
Bruksanvisning MatrixRIB

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

MatrixRIB Fikseringssystem

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for MatrixRIB Fikseringssystem (36.000.280) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Synthes MatrixRIB-fikseringssystem består av forhåndsprofilerte låseplater, rette plater, brystveggplater, låsekruer og intramedullære splinter for fiksering og stabilisering av ribbein.

Materiale(r)

Materiale(r): Standard(er):
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11:2014

Tiltenkt bruk

Synthes MatrixRIB Fikseringssystem er ment for fiksering og stabilisering av ribbeinsbrudd, fusjoner og osteotomier av normale og osteoporotiske ribbein og rekonstruksjoner av brystveggen og brystbeinet.

Forhåndsprofilerte Synthes MatrixRIB-plater (04.501.001–04.501.008) er tiltenkt for:

- Fiksering for ribbeinsfrakturer, osteotomier og rekonstruksjon
- Synthes MatrixRIB rette plater (04.501.096, 04.501.097) er ment for:
 - Fiksering for ribbeinsfrakturer, osteotomier og rekonstruksjon
 - Ribbein-til-brystbein-fiksering
 - Transvers sternumsrekonstruksjon
 - Transvers platelegging på tvers av brystbein (ribbein-til-ribbein-fiksering)

Synthes MatrixRIB forhåndsprofilerte og rette plater er ment for midlertidig rekonstruksjon, hvis de brukes som implantatspenn-åpninger etter reseksjon av ribbein og/eller brystbeinet.

Synthes MatrixRIB intramedullære splinter (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) og universalplaten (04.501.009) er tiltenkt for ribbeinsfrakturfikseringer og osteotomier.

Bruksområder

Synthes MatrixRIB-fikseringssystem er ment for bruk på pasienter med modent skjelett med normalt eller osteoporotisk bein.

Forhåndsprofilerte Synthes MatrixRIB-plater (04.501.001–04.501.008) er indikert for fiksering, stabilisering og rekonstruksjon av:

- Ribbeinsbrudd, fusjoner, osteotomier og/eller reseksjoner av ribbein og brystbein, inkludert spennåpninger og/eller defekter
 - Pectus Excavatum, Pectus Carinatum, og andre misdannelser i brystveggen
- Synthes MatrixRIB rette plater (04.501.096, 04.501.097) er indikert for fiksering, stabilisering og rekonstruksjon av:
- Ribbeins- og brystbeinsbrudd, fusjoner, osteotomier og/eller reseksjoner av ribbein og brystbein, inkludert spennåpninger og/eller defekter
 - Pectus Excavatum, Pectus Carinatum, og andre misdannelser i brystveggen

Synthes MatrixRIB intramedullære splinter (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) og universalplaten (04.501.009) er indikert for fiksering og stabilisering av ribbein.

Viktig: Synthes MatrixRIB forhåndsprofilerte og rette plater er ikke ment for bruk som permanent implantat for brobygging av åpninger etter brystveggreseksjoner.

Kontraindikasjoner

MatrixRIB Fikseringssystem er kontraindisert for:

- Fiksering av brystbeinet i akutte hjertepasienter på grunn av den potensielle forsinkelsen hvis haste-nyinnsetting er nødvendig
- Skruefesting eller fiksering til kragebeinet eller ryggraden
- Bruk i pasienter med latent eller aktiv infeksjon, med sepsis eller som er uvilleg eller ikke i stand til å følge instruksjonene for postoperativt stell

Generelle bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige: Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsnung, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

Enhetspesifikke hendelser

Enhetspesifikke bivirkninger inkluderer, men er ikke begrenset til:

For rekonstruksjon av brystvegg inkludert spenn-åpninger:

- Platebrudd
- Pneumothorax
- Tap av brystveggstabilitet
- Brokkdannelse
- Postoperativ såråpning
- Serom
- Beinnekrose og delvis hudnekrose

For brystvegg-deformiteter:

- Gjenværende eller tilbakevendende brystveggdeformiteter
- Plevrautstrømminger
- Serom
- Hematom

Advarsel

Metalliske interne fikseringsenheter tåler ikke aktivitetsnivåer og/eller belastning som tilsvarer de som vanlig bein utsettes for, da disse enhetene ikke er designet for å tåle ustøttet belastning av full vektbæring, lastbæring eller åpningspenn som kan føre til tretthetsbrudd i enheten.

