo za upotrebu samo ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusen hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u ortopedskoj hirurgiji i poznati su sa opštim rizicima ortopedске hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je namenjeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u ortopedskoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi sredstava za interno fiksiranje kao što je MatrixRIB sistem za fiksiranje kada se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu i preporučenim tehnikama su

- Stabilizacija segmenata kostiju i olakšavanje lečenja
- Ponovno uspostavljanje anatomske odnose i funkcije

Sažetak radnog i bezbednosnog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Napomena: Link za EUDAMED biće dostupan isključivo nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima EUDAMED.

Karakteristike performansi sredstva

Synthes je ustanovio performanse i bezbednost MatrixRIB sistema za fiksiranje, kao i to da on predstavlja vrhunsko medicinsko sredstvo za fiksiranje i stabilizaciju preloma rebara i sternuma, fuzije i osteotomije normalnih i osteoporoznih kostiju i rekonstrukciju zida grudnog koša, kada se koristi u skladu sa uputstvom za upotrebu i oznakama.

Potencijalni neželjeni događaji i neželjeni sporedni efekti i preostali rizici

- Neželjena reakcija tkiva, alergijska reakcija/preosetljivost
- Infekcija
- Oštećenje vitalnih organa ili okolnih struktura
- Neurovaskularna oštećenja
- Kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine
- Kompresija i/ili kontuzija perifernih nerava
- Oštećenje kostiju, uključujući intra i postoperativni prelom kostiju, osteolizu ili nekrozu kostiju
- Oštećenje mekih tkiva
- Iritacija mekih tkiva
- Loše spajanje/nespajanje
- Bol ili nelagodnost
- Povreda korisnika
- Simptomi koji su posledica migracije, labavosti ili lomljenja implantata

Sterilno sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

Sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) zaprljanih sredstava mogu da ugroze strukturnu celovitost sredstva i/ili dovedu do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Osim toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da stvori rizik od kontaminacije, npr. zbog prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo bi moglo da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom, nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako upotrebljeni i kontaminirani implantati deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

Upozorenja

Opšta upozorenja

- MatrixRIB sistem za fiksiranje nije namenjen za upotrebu kao trajni implantat za premoščavanje praznina između resekcija zida grudnog koša.
- Metalna sredstva za interno fiksiranje ne mogu da izdrže nivoe aktivnosti i/ili opterećenja jednaka onima koja se primenjuju na normalnu, zdravu kost, jer ova sredstva nisu dizajnirana da izdrže naprezanje usled nošenja pune težine bez potpore, nošenja tereta ili premoščavanje praznina, što može da dovede do neispravnosti sredstva usled njegovog zamora.
- Pored toga, upotreba sredstva za premoščavanje praznina kod pacijenata ekstremno opterećuje implantat (npr. zbog prekomerne telesne težine ili nepoštovanja uputstava) i može dodatno da doprinese prevremenoj neispravnosti sredstva.
- Ovi instrumenti mogu da se slome intraoperativno (kada su izloženi prekomernoj sili ili ako se koriste suprotno preporučenim hirurškim tehnikama). Hirurg mora da donese konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dela na osnovu povezanih rizika koji pri tom nastaju, ali mi preporučujemo, kad god je to moguće i praktično u slučaju pojedinačnog pacijenta, da slomljeni deo uvek bude uklonjen.
- Medicinska sredstva koja sadrže nerđajući čelik mogu da prouzrokuju alergijsku reakciju kod pacijenata sa preosetljivošću na nikel.

Upozorenja u vezi sa uputstvima za alternativne tehnike

- Nemojte koristiti samobušeće vijke kod 2,8 mm MatrixRIB ploče ili kod 90° pristupa, jer može doći do neporavnjanja vijka tokom umetanja i posledično do većeg obrtnog momenta umetanja, stvaranja nečistoća i/ili neodgovarajućeg zaključavanja vijka.
- Neodgovarajući izbor dužine vijka može da poveća rizik od protruzije vijka ili suboptimalnog zahvatanja korteksa. Preporučuje se da se izmeri debljina svakog rebra, jer mogu postojati razlike između rebara.

Samobušeći vijci za 1,5 mm MatrixRIB ploče i samobušeći vijci za intramedularne splintove:

- Ako vrh vijka ne zahvati unutrašnji korteks rebra, rizik od izvlačenja vijka se povećava.
- Ako se vrh vijka nalazi puno dalje od unutrašnjeg korteksa, povećava se rizik od povrede unutrašnjih tkiva.

