

---

# Gebrauchsanweisung

## MatrixRIB

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur  
Verteilung in den USA bestimmt.

# Gebrauchsanweisung

## MatrixRIB Fixationssystem

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechenden Operationstechniken für das MatrixRIB Fixationssystem (036.000.280) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Das MatrixRIB Fixationssystem von Synthes umfasst vorgebogene Verriegelungsplatten, gerade Platten, Sternumplatten, Verriegelungsschrauben und intramedulläre Schienen für die Fixation und Stabilisierung der Rippen.

## Material(ien)

Teil(e)	Material(ien):	Norm(en):
Vorgebogene, Gerade Platten;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Schrauben	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternumplatten (T, I, gerade)	Titan (TiCP)	ISO 5832-2

## Verwendungszweck

Das Synthes MatrixRIB Fixationssystem ist für die Fixierung und Stabilisierung von Rippen- und Sternumfrakturen, Fusionen und Osteotomien normaler und osteoporotischer Knochen und Rekonstruktionen der Brustwand vorgesehen.

Vorgebogene Synthes MatrixRIB-Platten (04.501.001–04.501.008) sind vorgesehen für:

– Fixationen von Rippenfrakturen, Osteotomien und Rekonstruktion

Synthes MatrixRIB gerade Platten (04.501.096, 04.501.097) sind vorgesehen für:

– Fixationen von Rippenfrakturen, Osteotomien und Rekonstruktion

– Rippen-Sternum-Fixation

– Transversale Sternumrekonstruktion

– Transversale Platten über das Sternum (Rippen-Rippen-Fixation)

Die Synthes MatrixRIB vorgebungenen und geraden Platten sind für die vorübergehende Rekonstruktion vorgesehen, falls sie als Implantat zur Überbrückung von Defekten nach Resektion von Rippen und/oder Sternum verwendet werden.

Synthes MatrixRIB Sternumplatten (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sind vorgesehen für:

– Fixationen von Sternumfrakturen und Osteotomien

Die Synthes MatrixRIB intramedullären Schienen (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) und die Universalplatte (04.501.009) sind vorgesehen für die Fixation von Rippenfrakturen und Osteotomien.

## Indikationen

Das Synthes MatrixRIB Fixationssystem ist für die Verwendung bei Patienten mit ausgereiftem Skelett mit normalem oder osteoporotischem Knochen vorgesehen.

Vorgebogene Synthes MatrixRIB Platten (04.501.001–04.501.008) sind indiziert für die Fixation, Stabilisierung und Rekonstruktion von Folgendem:

– Rippenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und/oder Resektionen, einschliesslich Überbrückung von Lücken und/oder Defekten

– Pectus excavatum, Pectus carinatum und andere Thoraxwand-Deformitäten

Synthes MatrixRIB gerade Platten (04.501.096, 04.501.097) sind indiziert für die Fixation, Stabilisierung und Rekonstruktion von:

– Frakturen von Rippen und Sternum, Fusionen, Osteotomien und/oder Resektionen, einschliesslich Überbrückung von Lücken und/oder Defekten

– Pectus excavatum, Pectus carinatum und andere Thoraxwand-Deformitäten

Synthes MatrixRIB Sternumplatten mit einer Plattendicke von 2,8 mm (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sind indiziert zur Fixation, Stabilisierung und Rekonstruktion von:

– Sternumfrakturen, Fusionen und/oder Osteotomien

– Pectus excavatum, Pectus carinatum und andere Thoraxwand-Deformitäten

Die Synthes MatrixRIB intramedullären Schienen (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) und die Universalplatte (04.501.009) sind indiziert für die Fixation und Stabilisierung der Rippen.

Wichtig: Die Synthes MatrixRIB vorgebungenen und geraden Platten sind nicht indiziert für den Gebrauch als permanente Implantate zur Überbrückung von Defekten nach Thoraxwand-Resektionen.