I tillegg kan bruk av enhet for spenn-åpninger hos pasienter som legger ekstrem belastning på implantatet (f.eks. overvektige eller ikke-overholdende) bidra ytterligere til prematur enhetsvikt.

Disse enhetene kan knekke intraoperativt når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede risikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes.

Medisinske enheter som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkel.


Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forsiktighetsregler

Ribbein-plating

Unngå betydelig muskeldeling for å beholde så mye av åndedrettsfunksjonen som mulig. Serratus fremre muskelinnsettinger på brystveggen er generelt de eneste muskelfibrene som deles for anterolaterale skader.

Vær forsiktig så nerven og blodkarsamlingen ved ribbeinets nedre grense ikke skades. Bruk minimum tre skruer på hver side av bruddet, for å sikre platen tilstrekkelig.

Unngå overdrevne og reverserende kurver da dette kan svekke platen og føre til tidlig implantatsvikt.

Sett inn tungen fra den øvre grensen på ribbeinet for å unngå å skade nerven og blodkarsamlingen som befinner seg ved ribbeinets nedre grense.

Ikke bor dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax. Spyl alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hull diameter, og kan føre til ustabil fiksering.

Ikke forleng spissen på dybdemåleren for langt utover ribbeinets bakre korteks.

Skruen skal plasseres bikortikalt. Ikke forleng spissen på skruen for langt utover bakre korteks for å unngå dypere skade.

For å bestemme riktig mengde fiksering for stabilitet, må kirurgen vurdere størrelsen og fasingen av bruddet og osteotomien. DePuy Synthes anbefaler bruk av minst tre skruer per plate per side for reparasjon av osteotomier og frakturer med dette systemet. Ekstra fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store brudd og osteotomier. De ikke-låsende skruene er for midlertidig fiksering og må skiftes ut med låseskruer før lukking.

Hvis ikke-låsende skruer ble brukt, bytter du ut med riktig låseskrue.

Etter at implantatplasseringen er fullført må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler på en kontainer som er godkjent for skarpe gjenstander.

Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen.

Splintinnsetting

Unngå betydelig muskeldeling for å beholde så mye av åndedrettsfunksjonen som mulig.

Det anbefales å minimere disseksjonen av mykvev på den laterale siden av bruddet. Vær forsiktig så nerven og blodkarsamlingen ved ribbeinet nedre grense ikke skades. Hvis boringsguiden uten håndtak brukes, må du sikre at den koniske enden, merket "fracture" er tilpasset med bruddet for å sikre at huller er ca. 30 mm fra bruddlinjen. Kontroller at det laterale bruddsegmentet er minst 5 cm langt for å tilrettelegge innsetningslengden på splinten før boring.

Spyl alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hull diameter, og kan føre til ustabil fiksering.

For å hindre ekstra skader på ribbeinet, ryggraden og/eller underliggende organer:

– Unngå spisse vinkler i løpet av splintinnsetting for å hindre skade på ribbeinet bakre korteks.

– Sett ikke inn splintens hode når den er plassert i innsetningshullet.

Ikke bor dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax.

Ikke forleng spissen på dybdemåleren for langt utover ribbeinet bakre korteks.

Skruen skal plasseres bikortikalt. Ikke forleng spissen på skruen for langt utover bakre korteks for å unngå dypere skade.

Etter at implantatplasseringen er fullført må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler på en kontainer som er godkjent for skarpe gjenstander.

Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen.

Instruksjoner for MatrixRIB trokarinstrumenter

Ikke bor dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax.

Spyl alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hull diameter, og kan føre til ustabil fiksering.

Skruen skal plasseres bikortikalt. Ikke forleng spissen på skruen for langt utover bakre korteks for å unngå dypere skade.

For å bestemme riktig mengde fiksering for stabilitet, må kirurgen vurdere størrelsen og fasingen av bruddet og osteotomien. DePuy Synthes anbefaler bruk av minst tre skruer per plate per side for reparasjon av osteotomier og frakturer med dette systemet. Ekstra fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store brudd og osteotomier. Etter at implantatplasseringen er fullført må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler på en kontainer som er godkjent for skarpe gjenstander.

Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen.