Upozorenja u vezi sa uputstvima za otklanjanje defekata zida grudnog koša

Rekonstrukcija zida grudnog koša, uključujući premoščavanje praznina:

- Kada se za premoščavanje praznina nakon resekcije zida grudnog koša koriste implantati, postoji potencijalni rizik od hernije ili adhezije unutrašnjih organa/tkiva.

Mere opreza

Mere opreza u vezi sa uputstvima za hirurške tehnike

Postavljanje ploča preko rebra

- Prilikom izlaganja rebra, izbegavajte značajno deljenje mišića kako biste što više očuvali respiratornu funkciju.
- Prilikom određivanja debljine rebra, vodite računa da izbegnete oštećenje snopa živaca i krvnih sudova na donjoj granici rebra.
- Prilikom izbora ploče i sečenja, koristite najmanje tri vijka na svakoj strani preloma, kako biste pravilno pričvrstili ploču.
- Ako je potrebno oblikovanje, izbegavajte oštro savijanje, savijanje unazad ili savijanje implantata kod otvora za vijak. Izbegavajte zarezivanje i grebanje implantata. Ovi faktori mogu da stvore unutrašnje naprezanje koje može da postane fokalna tačka eventualnog loma implantata.
- Prilikom postavljanja ploče, preporučuje se da umetnete klešta sa gornje granice rebra, kako biste izbegli oštećenje snopa živaca i krvnih sudova na donjoj granici rebra.
- Nemojte bušiti dublje nego što je potrebno kako biste izbegli rizik od pneumotoraksa.
- Tokom bušenja obavljajte irigaciju kako biste izbegli termičko oštećenje kosti.
- Brzina bušenja ne sme da pređe 1800 o/min. Veće brzine mogu da dovedu do termičke nekroze kosti, povećanja prečnika otvora i nestabilnog fiksiranja.
- Ako proveravate debljinu rebra, nemojte pružati vrh merača dubine predaleko od zadnjeg korteksa rebra.
- Prilikom umetanja vijka, treba ga postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne treba pružati predaleko od zadnjeg korteksa, kako bi se izbegle dubinske povrede.
- Da bi se odredilo odgovarajuće fiksiranje radi postizanja stabilnosti, hirurg treba da razmotri veličinu i oblik preloma ili osteotomije. DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči po prelomu prilikom popravki osteotomija i preloma pomoću ovog sistema. Preporučuje se dodatno fiksiranje kako bi se osigurala stabilnost većih preloma i osteotomija.
- Nezaključavajući vijci su namenjeni za privremeno fiksiranje i treba ih zameniti zaključavajućim vijcima pre zatvaranja.
- Ako se nezaključavajući vijci ne zamene zaključavajućim vijcima, povećava se verovatnoća labavljenja/migracije implantata.
- Koristite najmanje tri vijka na svakoj strani preloma, kako biste pravilno pričvrstili ploču.
- Nakon završetka postavljanja implantata, bacite sve fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.
- Primenjujte irigaciju i sukiju da biste uklonili nečistoće potencijalno nastale tokom implantacije.

Umetanje splinta

- Prilikom izlaganja rebra, izbegavajte značajno deljenje mišića kako biste što više očuvali respiratornu funkciju.
- Pored toga, preporučuje se minimiziranje disekcije mekog tkiva na bočnoj strani preloma.
- Prilikom određivanja debljine rebra, vodite računa da izbegnete oštećenje snopa živaca i krvnih sudova na donjoj granici rebra.
- Prilikom pripreme otvora za umetanje splinta, ako se koristi vodilica za bušenje bez ručke, osigurajte da konusni kraj, označen sa „Fracture“ (Prelom), bude poravnat sa prelomom, kako bi se osiguralo da je otvor udaljen približno 30 mm od preloma.
- Takođe osigurajte da segment bočnog preloma bude dugačak najmanje 5 cm, kako bi se prilagodio dužini umetanja splinta pre bušenja.
- Tokom bušenja obavljajte irigaciju kako biste izbegli termičko oštećenje kosti.
- Brzina bušenja ne sme da pređe 1800 o/min. Veće brzine mogu da dovedu do termičke nekroze kosti, povećanja prečnika otvora i nestabilnog fiksiranja.
- Prilikom umetanja splinta, izbegavajte dodatno povređivanje rebra, kičme i/ili unutrašnjih organa:
 - Izbegavajte oštar ugao prilikom umetanja splinta, kako biste sprečili oštećenje zadnjeg korteksa rebra.
 - Nemojte dalje umetati glavu splinta nakon što ulegne u otvor za umetanje.
- Prilikom bušenja otvora za vijak, nemojte bušiti dublje nego što je potrebno, kako biste izbegli rizik od pneumotoraksa.
- Ako proveravate debljinu rebra, nemojte pružati vrh merača dubine predaleko od zadnjeg korteksa rebra.
- Prilikom umetanja vijka, treba ga postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne treba pružati predaleko od zadnjeg korteksa, kako bi se izbegle dubinske povrede.
- Nakon završetka postavljanja implantata, bacite sve fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.
- Primenjujte irigaciju i sukiju da biste uklonili nečistoće potencijalno nastale tokom implantacije.