## Kontraindikationen

Das MatrixRIB Fixationssystem ist kontraindiziert bei:

– Fixation des Sternums bei Patienten mit akuten Herzkrankheiten aufgrund einer potenziellen Verzögerung des Zugangs, falls eine Notfall-Wiedereröffnung erforderlich ist

– Schraubeneinbringung oder Fixation an Schlüsselbein oder Wirbelsäule

– Anwendung an Patienten mit latenter oder aktiver Infektion, mit Sepsis oder die nicht bereit oder in der Lage sind, die postoperativen Pflegeanweisungen zu befolgen

## Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen. Zu den häufigsten Problemen gehören im

Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion, Nerven- und/oder Zahnwurzelschäden oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, Allergien oder Hyperreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

## Gerätespezifische unerwünschte Ereignisse

Mögliche durch die Vorrichtung ausgelöste unerwünschte Ereignisse sind unter anderem:

Bei Thoraxwand-Rekonstruktion einschliesslich Überbrückung von Defekten:

- Plattenbruch
- Pneumothorax
- Stabilitätsverlust der Thoraxwand
- Hernie
- Postoperative Dehizensz
- Serom

– Knochennekrose und partielle Hautnekrose

Bei Thoraxwand-Deformitäten:

- Zurückbleibende oder rezidive Thoraxwand-Deformitäten
- Pleuraergüsse
- Serom
- Hämatom

## Warnhinweise

Metallische interne Fixationsvorrichtungen können Aktivitätsniveaus und/oder Belastungen nicht standhalten, welchen normaler gesunder Knochen ausgesetzt wird, da diese Vorrichtungen nicht darauf ausgelegt sind, den nicht unterstützten Beanspruchungen durch volle Belastung, Traglast oder Spaltüberbrückung standzuhalten, die zu einem Ermüdungsbruch der Vorrichtung führen können.

Zusätzlich kann die Verwendung der Vorrichtung zur Überbrückung von Spalten bei Patienten, die das Implantat extremen Belastungen (z. B. Übergewicht oder Nicht-Compliance) aussetzen, auch zu einem vorzeitigen Bruch der Vorrichtung beitragen.

Diese Geräte können während der Operation brechen, wenn sie übermässigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird. Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es beim jeweiligen Patienten möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.


## Steriles Medizinprodukt

**STERILE R** Sterilisiert durch Bestrahlung

Die Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.

Vor der Verwendung des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

## Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes-Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

## Vorsichtsmassnahmen

### Plattenosteosynthese bei Rippen

Eine signifikante Spaltung von Muskelfasern vermeiden, um die Atmungsfunktion so weit wie möglich zu erhalten.

Vorsichtig vorgehen, um das Nerven- und Gefässbündel am inferioren Rand der Rippe nicht zu verletzen.

Auf jeder Seite des Frakturspalts mindestens drei Schrauben einbringen, um die Platte sicher zu befestigen.

Beim Modellieren der Platte Knicke oder ein Zurückbiegen der Platte vermeiden. Die Platte nicht über Schraubenlöchern biegen. Kerben oder Kratzer am Implantat vermeiden. Derartige Veränderungen können innere Belastungsmuster auslösen, welche letztendlich zu einem Bruch führen können.

Die Plattenhalteclips vom superioren Rand der Rippe einbringen, um eine Verletzung der Nerven- und Gefässbündel am inferioren Rand der Rippe zu vermeiden.

Nicht tiefer als erforderlich bohren, um der Gefahr von Pneumothorax vorzubeugen. Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken.

Die Spitze des Tiefenmessgeräts darf nicht zu weit über den posterioren Kortex der Rippe hinausragen.

Die Schraube muss bikortikal platziert werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über den posterioren Kortex hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.

Um für die Stabilisierung ein angemessenes Mass an Fixierung zu bestimmen, muss der Chirurg Grösse und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt, mindestens drei Schrauben pro Platte je Frakturseite zu verwenden, wenn Osteotomien und Frakturen mit diesem System repariert werden. Zur Stabilisierung von grossen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixierung empfohlen.

Die nicht-verriegelnden Schrauben dienen der vorläufigen Fixation und müssen vor dem Verschluss durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden.

Sollten nicht-verriegelnde Schrauben nicht durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung/Verschiebung des Implantats.

Nachdem das Implantat eingesetzt ist, alle Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

### Schiene einbringen

Eine signifikante Spaltung von Muskelfasern vermeiden, um die Atmungsfunktion so weit wie möglich zu erhalten.

Es wird empfohlen, die Weichteildissektion am lateralen Aspekt der Frakturspalts auf ein Minimum zu reduzieren.

Vorsichtig vorgehen, um das Nerven- und Gefässbündel am inferioren Rand der Rippe nicht zu verletzen.

Bei Verwendung der Bohrbüchse ohne Handstück darauf achten, dass das verjüngte Ende mit der Markierung „Fracture“ auf die Fraktur ausgerichtet ist, um sicherzustellen, dass das Bohrloch etwa 30 mm von der Frakturlinie entfernt sitzt.

