
Gebruiksaanwijzing MatrixRIB

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

MatrixRIB-fixatiesysteem

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken MatrixRIB-fixatiesysteem (036.000.280). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Het Synthes MatrixRIB-fixatiesysteem bestaat uit gevormde vergrendelingsplaten, rechte platen, sternumplaten, vergrendelingschroeven en intramedullaire spalken voor de fixatie en stabilisatie van ribben.

Materiaal/materialen

Onderdeel/onderdelen	Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Voorgevormd, rechte platen;	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Schroeven	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternumplaten (T, I, recht)	Titanium (TiCP)	ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het Synthes MatrixRIB-fixatiesysteem is bedoeld voor de fixatie en stabilisatie van ribben en sternumfracturen, fusies en osteotomieën van normaal en osteoporotisch bot en voor reconstructies van de borstwand.

Voorgevormde Synthes MatrixRIB-platen (04.501.001–04.501.008) zijn bedoeld voor:

– Fixaties van ribfracturen, osteotomieën en reconstructie

Synthes MatrixRIB rechte platen (04.501.096, 04.501.097) zijn bedoeld voor:

– Fixaties van ribfracturen, osteotomieën en reconstructie

– Rib-tot-sernumfixatie

– Transversale sternumreconstructie

– Transversale plaatplaatsing over het sternum (rib-tot-ribfixatie)

De Synthes MatrixRIB voorgevormde en rechte platen zijn bedoeld voor tijdelijke reconstructie als ze worden gebruikt als implantaat voor het overspannen van openingen na resectie van ribben en/of het sternum.

Synthes MatrixRIB-sernumplaten (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) zijn bedoeld voor:

– Fixaties en osteotomieën van sternumfracturen

De Synthes MatrixRIB intramedullaire spalken (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) en de universele plaat (04.501.009) zijn bedoeld voor fixaties van ribfracturen en osteotomieën.

Indicaties

Het Synthes MatrixRIB-fixatiesysteem is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet met normaal of osteoporotisch bot.

Voorgevormde Synthes MatrixRIB-platen (04.501.001–04.501.008) zijn bedoeld voor de fixatie, stabilisatie en reconstructie van:

– Ribfracturen, fusies, osteotomieën en/of resecties, met inbegrip van het overspannen van openingen en/of defecten

– Pectus excavatum, pectus carinatum en andere afwijkingen van de borstwand

Synthes MatrixRIB rechte platen (04.501.096, 04.501.097) zijn geïndiceerd voor de fixatie, stabilisatie en reconstructie van:

– Rib en sternumfracturen, fusies, osteotomieën en/of resecties, met inbegrip van het overspannen van openingen en/of defecten

– Pectus excavatum, pectus carinatum en andere afwijkingen van de borstwand

Synthes MatrixRIB-sernumplaten, dikte 2,8 mm, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) zijn geïndiceerd voor de fixatie, stabilisatie en reconstructie van:

– Sternumfracturen, fusies en/of osteotomieën

– Pectus excavatum, pectus carinatum en andere afwijkingen van de borstwand

De Synthes MatrixRIB intramedullaire spalken (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) en de universele plaat (04.501.009) zijn geïndiceerd voor de fixatie en stabilisatie van ribben.

Belangrijk: De Synthes MatrixRIB voorgevormde en rechte platen zijn niet geïndiceerd voor gebruik als permanent implantaat voor het overbruggen van openingen na borstwandresecties.

Contra-indicaties

Het MatrixRIB-fixatiesysteem is gecontra-indiceerd voor:

– De fixatie van het sternum bij acute hartpatiënten vanwege de mogelijke vertraging als dringende toegang vereist is

– Schroefbevestiging of fixatie aan het sleutelbeen of de ruggenwervel

– Gebruik bij patiënten met latente of actieve infectie, met sepsis, of die de postoperatieve zorginstructies niet willen of kunnen opvolgen

Algemene bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende: Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose,

embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of hyperreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of delayed union, hetgeen kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

Specifieke bijwerkingen van het instrument

Tot de specifieke bijwerkingen van het instrument behoren onder andere, maar niet uitsluitend:

Voor borstwandreconstructie met inbegrip van het overspannen van openingen:

– Plaatbreuk

– Pneumothorax

– Verlies van borstwandstabiliteit

– Herniatie

– Postoperatieve dehiscentie

– Seroom

– Botnecrose en partiële huidnecrose

Voor afwijkingen van de borstwand:

– Residuele of recurrende afwijkingen van de borstwand

– Pleura-effusies

– Seroom

– Hematoom

Waarschuwingen

Metalen interne fixatie-instrumenten zijn niet bestand tegen activiteitsniveaus en/of belastingen die kunnen worden uitgeoefend op normaal, gezond bot, omdat deze instrumenten niet zijn ontworpen om weerstand te bieden tegen niet-ondersteunde spanning van het dragen van volledig gewicht, belasting of het overspannen van een opening, hetgeen kan leiden tot vermoeingsbreuk van het instrument.

Bovendien kan het gebruik van het instrument voor het overspannen van openingen bij patiënten die extreem veel spanning zetten op het implantaat (bijv. door overgewicht of het niet opvolgen van de zorginstructies) verder bijdragen aan voortijdig instrumentfalen.

Deze instrumenten kunnen tijdens de ingreep defect raken als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt. Hoewel de chirurg uiteindelijk op basis van het daarmee gepaard gaande risico moet besluiten of het defecte onderdeel moet worden verwijderd, adviseren wij om het defecte onderdeel te verwijderen voor zover mogelijk en uitvoerbaar voor de betrokken patiënt.

Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen een allergische reactie veroorzaken bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor eenmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Aanbrengen ribplaat

Vermijd significante spierscheiding om de ademhalingsfunctie zoveel mogelijk te behouden.

Zorg ervoor dat u de zenuw- en vaatbundel aan de ondergrens van de rib niet beschadigt.

Gebruik minimaal drie schroeven aan weerszijden van de fractuur om de plaat stevig vast te kunnen zetten.

Voorkom, wanneer voorvorming noodzakelijk is, te scherpe verbuigingen, terugbuigen en verbuigingen van het implantaat ter hoogte van een schroefgat. Voorkom insnijdingen of krassen in het implantaat. Deze factoren kunnen interne spanningen veroorzaken waardoor het implantaat later eventueel kan breken.

Breng de forceps vanaf de bovengrens van de rib in, om beschadiging van de zenuw- en vaatbundel die zich aan de ondergrens van de rib bevindt, te voorkomen.

Boor niet dieper dan noodzakelijk, om het risico van pneumothorax te vermijden. Irrigeer tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.

Voer het uiteinde van de dieptemeter niet te ver door langs de posterieure cortex van de rib. De schroef moet bicorticaal worden geplaatst. Om dieper letsel te voorkomen, mag het uiteinde van de schroef niet te ver uit de posterieure cortex steken.

Om de juiste mate van fixatie voor stabiliteit te bepalen, dient de chirurg rekening te houden met de maat en vorm van de fractuur of osteotomie. DePuy Synthes adviseert het gebruik van ten minste drie schroeven per plaat en per fractuurzijde voor het repareren van osteotomieën en fracturen met dit systeem. Extra fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen.

De niet-vergrendelende schroeven zijn voor tijdelijke fixatie en moeten voor sluiting worden vervangen door borgschroeven.

Indien niet-vergrendelende schroeven niet worden vervangen door borgschroeven, kan dit de kans op losraken/migratie van het implantaat vergroten.

Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

Inbrengen spalk

Vermijd significante spierscheiding om de ademhalingsfunctie zoveel mogelijk te behouden. Aanbevolen wordt om de dissectie van het zachte weefsel aan de laterale zijde van de fractuur tot een minimum te beperken.

Zorg ervoor dat u de zenuw- en vaatbundel aan de ondergrens van de rib niet beschadigt.

Als de boorgeleider wordt gebruikt zonder handgreep, zorg er dan voor dat het taps toelopende uiteinde met het etiket "Fractuur" aansluit op de fractuur, zodat het gat ongeveer 30 mm van de fractuurlijn ligt.

Zorg ervoor dat het laterale fractuursegment minimaal 5 cm lang is, in overeenstemming met de lengte van de spalk, voordat u gaat boren.

Irrigeer tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.