Postavljanje ploča preko sternuma

- Prilikom izlaganja mesta preloma/osteotomije na sternumu, izbegavajte značajno deljenje mišića kako biste što više očuvali respiratornu funkciju.
- Prilikom postavljanja klešta za određivanje veličine sternuma na željenom položaju, obratite pažnju da izbegnete interkostalne i mlečne krvne sudove i nerve.
- Izbegavajte direktan kontakt žica od nerđajućeg čelika sa titanijskim implantatom, kako biste izbegli galvansku koroziju.
- Nepravilna orijentacija ploče, pri čemu je gravirana površina u kontaktu sa sternalnom kosti, može da dovede do nemogućnosti pričvrćivanja vijaka na ploču i posledično do neodgovarajućeg fiksiranja.
- 2,8mm MatrixRIB sternalne ploče nisu predviđene za sečenje.
- Koristite najmanje tri vijka na svakoj strani preloma kako biste pravilno pričvrstili ploču.
- Ako je potrebno oblikovanje, izbegavajte oštro savijanje, savijanje unazad ili savijanje

je implantata kod otvora za vijak. Izbegavajte zarezivanje i grebanje implantata. Ovi faktori mogu da stvore unutrašnje naprezanje koje može da postane fokalna tačka eventualnog loma.

- Upotreba pogrešnih instrumenata za savijanje može da oslabi ploču i dovede do prevremene neispravnosti ploče (npr. loma).
- Kod oblikovanja u ravni:
 - nemojte oblikovati ravne sternalne ploče debljine 2,8 mm van ograničenja od 20° u ravni na jednom mestu.
 - Sternalne T ploče i sternalne I ploče debljine 2,8 mm nisu namenjene za oblikovanje u ravni.
- Kod oblikovanja van ravni, nemojte oblikovati sternalne T ploče i I ploče van ograničenja od 30° van ravni na jednom mestu.
- Tokom bušenja obavljajte irigaciju kako biste izbegli termičko oštećenje kosti.
- Nemojte bušiti dublje nego što je potrebno, kako biste izbegli rizik od povrede unutrašnjih organa ili mekih tkiva.
- Brzina bušenja ne sme da pređe 1800 o/min. Veće brzine mogu da dovedu do termičke nekroze kosti, povećanja prečnika otvora i nestabilnog fiksiranja.
- Ako proveravate debljinu sternuma, nemojte pružati vrh merača dubine predaleko od zadnjeg korteksa sternuma.
- Prilikom umetanja vijka, treba ga postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne treba pružati predaleko od zadnjeg korteksa, kako bi se izbegle dubinske povrede.
- Da bi se odredilo odgovarajuće fiksiranje radi postizanja stabilnosti, hirurg treba da razmotri veličinu i oblik preloma ili osteotomije. DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči po prelomu prilikom popravki osteotomija i preloma pomoću ovog sistema. Preporučuje se dodatno fiksiranje, kako bi se osigurala stabilnost većih preloma i osteotomija.
- Nezaključavajući vijci su namenjeni za privremeno fiksiranje i treba ih zameniti zaključavajućim vijcima pre zatvaranja.
- Samobušeće vijke za postavljanje ploča preko rebra ne treba koristiti sa sternalnim pločama. Samobušeći vijci nisu dostupni za 2,8mm MatrixRIB sternalne ploče.
- Ako se nezaključavajući vijci ne zamene zaključavajućim vijcima, povećava se verovatnoća labavljenja/migracije implantata.
- Prilikom postavljanja preostalih vijaka, koristite najmanje tri vijka na svakoj strani preloma, kako biste pravilno pričvrstili ploču.
- Nakon završetka postavljanja implantata, bacite sve fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.
- Primenjujte irigaciju i sukiju da biste uklonili nečistoće potencijalno nastale tokom implantacije.