Vor dem Bohren sicherstellen, dass das laterale Fraktursegment mindestens 5 cm lang ist, um die Schiene aufzunehmen.

Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken.

Um weitere Verletzungen an Rippen, Wirbelsäule und/oder zugrunde liegenden Organen zu vermeiden:

– Zum Schutz des posterioren Kortex der Rippe einen zu steilen Winkel beim Einbringen der intramedullären Schiene vermeiden.

– Sobald das Kopfteil der Schiene am Insertionsloch bündig auf der Rippe aufliegt, die Schiene nicht weiter vorschieben.

Nicht tiefer als erforderlich bohren, um der Gefahr von Pneumothorax vorzubeugen.

Die Spitze des Tiefenmessgeräts darf nicht zu weit über den posterioren Kortex der Rippe hinausragen.

Die Schraube muss bikortikal platziert werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über den posterioren Kortex hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.

Nachdem das Implantat eingesetzt ist, alle Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

### Anbringen einer Platte am Sternum

Eine signifikante Spaltung von Muskelfasern vermeiden, um die Atmungsfunktion so weit wie möglich zu erhalten.

Beim Platzieren der Zangen auf die interkostalen sowie die mamillären Gefässe und Nerven achten.

Zum Schutz vor galvanischer Korrosion direkten Kontakt der Stahldrähte mit den Titanimplantaten vermeiden.

Die 2,8 mm MatrixRIB Sternumplatten sollten nicht gekürzt werden.

Auf jeder Seite des Frakturspalts mindestens drei Schrauben einbringen, um die Platte sicher zu befestigen.

Eine inkorrekte Ausrichtung der Platte, bei der die geätzte Oberfläche das Sternum berührt, kann dazu führen, dass sich die Schrauben an der Platte nicht mehr verriegeln lassen und die Fixation so unzureichend ist.

Beim Modellieren der Platte Knicke oder ein Zurückbiegen der Platte vermeiden. Die Platte nicht über Schraubenlöchern biegen. Kerben oder Kratzer am Implantat vermeiden. Derartige Veränderungen können innere Belastungsmuster auslösen, welche letztendlich zu einem Bruch führen können. Die Verwendung unsachgemässer Instrumente für das Biegen kann die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen der Platte (z. B. Bruch) führen.

Die geraden Sternumplatten nicht mehr als 20° in der Ebene an einer einzigen Stelle biegen.

Die Sternum T- und Sternum I-Platten sind nicht darauf ausgelegt, in der Ebene gebogen zu werden. Die Sternum T- und I-Platten nicht mehr als 30° ausserhalb der Ebene an einer einzigen Stelle biegen.

Eine inkorrekte Ausrichtung der Platte, bei der die geätzte Oberfläche das Sternum berührt, kann dazu führen, dass sich die Schrauben an der Platte nicht mehr verriegeln lassen und die Fixation so unzureichend ist.

Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.

Nicht tiefer bohren als notwendig, um das Risiko der Verletzung darunter liegender Organe oder Weichgewebe zu vermeiden.

Die maximale Drehzahl darf 1 800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken.

Die Spitze des Tiefenmessgeräts darf nicht zu weit über den posterioren Kortex des Sternums hinausragen.

Die Schraube muss bikortikal platziert werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über den posterioren Kortex hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.

Um für die Stabilisierung ein angemessenes Mass an Fixation zu bestimmen, muss der Chirurg Grösse und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt mindestens drei Schrauben pro Platte pro Frakturseite zu verwenden, wenn Osteotomien und Frakturen mit diesem System repariert werden. Zur Stabilisierung von grossen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixation empfohlen.

Die nicht-verriegelnden Schrauben dienen der vorläufigen Fixation und müssen vor dem Verschluss durch verriegelnde Schrauben ersetzt werden.

Sollten nicht-verriegelnde Schrauben nicht durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung/Verschiebung des Implantats.

Nachdem das Implantat eingesetzt ist, entsorgen Sie jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern.

Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

### Anwendung der MatrixRIB Trokarinstrumente

Nicht tiefer als erforderlich bohren, um der Gefahr von Pneumothorax vorzubeugen.

Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken.

Die Schraube muss bikortikal platziert werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über den posterioren Kortex hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.

Um für die Stabilisierung ein angemessenes Mass an Fixierung zu bestimmen, muss der Chirurg Grösse und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt, mindestens drei Schrauben pro Platte je Frakturseite zu verwenden, wenn Osteotomien und Frakturen mit diesem System repariert werden. Zur Stabilisierung von grossen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixierung empfohlen.