Instruksjoner for gjenget reduksjonsverktøy:

Det gjengede reduksjonsverktøyet (RTR) har en maksimum innsetningslengde på 15 mm. For å unngå skader, må du begrense innsetningsdybden i henhold til pasientens ribbeinstykkelse.

Stopp innsettingen før TRT får kontakt med toppoverflaten på boringsguiden. Hvis du fortsetter å bore etter kontakt med toppoverflaten på drillguiden kan det føre til at TRT-gjengene kommer inn i beinet.

Etter at implantatplasseringen er fullført må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler på en kontainer som er godkjent for skarpe gjenstander.

Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen.

Instruksjoner for 90° skrutrekker for MatrixRIB-systemet

Ikke bor dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax.

Spyl alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hull diameter, og kan føre til ustabil fiksering.

Skruen skal plasseres bikortikalt. Ikke forleng spissen på skruen for langt utover bakre korteks for å unngå dypere skade.

Etter at implantatplasseringen er fullført må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler på en kontainer som er godkjent for skarpe gjenstander.

Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen.

Rekonstruksjon av brystvegg, inkludert instruksjoner for spenn-åpninger

Vær forsiktig så nerven og blodkarsamlingen ved ribbeinet nedre grense ikke skades.

For å bestemme riktig mengde fiksering for stabilitet, må kirurgen vurdere størrelsen og fasingen av bruddet og osteotomien. DePuy Synthes anbefaler bruk av minst tre skruer per plate per side for reparasjon av osteotomier og frakturer med dette systemet. Ekstra fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store brudd og osteotomier. Unngå overdrevne og reverserende kurver da dette kan svekke platen og føre til tidlig

implantatsvikt.

Det anbefales å sette inn tangen fra den øvre grensen på ribbeinet for å unngå å skade nerven og blodkarsamlingen som befinner seg ved ribbeinet nedre grense.

Ikke bor dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax.

Spyl alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 OPM. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose i beinet, og økt hull diameter, og kan føre til ustabil fiksering.

Ikke forleng spissen på dybdemåleren for langt utover ribbeinet bakre korteks.

Skruen skal plasseres bikortikalt. Ikke forleng spissen på skruen for langt utover bakre korteks for å unngå dypere skade.

For å bestemme riktig mengde fiksering for stabilitet, må kirurgen vurdere størrelsen og fasingen av bruddet og osteotomien. DePuy Synthes anbefaler bruk av minst tre skruer per plate per side for reparasjon av osteotomier og frakturer med dette systemet. Ekstra fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store brudd og osteotomier. De ikke-låsende skruene er for midlertidig fiksering og må skiftes ut med låseskruer før lukking.

Hvis ikke-låsende skruer ble brukt, må de skiftes ut med riktig låseskrue.

Etter at implantatplasseringen er fullført må du kassere eventuelle fragmenter eller modifiserte deler på en kontainer som er godkjent for skarpe gjenstander.

Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen.

Deformitetsreparasjon av brystvegg

Unngå betydelig muskeldeling for å beholde så mye av åndedrettsfunksjonen som mulig.

Unngå overdrevne og reverserende kurver da dette kan svekke platen og føre til tidlig implantatsvikt.

Bruk minimum tre skruer på hver side av bruddet, for å sikre platen tilstrekkelig.

Advarsel

Rekonstruksjon av brystvegg, inkludert instruksjoner for spenn-åpninger

Kirurgen må ta med i betraktningen de kirurgiske metodene for å redusere potensialet for adhesjon og/eller brokddannelse når implantatet brukes for å bygge bro over åpninger etter brystveggeseksjoner.

Kombinasjon av medisinske enheter

Drillbitsene er kombinert med strømdrevne verktøy.

Magnetisk resonansavbildning

Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 5.4T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 35 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE).

Testingen ble utført på ett enkelt Siemens Prisma 3 T MRI-system.

Radiofrekvens -(RF)- fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-klinisk elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 21.7 °C (1.5 T) og 12.4 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

Forsiktighetsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil være avhengig av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal utelates fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

Plasser pasient

Ribbeinsplatelegging

1. Eksponer ribbeinet

For laterale brystveggs-kader, kan det anteriore aspektet av latissimus dorsi dissekeres for å få tilgang til frakturen.