Mere opreza u vezi sa uputstvima za alternativne tehnike

Tehnika samobušećih vijaka za 1,5 mm MatrixRIB ploče

- Prilikom merenja debljine kosti i postavljanja ploče, preporučuje se da umetnete klešta sa gornje granice rebra kako biste izbegli oštećenje snopa živaca i krvnih sudova na donjoj granici rebra.
- Nepravilno poravnanje vodilice vijka sa pločom može da dovede do umetanja vijka van ose i posledično do neodgovarajućeg zaključavanja vijka i/ili do postavljanja glave vijka iznad ploče.
- Nepravilno spajanje vrha odvijača i vijka i/ili prejako zatezanje vijka tokom umetanja može da deformiše, ošteti ili polomi vijak, što može dodatno da otežava dalje zatezanje ili uklanjanje vijka, pri čemu vrh odvijača može da se deformiše ili isklizne iz udubljenja za vrh odvijača.
- Nezaključavajući vijci su namenjeni za privremeno fiksiranje i treba ih zameniti zaključavajućim vijcima pre zatvaranja.
- Nakon završetka postavljanja implantata, bacite sve fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete, u skladu sa bolničkim procedurama.
- Primenjujte irigaciju i sukiju da biste uklonili nečistoće potencijalno nastale tokom implantacije.

Samobušeći vijci za intramedularne splintove

- Prilikom postavljanja vodilice vijka na splint, nepravilno poravnanje vodilice vijka sa vijkom može da dovede do umetanja vijka van ose i posledično do neodgovarajućeg zaključavanja vijka i/ili do protruzije glave vijka iznad splinta.
- Nepravilno spajanje vrha odvijača i vijka i/ili prejako zatezanje vijka tokom umetanja može da deformiše, ošteti ili polomi vijak, što može dodatno da otežava dalje zatezanje ili uklanjanje vijka, pri čemu vrh odvijača može da se deformiše ili isklizne iz udubljenja za vrh odvijača.
- Nakon završetka postavljanja implantata, bacite sve fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete, u skladu sa bolničkim procedurama.
- Primenjujte irigaciju i sukiju da biste uklonili nečistoće potencijalno nastale tokom implantacije.

Mere opreza za uputstvo za MIPO

Forceps sa skalom za merenje

- Budite oprezni da ne uštinetete ruku ili rukavice ili da se ne povredite kada koristite forceps sa skalom za merenje da biste izmerili debljinu rebara.
- Ako se forceps sa skalom za merenje stegne previše čvrsto tokom merenja, može doći do fleksije kod forcepsa sa skalom za merenje što dovodi do merenja debljine rebra koje je manje od stvarne debljine rebra.
- Vodite računa da izbegnete oštećenje snopa živaca i krvnih sudova na donjoj granici rebra.

MatrixRIB trokar instrumente

- Nemojte bušiti dublje nego što je potrebno, kako biste izbegli rizik od pneumotoraksa.
- Tokom bušenja obavljajte irigaciju kako biste izbegli termičko oštećenje kosti.
- Brzina bušenja ne sme da pređe 1800 o/min. Veće brzine mogu da dovedu do termičke nekroze kosti, povećanja prečnika otvora i nestabilnog fiksiranja.
- Prilikom umetanja vijka, treba ga postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne treba pružati predaleko od zadnjeg korteksa, kako bi se izbegle dubinske povrede.
- Da bi se odredilo odgovarajuće fiksiranje radi postizanja stabilnosti, hirurg treba da razmotri veličinu i oblik preloma ili osteotomije. DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči po prelomu prilikom popravki osteotomija i preloma pomoću ovog sistema. Preporučuje se dodatno fiksiranje, kako bi se osigurala stabilnost većih preloma i osteotomija.
- Nakon završetka postavljanja implantata, bacite sve fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.
- Primenjujte irigaciju i sukiju da biste uklonili nečistoće potencijalno nastale tokom implantacije.