Nachdem das Implantat eingesetzt ist, alle Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

### Anwendung des Repositionsinstruments mit Gewinde

Die maximale Insertionstiefe des Repositionsinstruments mit Gewinde beträgt 15 mm. Zum Schutz vor Verletzungen die Insertionstiefe gemäss Dicke der Rippe des Patienten begrenzen.

Den maschinellen Antrieb stoppen, bevor das Repositionsinstrument mit Gewinde auf die Oberkante der Bohrbüchse trifft. Wird die maschinelle Insertion nach Auftreffen des Repositionsinstruments mit Gewinde auf die Oberkante der Bohrbüchse fortgesetzt, kann das Gewinde des Repositionsinstruments aus dem Knochen reissen. Nachdem das Implantat eingesetzt ist, alle Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

### Anwendung des Schraubenziehers 90° für das MatrixRIB System

Nicht tiefer als erforderlich bohren, um der Gefahr von Pneumothorax vorzubeugen.

Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken.

Die Schraube muss bikortikal platziert werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über den posterioren Kortex hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.

Nachdem das Implantat eingesetzt ist, alle Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

## **Anweisungen für Thoraxwand-Rekonstruktion, einschliesslich Überbrückung von Defekten**

Vorsichtig vorgehen, um das Nerven- und Gefässbündel am inferioren Rand der Rippe nicht zu verletzen.

Um für die Stabilisierung ein angemessenes Mass an Fixierung zu bestimmen, muss der Chirurg Grösse und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt, mindestens drei Schrauben pro Platte je Frakturseite zu verwenden, wenn Osteotomien und Frakturen mit diesem System repariert werden. Zur Stabilisierung von grossen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixierung empfohlen. Übermässiges Biegen und Rückbiegen vermeiden, da es die Platte schwächen und zu einem frühzeitigen Versagen des Implantats führen kann.

Es empfiehlt sich, die Plattenhalteclips am superioren Rippenrand anzusetzen, um eine Verletzung der Nerven- und Gefässbündel am inferioren Rand der Rippe zu vermeiden.

Nicht tiefer als erforderlich bohren, um der Gefahr von Pneumothorax vorzubeugen.

Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.

Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu grossen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich instabile Fixation bewirken.

Die Spitze des Tiefenmessgeräts darf nicht zu weit über den posterioren Kortex der Rippe hinausragen.

Die Schraube muss bikortikal platziert werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über den posterioren Kortex hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.

Um für die Stabilisierung ein angemessenes Mass an Fixierung zu bestimmen, muss der Chirurg Grösse und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt, mindestens drei Schrauben pro Platte je Frakturseite zu verwenden, wenn Osteotomien und Frakturen mit diesem System repariert werden. Zur Stabilisierung von grossen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixierung empfohlen. Die nicht-verriegelnden Schrauben dienen der vorläufigen Fixation und müssen vor dem Verschluss durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden.

Sollten nicht-verriegelnde Schrauben nicht durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung/Verschiebung des Implantats.

Nachdem das Implantat eingesetzt ist, alle Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.

Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

Zur Rekonstruktion des Sternums bei der Fixierung mindestens drei Platten verwenden.

## **Reparatur von Thoraxwand-Deformitäten**

Eine signifikante Spaltung von Muskelfasern vermeiden, um die Atmungsfunktion so weit wie möglich zu erhalten.

Beim Modellieren der Platte Knicke oder ein Zurückbiegen der Platte vermeiden. Die Platte nicht über Schraubenlöchern biegen. Kerben oder Kratzer am Implantat vermeiden. Derartige Veränderungen können letztendlich zu einem Bruch führen.

Die Verwendung unsachgemässer Instrumente für das Biegen kann die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen der Platte (z. B. Bruch) führen.

Die Platte nicht über das Mass hinaus biegen, das erforderlich ist, um sie der Anatomie anzupassen.

Auf jeder Seite des Frakturspalts mindestens drei Schrauben einbringen, um die Platte sicher zu befestigen.

## **Warnung**

Anweisungen für Thoraxwand-Rekonstruktion, einschliesslich Überbrückung von Defekten

Wenn Implantate so eingesetzt werden, dass sie nach einer Brustwandresektion Lücken schliessen sollen, besteht ein mögliches Risiko einer Herniation und einer Anhaftung darunter liegender Organe/Weichgewebe.