Om verder letsel aan de rib, ruggenwervel en/of onderliggende organen te voorkomen:

– Vermijd scherpe hoeken bij het inbrengen van de spalk om beschadiging van de posterieure cortex van de rib te voorkomen.

– Duw de spalkkop niet verder door als hij eenmaal vastzit in het inbrenggat.

Boor niet dieper dan noodzakelijk, om het risico van pneumothorax te vermijden.

Voer het uiteinde van de dieptemeter niet te ver door langs de posterieure cortex van de rib.

De schroef moet bicorticaal worden geplaatst. Om dieper letsel te voorkomen, mag het uiteinde van de schroef niet te ver uit de posterieure cortex steken.

Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

Aanbrengen van sternumplaten

Vermijd significante spierscheiding om de ademhalingsfunctie zo veel mogelijk te behouden.

Bij het plaatsen van forceps moeten intercostale en borstvaten en -zenuwen worden vermeden.

Vermijd direct contact van roestvrijstalen draden met titaniumimplantaten om galvanische corrosie te voorkomen.

Het is niet de bedoeling dat de 2,8 mm MatrixRIB-sternumplaten worden in- of afgesneden.

Gebruik minimaal drie schroeven aan weerszijden van de fractuur om de plaat stevig vast te kunnen zetten.

Incorrecte oriëntatie van de plaat, waarbij het geëtste oppervlak in contact komt met het sternum, kan ertoe leiden dat de schroeven niet op de plaat kunnen worden vergrendeld, met ontoereikende fixatie als gevolg.

Voorkom, wanneer voorvorming noodzakelijk is, te scherpe verbuigingen, terugbuigen en verbuigingen van het implantaat ter hoogte van een schroefgat. Voorkom insnijdingen of krassen in het implantaat. Deze factoren kunnen interne spanningen veroorzaken waardoor het implantaat later eventueel kan breken.

Het gebruik van de verkeerde instrumentatie voor het buigen, kan de plaat verzwakken en leiden tot voortijdig falen van de plaat (bijv. breken).

De rechte sternumplaten mogen op één locatie niet meer dan 20° binnen hetzelfde vlak worden gevormd.

Het is niet de bedoeling dat T-sternumplaten en I-sternumplaten binnen hetzelfde vlak worden gevormd.

De T- en I-sternumplaten mogen op één locatie niet meer dan 30° buiten hetzelfde vlak worden gevormd.

Incorrecte oriëntatie van de plaat, waarbij het geëtste oppervlak in contact komt met het sternum, kan ertoe leiden dat de schroeven niet op de plaat kunnen worden vergrendeld, met ontoereikende fixatie als gevolg.

Irrigeer tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

Boor niet dieper dan noodzakelijk, om het risico te vermijden dat onderliggende organen of weke delen worden beschadigd.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.

Voer het uiteinde van de dieptemeter niet te ver door langs de posterieure cortex van het sternum.

De schroef moet bicorticaal worden geplaatst. Om dieper letsel te voorkomen, mag het uiteinde van de schroef niet te ver uit de posterieure cortex steken.

Om de juiste mate van fixatie voor stabiliteit te bepalen, dient de chirurg rekening te houden met de maat en vorm van de fractuur of osteotomie. DePuy Synthes adviseert het gebruik van ten minste drie schroeven per plaat en per fractuurzijde voor het repareren van osteotomieën en fracturen met dit systeem. Extra fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen.

De niet-vergrendelende schroeven zijn voor tijdelijke fixatie en moeten voor sluiting worden vervangen door borgschroeven.

Indien niet-vergrendelende schroeven niet worden vervangen door borgschroeven, kan dit de kans op losraken/migratie van het implantaat vergroten.

Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

Instructies voor MatrixRIB-trocart-instrumenten

Boor niet dieper dan noodzakelijk, om het risico van pneumothorax te vermijden.

Irrigeer tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.

De schroef moet bicorticaal worden geplaatst. Om dieper letsel te voorkomen, mag het uiteinde van de schroef niet te ver uit de posterieure cortex steken.

Om de juiste mate van fixatie voor stabiliteit te bepalen, dient de chirurg rekening te houden met de maat en vorm van de fractuur of osteotomie. DePuy Synthes adviseert het gebruik van ten minste drie schroeven per plaat en per fractuurzijde voor het repareren van osteotomieën en fracturen met dit systeem. Extra fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen.

Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

Instructies voor het schroefdraadreductiehulpmiddel

Het schroefdraadreductiehulpmiddel heeft een maximale invoerlengte van 15 mm. Om letsel te vermijden, dient u de invoerlengte aan te passen aan de ribdikte van de patiënt. Stop het invoeren voordat het schroefdraadreductiehulpmiddel in contact komt met de bovenkant van de boorgeleider. Als u blijft aandrijven nadat u contact hebt gemaakt met de bovenkant van de boorgeleider, kan de schroefdraad van het schroefdraadreductiehulpmiddel doldraaien in het bot.

Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

Instructies voor de 90° schroevendraaier voor het MatrixRIB-systeem

Boor niet dieper dan noodzakelijk, om het risico van pneumothorax te vermijden.

Irrigeer tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.

De schroef moet bicorticaal worden geplaatst. Om dieper letsel te voorkomen, mag het uiteinde van de schroef niet te ver uit de posterieure cortex steken.

Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

Instructies voor borstwandreconstructie met inbegrip van het overspannen van openingen

Zorg ervoor dat u de zenuw- en vaatbundel aan de ondergrens van de rib niet beschadigt.

Om de juiste mate van fixatie voor stabiliteit te bepalen, dient de chirurg rekening te houden met de maat en vorm van de fractuur of osteotomie. DePuy Synthes adviseert het gebruik van ten minste drie schroeven per plaat en per fractuurzijde voor het

repareren van osteotomieën en fracturen met dit systeem. Extra fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen.

Vermijd overmatig of terugbuigen, omdat dit de plaat kan verzwakken en tot voortijdig falen van het implantaat kan leiden.

Aanbevolen wordt om de forceps vanaf de bovengrens van de rib in te brengen, om beschadiging van de zenuw- en vaatbundel die zich aan de ondergrens van de rib bevindt, te voorkomen.

Boor niet dieper dan noodzakelijk, om het risico van pneumothorax te vermijden.

Irrigeer tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

De boorsnelheid mag nooit meer dan 1800 rpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.

Voer het uiteinde van de dieptemeter niet te ver door langs de posterieure cortex van de rib. De schroef moet bicorticaal worden geplaatst. Om dieper letsel te voorkomen, mag het uiteinde van de schroef niet te ver uit de posterieure cortex steken.

Om de juiste mate van fixatie voor stabiliteit te bepalen, dient de chirurg rekening te houden met de maat en vorm van de fractuur of osteotomie. DePuy Synthes adviseert het gebruik van ten minste drie schroeven per plaat en per fractuurzijde voor het repareren van osteotomieën en fracturen met dit systeem. Extra fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen.

De niet-vergrendelende schroeven zijn voor tijdelijke fixatie en moeten voor sluiting worden vervangen door borgschroeven.

Indien niet-vergrendelende schroeven niet worden vervangen door borgschroeven, kan dit de kans op losraken/migratie van het implantaat vergroten.

Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde naaldencontainer.

U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

Gebruik voor fixatie in sternale reconstructie minimaal drie platen.

Herstel van misvormingen van de borstwand

Vermijd significante spierscheiding om de ademhalingsfunctie zoveel mogelijk te behouden.

Vorkom, wanneer voorvorming noodzakelijk is, te scherpe verbuigingen, terugbuigen en verbuigingen van het implantaat ter hoogte van een schroefgat. Voorkom insnijdingen of krassen in het implantaat. Deze factoren kunnen ertoe leiden dat het implantaat later breekt.

Het gebruik van de verkeerde instrumentatie voor het buigen, kan de plaat verzwakken en leiden tot voortijdig falen van de plaat (bijv. breken).

Buig de plaat niet verder dan nodig om te passen bij de anatomie.

Gebruik minimaal drie schroeven aan weerszijden van de fractuur om de plaat stevig vast te kunnen zetten.

Waarschuwing

Instructies voor borstwandreconstructie met inbegrip van het overspannen van openingen. Wanneer implantaten worden gebruikt om na resectie van de borstwand openingen te dichten, bestaat het mogelijke risico van uitpuilen en adhesie van de onderliggende organen/weke delen.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Boorbijtes worden voor elektrisch gereedschap gebruikt.