- Bestem ribbeinets tykkelse Hvis en eksisterende tilgang mellom ribbeina er tilgjengelig for å bestemme ribbeinets tykkelse, anbefales det å sette inn kaliberspissen ved bruk av eksisterende tilgang.
- Avrund brukne ribbeinssegmenter
- Kutt og profiler platemalen (valgfri)
- Velg og kutt platen (valgfri)
Plasser den forhåndsprofilerte platen med markeringen mot brystveggen. En universalplate er tilgjengelig for bruk i stedet for en forhåndsprofilert plate. Rette plater er tilgjengelige for bruk i stedet for en forhåndsprofilert plate.
- Profiler plate (valgfritt)
- Plasser platen
- Bor MatrixRIB trokarinstrumenter kan brukes for boring og skrueinnsetting. 90°-skrutrekkeren for MatrixRIB-systemet kan brukes for boring.
- Kontroller ribbeinets størrelse (valgfritt)
Når kanylen brukes må 03.503.085-dybdemåleren brukes.
- Velg og sett inn skruen
MatrixRIB-trokarinstrumenter kan brukes for skrueinnsetting. 90° skrutrekkeren for MatrixRIB-systemet kan brukes for boring.
- Bor og plasser de gjenværende skruene.
- Velg og sett inn skruen
MatrixRIB-trokarinstrumenter kan brukes for skrueinnsetting. 90° skrutrekkeren for MatrixRIB-systemet kan brukes for boring.
- Bor og plasser de gjenværende skruene.

Splintinnsetting

- Eksponer det brukne ribbeinet
- Bestem ribbeinets tykkelse Hvis en eksisterende tilgang mellom ribbeina er tilgjengelig for å måle ribbeinets tykkelse, anbefales det å sette inn kaliberspissen ved bruk av eksisterende tilgang.
- Klargjør splintinnsettingshullet
Det anbefales å sette inn kroken i nærheten av den øvre kanten på ribbeinet, og å bore et inngangshull i øvre 2/3 av ribbeinet.
Den lille plateholdingstangen kan brukes for å holde drillguiden mot ribbeinet i løpet av boring.
Splintdriveren kan gjenges inn i drillguiden for å fungere som håndtak, etter behov.
- Velg splinten
Hvis den lille malen passer godt, kan du bruke en 3 mm bred splint.
Hvis mediumsmalen passer godt, bruker du en 4 mm bred splint.
Hvis mediumsmalen passer løst, bruker du en 5 mm bred splint.
Bruk hammeren for å avhjelpe innsettingen av splintmalen, hvis nødvendig.
- Sett inn splint
- Bor skruerhullet
Plateholdingstangen kan brukes for å holde splinthodet jevnt med beinet i løpet av boring.
- Kontroller ribbeinets tykkelse (valgfritt)
- Velg og sett inn skruen

Instruksjoner for MatrixRIB trokarinstrumenter

- Sett inn kanylen
Kanylen kan brukes med eller uten det universale trokar-håndtaket.
- Bor
Uttrekkingstangen kan brukes for å trekke ut mykvev.
- Velg og sett inn skruen

Instruksjoner for gjenget reduksjonsverktøy:

- Gjeng drillguiden til platen
- Sett inn det gjengede reduksjonsverktøyet gjennom drill-lederen
- Fjern strømkilden
- Reduser bein til plate

Det gjengede reduksjonsverktøyet er designet for å muliggjøre senere plassering av en 2.9 mm MatrixRIB-låseskrue i samme hull, etter fjerning av det gjengede reduksjonsverktøyet.

Instruksjoner for 90° skrutrekker for MatrixRIB-systemet

- Boring med 90°-skrutrekkeren
Sikre at hodet på drillguiden er festet flatt på toppen av platen for å sikre riktig tilkobling.
90°-skrutrekkeren kan svikte i løpet av boringen hvis drillbiten er feil tilpasset drillguiden.
- Sett inn skruen

Rekonstruksjon av brystvegg, inkludert instruksjoner for spenn-åpninger

- Eksponer det kirurgiske området
- Bestem ribbeinets/brystbeinets tykkelse
- Kutt og profiler bøyingsmalen (valgfritt)
- Velg og skjær platen (valgfritt)
Plasser den forhåndskonfigurerte platen med etsingen mot brystveggen.
- Profiler plate (valgfritt)
- Plasser platen
- Bor
- Kontroller ribbeinets/brystveggenes tykkelse (valgfritt)
Når du bruker kanylen må 03.503.085-dybdemåleren brukes.

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Depuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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