Alat za redukciju sa navojem

- Alat za redukciju sa navojem ima maksimalnu dužinu umetanja od 15 mm. Da biste izbegli povrede, ograničite dubinu umetanja u skladu sa debljinom pacijentovog rebra.
- Zaustavite umetanje pre nego što alat za umetanje sa navojem dođe u kontakt sa gornjom površinom vodilice za bušenje. Nastavljanje pritiska nakon kontakta sa gornjom površinom vodilice za bušenje može dovesti do oštećenja navoja u kosti napravljenih alatom za redukciju sa navojima.
- Nakon završetka postavljanja implantata, bacite sve fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.
- Primenjujte irigaciju i sukiju da biste uklonili nečistoće potencijalno nastale tokom implantacije.

Odvičaj od 90° za MatrixRIB sistem

- Nemojte bušiti dublje nego što je potrebno kako biste izbegli rizik od pneumotoraksa.
- Tokom bušenja obavljajte irigaciju kako biste izbegli termičko oštećenje kosti.
- Brzina bušenja ne sme da pređe 1800 o/min. Veće brzine mogu da dovedu do termičke nekroze kosti, povećanja prečnika otvora i nestabilnog fiksiranja.
- Prilikom umetanja vijka, treba ga postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne treba pružati predaleko od zadnjeg korteksa, kako bi se izbegle dubinske povrede.
- Nakon završetka postavljanja implantata, bacite sve fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.
- Primenjujte irigaciju i sukiju da biste uklonili nečistoće potencijalno nastale tokom implantacije.

Mere opreza u vezi sa uputstvima za otklanjenje defekata zida grudnog koša

Rekonstrukcija zida grudnog koša, uključujući premoščavanje praznina

- Prilikom određivanja debljine rebra/sternuma, vodite računa da izbegnete oštećenje snopa živaca i krvnih sudova na donjoj granici rebra.
- Prilikom izbora ploče i sečenja, da bi se odredilo odgovarajuće fiksiranje radi postizanja stabilnosti, hirurg treba da razmotri veličinu i oblik preloma ili osteotomije. DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči po prelomu prilikom popravki osteotomija i preloma pomoću ovog sistema. Preporučuje se dodatno fiksiranje, kako bi se osigurala stabilnost većih preloma i osteotomija.
- Ako se oblikuje ploča, izbegavajte oštro savijanje, savijanje unazad ili savijanje implantata kod otvora za vijak. Izbegavajte zarezivanje i grebanje implantata. Ovi faktori mogu da stvore unutrašnje naprezanje koje može da postane fokalna tačka eventualnog loma implantata.
- Prilikom postavljanja ploče, preporučuje se da umetnete klešta sa gornje granice rebra kako biste izbegli oštećenje snopa živaca i krvnih sudova na donjoj granici rebra.
- Nemojte bušiti dublje nego što je potrebno kako biste izbegli rizik od pneumotoraksa.
- Tokom bušenja obavljajte irigaciju kako biste izbegli termičko oštećenje kosti.
- Brzina bušenja ne sme da pređe 1800 o/min. Veće brzine mogu da dovedu do termičke nekroze kosti, povećanja prečnika otvora i nestabilnog fiksiranja.
- Ako proveravate debljinu rebra/sternuma, nemojte pružati vrh merača dubine predaleko od zadnjeg korteksa rebra.
- Prilikom umetanja vijka, treba ga postaviti bikortikalno. Vrh vijka ne treba pružati predaleko od zadnjeg korteksa kako bi se izbegle dubinske povrede.
- Da bi se odredilo odgovarajuće fiksiranje radi postizanja stabilnosti, hirurg treba da razmotri veličinu i oblik preloma ili osteotomije. DePuy Synthes preporučuje najmanje tri vijka po ploči po prelomu prilikom popravki osteotomija i preloma pomoću ovog sistema. Preporučuje se dodatno fiksiranje, kako bi se osigurala stabilnost većih preloma i osteotomija.
- Nezaključavajući vijci su namenjeni za privremeno fiksiranje i treba ih zameniti zaključavajućim vijcima pre zatvaranja.
- Ako se nezaključavajući vijci ne zamene zaključavajućim vijcima, povećava se verovatnoća labavljenja/migracije implanta.
- Nakon završetka postavljanja implantata, bacite sve fragmente ili modifikovane delove u odobreni kontejner za oštre predmete.

- Primenjujte irigaciju i sukiju da biste uklonili nečistoće potencijalno nastale tokom implantacije.
- Kod sternalne rekonstrukcije, koristite najmanje tri ploče za fiksiranje.