Magnetische kernspinresonantie (MRI)

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten volgens ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 en ASTM F 2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante verdraaiing of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 5.4 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 35 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE).

De test werd uitgevoerd op een enkel Siemens Prisma 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 21.7 °C (1.5 T) en 12.4 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Het wordt daarom aanbevolen om speciale aandacht te schenken aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om patiënten die een MRI-scan ondergaan nauwlettend in de gaten te houden voor waargenomen temperatuurstijgingen en/of pijngevoel.
- Patiënten met een ontregeld(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MRI-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Speciale gebruiksaanwijzingen

Positioneer de patiënt

Aanbrengen ribplaat

1. Leg de rib bloot
Voor laterale borstwandletsels kan het anterieure aspect van de latissimus dorsi worden gedissecteed om toegang te krijgen tot de fractuur.
2. Bepaal de dikte van de rib
Als er een bestaande toegang in de intercostale ruimte beschikbaar is voor het meten van de ribdikte, dan is het raadzaam om het uiteinde van de schuifmaat in te voeren in de bestaande toegang.
3. Benader de gebroken ribsegmenten
4. Knip en vorm het plaatsjabloon (optioneel)
5. Selecteer en knip de plaat (optioneel)
Positioneer de voorgevormde plaat met de markering naar het sternum gericht. Een universele plaat is beschikbaar voor gebruik in plaats van een voorgevormde plaat. Rechte platen zijn beschikbaar voor gebruik in plaats van een voorgevormde plaat.
6. Vorm de plaat (optioneel)
7. Positioneer de plaat
8. Boor
De MatrixRIB Trocart-instrumenten kunnen worden gebruikt voor boren. De 90° schroevendraaier voor het MatrixRIB-systeem kan worden gebruikt voor boren.
9. Controleer de dikte van de rib (optioneel)
Wanneer u de canule gebruikt, moet de 03.503.085 dieptemeter worden gebruikt.
10. Selecteer en traact de schroef
De MatrixRIB-trocart-instrumenten kunnen worden gebruikt voor het inbrengen van schroeven. De 90° schroevendraaier voor het MatrixRIB-systeem kan worden gebruikt voor het aanbrengen van schroeven.
11. Boor en plaats de resterende schroeven

Inbrengen spalk

1. Leg de gefractureerde rib bloot
2. Bepaal de dikte van de rib
Als er een bestaande toegang in de intercostale ruimte beschikbaar is voor het meten van de ribdikte, dan is het raadzaam om het uiteinde van de schuifmaat in te voeren in de bestaande toegang.
3. Prepareer het gat voor het inbrengen van de spalk
Aanbevolen wordt om de haak dicht bij de bovenrand van de rib in te brengen en een ingangsgat te boren in het bovenste 2/3 van de rib. De kleine klemtang voor platen kan worden gebruikt om de boorgeleider tijdens het boren tegen de rib te houden. De spalkgeleider kan indien nodig in de boorgeleider worden geschroefd om als handvat te dienen.
4. Selecteer de spalk
Als de kleine sjabloon goed past, gebruikt u de spalk van 3 mm breed. Als de middelgrote sjabloon goed past, gebruikt u de spalk van 4 mm breed. Als de middelgrote sjabloon niet goed aansluit, gebruikt u de spalk van 5 mm breed.
Gebruik zo nodig de hamer als hulpmiddel bij het inbrengen van de spalksjabloon.
5. Plaats de spalk
6. Boor het schroefgat
De klemtang voor platen kan worden gebruikt om de spalkkop tijdens het boren te laten aansluiten op het bot.
7. Controleer de dikte van de rib (optioneel)
8. Selecteer en plaats de schroef

Aanbrengen van sternumplaten

1. Leg de breuk/osteotomiëlocatie op het sternum bloot
2. Bepaal de dikte van het sternum
3. Breng het sternum dicht bij gewenste positie
Het sternum kan indien gewenst ook tijdelijk worden gereduceerd met een roestvrijstalen chirurgische draad.
4. Selecteer een plaat
5. Vorm de platen (optioneel)
Bij het vormen van platen kan gebruik worden gemaakt van een buigsjabloon.
6. Positioneer de plaat
7. Boor
Het Trocart-instrumentarium voor het MatrixRIB-fixatiesysteem kan worden gebruikt voor boren.
8. Bevestig de dikte van het sternum (optioneel)