## **Kombination von Medizinprodukten**

Die Bohrer sind mit Antriebswerkzeugen kombiniert.

## **Magnetresonanztomografie (MRT)**

### **Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäss ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2119-07**

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5.4 T/m. Das grösste Bildartefakt dehnte sich ungefähr 35 mm von der Konstruktion aus, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde.

Die Tests wurden auf einem einzelnen Siemens Prisma 3-T-MRT-System durchgeführt.

### **Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäss ASTM F2182-11a**

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 21.7 °C (1.5 T) und 12.4 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

## **Vorsichtsmassnahmen**

Der oben genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder ihr Schmerzempfinden zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Generell wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden, wenn leitfähige Implantate vorhanden sind. Die angewandte spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationsystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

## **Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes**

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

## **Spezielle Anwendungshinweise**

Patient lagern

### **Plattenosteosynthese**

1. Rippe freilegen  
Bei Verletzungen der lateralen Thoraxwand kann der anteriore Aspekt des M. latissimus dorsi gespalten werden, um Zugang zur Fraktur zu erhalten.
2. Dicke der Rippe bestimmen  
Wenn die Rippendicke durch einen vorhandenen Zugang zum Interkostalbereich gemessen werden kann, wird empfohlen, die Spitze der Schieblehre durch den vorhandenen Zugang einzubringen.
3. Rippenfragmente reponieren
4. Biegeschablone schneiden und formen (optional)
5. Platte auswählen und schneiden (optional)  
Die vorgebogene Platte so positionieren, dass die Markierung am medialen Ende der Platte zum Sternum weist.  
Anstelle einer vorgebogenen Platte kann auch die Universalplatte verwendet werden.  
Anstelle der vorgebogenen Platte können auch gerade Platten verwendet werden.
6. Platte konturieren (optional)
7. Platte positionieren
8. Bohren  
Zum Bohren können die MatrixRIB Trokarinstrumente verwendet werden.  
Zum Bohren kann der Schraubenzieher 90° für das MatrixRIB System verwendet werden.
9. Dicke der Rippe bestätigen (optional)  
Bei der Verwendung der Kanüle muss das Tiefenmessgerät 03.503.085 verwendet werden.
10. Schraube auswählen und einbringen  
Zum Einbringen der Schrauben können die MatrixRIB Trokarinstrumente verwendet werden.  
Zur Schraubeneinbringung kann der Schraubenzieher 90° für das MatrixRIB System verwendet werden.
11. Verbleibende Schraubenlöcher bohren und Schrauben einbringen

### **Schiene einbringen**

1. Frakturierte Rippe darstellen
2. Dicke der Rippe bestimmen  
Wenn die Rippendicke durch einen vorhandenen Zugang zum Interkostalbereich gemessen werden kann, wird empfohlen, die Spitze der Schieblehre durch den vorhandenen Zugang einzubringen.
3. Insertionsloch für Schiene vorbereiten  
Es empfiehlt sich, den Haken nahe dem superioren Rippenrand einzubringen. Dazu ein Loch im oberen 2/3 der Rippe bohren.  
Mit der kleinen Plattenhalteclips die Bohrbüchse beim Bohren in Position halten.  
Bei Bedarf kann die Schienenführung als Griff in die Bohrbüchse geschraubt werden.
4. Schiene auswählen  
Sitzt die kleine Schablone eng anliegend, die kleine Schiene, 3 mm Breite, verwenden.  
Sitzt die mittlere Schablone eng anliegend, die mittlere Schiene, 4 mm Breite, verwenden.  
Sitzt die mittlere Schablone lose, die grosse Schiene, 5 mm Breite, verwenden.  
Falls erforderlich, zum Einbringen der Schablone für die Schiene den Hammer verwenden.
5. Schiene einbringen
6. Schraubenloch bohren  
Mit der Plattenhalteclips beim Bohren den Schienenkopf bündig am Knochen halten.
7. Dicke der Rippe bestätigen (optional)
8. Schraube auswählen und einbringen

### **Sternumverplattung**

1. Fraktur oder Osteotomie am Sternum freilegen
2. Die Dicke des Sternums bestimmen
3. Das Sternum in die gewünschte Position bringen  
Das Sternum kann kurzzeitig auch mit einem chirurgischen Stahldraht reponiert werden, falls erforderlich.
4. Platte auswählen