Otklanjanje deformiteta zida grudnog koša

- Prilikom oslobađanja deformisanog dela grudnog koša, izbegavajte značajno deljenje mišića kako biste što više očuvali respiratornu funkciju.
- Ako je potrebno oblikovanje, izbegavajte oštro savijanje, savijanje unazad ili savijanje implantata kod otvora za vijak. Izbegavajte zarezivanje i grebanje implantata. Ovi faktori mogu da postanu fokalna tačka eventualnog loma.
- Upotreba pogrešnih instrumenata za savijanje može da oslabi ploču i dovede do prevremene neispravnosti ploče (npr. loma).
- Prilikom postavljanja i fiksiranja ploča, nemojte savijati ploču više nego što je potrebno da bi se podudarila sa anatomijom.
- Koristite najmanje tri vijka na svakoj strani preloma, kako biste pravilno pričvrstili ploču.

Kombinovanje medicinskih sredstava

Synthes nije testirao kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance

Obrotni moment, pomeranje i artefakti slike na osnovu ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 i ASTM F2119-07

Nekliničko ispitivanje scenarija u najgorem slučaju kod MRI sistema od 3 T nije pokazalo bilo kakav relevantan obrtni moment ili pomeranje konstrukcije kod eksperimentalno izmerenog lokalnog prostornog gradijenta magnetnog polja od 3,65 T/m. Najveći artefakt slike se prostirao približno 35 mm od konstrukcije prilikom skeniranja pomoću gradijentnog eha (GE). Ispitivanje je obavljeno pomoću pojedinačnog Siemens Prisma MRI sistema od 3 T.

Zagrevanje izazvano radio-frekvencijama (RF) u skladu sa ASTM F2182-11a

Nekliničke elektromagnetne i termalne simulacije scenarija u najgorem slučaju dovele su do povećanja temperature od 21,7 °C (1,5 T) i 12,4 °C (3 T) pod uslovima MRI uz korišćenje RF navoja (dok je prosečna telesna specifična stopa apsorpcije iznosila [SAR] 2 W/kg tokom 15 minuta).

Mere opreza: Gore pomenuto ispitivanje se odnosi na nekliničko ispitivanje. Stvarno povećanje temperature kod pacijenta zavisi od niza drugih faktora, pored SAR i vremena primene RF. Zato se preporučuje da se obrati naročita pažnja na sledeće:

- Preporučuje se pažljiv nadzor pacijenata tokom MRI skeniranja u vezi sa osećajem povećanja temperature i/ili bola.
- Pacijente sa poremećajem termoregulacije ili osećajem temperature treba isključiti iz procedure MRI skeniranja.
- Generalno, kod prisustva provodljivih implantata, preporučuje se korišćenje MRI sistema sa slabom jačinom polja. Primenjenu specifičnu stopu apsorpcije (SAR) treba smanjiti što je više moguće.
- Upotreba ventilacionih sistema može dodatno da doprinese smanjenju povećane temperature tela.

Tretman pre upotrebe sredstva

Nesterilno sredstvo

Synthes proizvodi koji se isporučuju nesterilni moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omotač ili sud. Poštujte uputstvo za sterilizaciju dato u Synthes brošuri „Važne informacije“.

Sterilno medicinsko sredstvo

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Uklanjanje implantata

1. Predoperativno planiranje
Da bi se osiguralo da su za uklanjanje vijaka dostupni odgovarajući instrumenti, hirurg treba da raspolaže sledećim informacijama pre uklanjanja implantata:
 - Tip implantata
 - Vreme implantacije
 - Materijal
 - Bilo kakva vidljiva oštećenja na implantatu (npr. slomljena ploča)
2. Pre uklanjanja vijaka, očistite useke na vijcima. Uklonite sraslu kost i tkivo sa useka na vijcima, kako biste osigurali da odvijač može da bude potpuno umetnut. Proverite stanje i geometriju useka na izloženoj glavi vijka.
3. Da biste uklonili zaključavajuće vijke, osigurajte da vrh odvijača potpuno naleže u glavu vijka, tako što ćete odvijačem primeniti mali pritisak nadole.
4. Polako okrećite odvijač u smeru suprotnom od kazaljki, sve dok se vijak ne otključa sa ploče. Zatim potpuno uklonite vijak.

Rešavanje problema

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa sredstvom, treba prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Klinička obrada instrumenta

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstva za višekratnu upotrebu, tačni za instrumente i kućišta opisana su u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Svaki Synthes implantat koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom, nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva u skladu sa procedurama bolnice.



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com