9. Selecteer en plaats de schroef
Het Trocart-instrumentarium voor het MatrixRIB-fixatiesysteem kan worden gebruikt voor het aanbrengen van schroeven.
10. Boor en plaats de resterende schroeven.
11. Breng de resterende platen in (optioneel)
12. Postoperatieve overwegingen

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com

Instructies voor MatrixRIB-trocart-instrumenten

1. Breng de canule in
De canule kan worden gebruikt met of zonder het universele trocarthandvat.
2. Boor
Een retractietang kan worden gebruikt voor het terugtrekken van zacht weefsel.
3. Selecteer en plaats de schroef

Instructies voor het schroefdraadreductiehulpmiddel

1. Schroef de boorgeleider op de plaat
2. Plaats het schroefdraadreductiehulpmiddel door de boorgeleider
3. Verwijder de stroombron
4. Reduceer bot-tot-plaat

Het schroefdraadreductiehulpmiddel is ontworpen voor de latere plaatsing van een 2.9 mm MatrixRIB-borgschroef in dezelfde opening - na verwijdering van het schroefdraadreductiehulpmiddel.

Instructies voor de 90° schroevendraaier voor het MatrixRIB-systeem

1. Boren met de 90° schroevendraaier
Zorg ervoor dat de kop van de boorgeleider vlak op de bovenkant van de plaat zit om een correcte borging te garanderen.
De 90° schroevendraaier kan blokkeren tijdens het boren als het boorbitje niet goed aansluit op de boorgeleider.
2. Plaats de schroef

Instructies voor borstwandreconstructie met inbegrip van het overspannen van openingen

1. Leg de operatielocatie bloot
2. Bepaal de dikte van de rib/het sternum
3. Knip en vorm het plaatsjabloon (optioneel)
4. Selecteer en knip de plaat (optioneel)
Positioneer de voorgevormde plaat met de markering naar het sternum gericht.
5. Vorm de plaat (optioneel)
6. Positioneer de plaat
7. Boor
De MatrixRIB Trocart-instrumenten kunnen worden gebruikt voor boren. De 90° schroevendraaier voor het MatrixRIB-systeem kan worden gebruikt voor boren.
8. Controleer de dikte van de rib/het sternum (optioneel)
Wanneer u de canule gebruikt, moet de 03.503.085 dieptemeter worden gebruikt.
9. Selecteer en plaats de schroef
De MatrixRIB-trocart-instrumenten kunnen worden gebruikt voor het inbrengen van schroeven.
De 90° schroevendraaier voor het MatrixRIB-systeem kan worden gebruikt voor boren.
10. Boor en plaats de resterende schroeven
11. Breng de resterende platen in (optioneel)
12. Postoperatieve overweging

Reparatie van misvormingen

1. Leg de operatielocatie bloot
2. Maak misvormde delen los van de borstwand
Het perichondrium moet behouden blijven.
Mogelijk moeten meerdere wig-osteotomieën van een rib worden uitgevoerd om volledige anatomische herpositionering te bewerkstelligen.
Scheiding van de processus xiphoideus, bilaterale subperichondriale dissectie van het kraakbeen, osteotomie van de anterieure sternumcortex en retrosternale dissectie kan helpen de spanning vrij te maken die nodig is voor het optillen van het sternum in de gewenste anatomische positie.
Voor percutane benadering is minimaal-invasief instrumentarium verkrijgbaar.
3. Breng de anterieure borstwand weer in de gewenste anatomische positie
4. Positioneer en fixeer de plaat/platen
Aantal, type en oriëntatie van de platen is gebaseerd op de anatomie van de individuele patiënt, de ernst van de misvorming en de voorkeur van de chirurg.
5. Postoperatieve overweging

Verwerken/herverwerken van het instrument

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentenbakken en instrumentencassettes zijn te vinden in de door Synthes uitgegeven brochure "Belangrijke informatie". Aanwijzingen voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Samengestelde instrumenten demonteren", kunt u downloaden op:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>