5. Platte konturieren (optional)  
Für die Modellierung der Platte kann die Biegeschablone benutzt werden.
6. Platte positionieren
7. Bohren  
Zum Bohren können die Trokarinstrumente für das MatrixRIB Fixationssystem verwendet werden.
8. Dicke des Sternums bestätigen (optional)
9. Schraube auswählen und einbringen  
Zur Schraubeneinbringung können die Trokarinstrumente für das MatrixRIB Fixationssystem verwendet werden.
10. Verbleibende Schraubenlöcher bohren und Schrauben einbringen
11. Weitere Platten implantieren (optional)
12. Postoperative Überlegungen

#### Anwendung der MatrixRIB Trokarinstrumente

1. Kanüle einbringen  
Die Kanüle kann mit oder ohne Universaltrokargriff verwendet werden.
2. Bohren  
Um das Weichteilgewebe zur Seite zu ziehen, kann die Retraktorzange verwendet werden.
3. Schraube auswählen und einbringen

#### Anwendung des Repositionsinstruments mit Gewinde

1. Bohrbüchse in die Platte schrauben
2. Das Repositionsinstrumente mit Gewinde durch die Bohrbüchse einbringen
3. Maschinellen Antrieb entfernen
4. Reposition Platte/Knochen

Nach Entfernung des Repositionsinstruments mit Gewinde kann in dieses Loch eine 2.9 mm MatrixRIB Verriegelungsschraube eingebracht werden.

#### Anwendung des Schraubenziehers 90° für das MatrixRIB System

1. Bohren mit Schraubenzieher 90°  
Sicherstellen, dass der Kopf der Bohrbüchse flach auf der Platte aufliegt, um sicheren Halt zu gewährleisten.  
Wird der Spiralbohrer nicht ordnungsgemäss in der Bohrbüchse ausgerichtet, so kann der Schraubenzieher 90° beim Bohren blockieren.
2. Schraube einbringen

#### Anweisungen für Thoraxwand-Rekonstruktion, einschliesslich Überbrückung von Defekten

1. Operationssitus freilegen
2. Die Dicke von Rippe/Sternum bestimmen
3. Biegeschablone schneiden und konturieren (optional)
4. Platte auswählen und schneiden (optional)  
Die vorgebogene Platte so positionieren, dass die Markierung am medialen Ende der Platte zum Sternum weist.
5. Platte konturieren (optional)
6. Platte positionieren
7. Bohren  
Zum Bohren können die MatrixRIB Trokarinstrumente verwendet werden.  
Zum Bohren kann der Schraubenzieher 90° für das MatrixRIB System verwendet werden.
8. Dicke von Rippe/Sternum überprüfen (optional)  
Bei Verwendung der Kanüle muss das Tiefenmessgerät 03.503.085 verwendet werden.
9. Schraube auswählen und einbringen  
Zum Einbringen der Schrauben können die MatrixRIB Trokarinstrumente verwendet werden.  
Zum Bohren kann der Schraubenzieher 90° für das MatrixRIB System verwendet werden.
10. Verbleibende Schraubenlöcher bohren und Schrauben einbringen
11. Weitere Platten implantieren (optional)
12. Postoperative Überlegungen

#### Korrektur von Deformitäten

1. Operationssitus freilegen
2. Deformierte Bereiche der Thoraxwand freilegen  
Das Perichondrium muss erhalten bleiben.  
Zur vollständigen anatomischen Reposition sind eventuell mehrere Keilosteotomien an einer Rippe erforderlich.  
Teilen von Xiphoid, bilaterale subperichondriale Sektion von Knorpel, Osteotomie des anterioren sternalen Kortex und retrosternale Sektion können dabei helfen, die Spannung zu reduzieren, um das Sternum in die gewünschte anatomische Position zu heben.  
Minimalinvasive Instrumente sind für einen perkutanen Zugang erhältlich.
3. Vordere Brustwand in die gewünschte anatomische Position bringen
4. Platte(n) positionieren und fixieren  
Die Anzahl, Art und Ausrichtung der Platten basiert auf der individuellen Patientenanatomie, der Schwere der Deformität und der Präferenz des Chirurgen.
5. Postoperative Überlegungen

#### Aufbereitung/Wiederaufbereitung des Geräts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung der Implantate und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Instrumente, Instrumentenschalen und Behälter befinden sich in der DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Informationen zur Montage und Demontage mehrteiliger Instrumente befinden sich in der DePuy Synthes-Broschüre „Demontage mehrteiliger Instrumente“ unter <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)