
Användning

MatrixRIB

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Användning

MatrixRIB fixationssystem

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker för MatrixRIB fixationssystem (36.000.280) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik. Synthes MatrixRIB fixationssystem består av förformade låsplattor, raka plattor, låsskruvar och intramedullära splintar för fixation och stabilisering av revben.

Material

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

Avsedd användning

Synthes MatrixRIB fixationssystem är avsett för fixation och stabilisering av revbensfrakturer, fusioner och osteotomier på normala och av osteoporos drabbade revben samt rekonstruktioner av bröstvägg och bröstben.

Förformade Synthes MatrixRIB plattor (04.501.001–04.501.008) är avsedda för:

- fixation av revbensfrakturer, osteotomier och rekonstruktion
- Synthes MatrixRIB raka plattor (04.501.096, 04.501.097) är avsedda för:
- fixation av revbensfrakturer, osteotomier och rekonstruktion
 - fixation av revben till bröstben
 - tvärgående bröstbensrekonstruktion
 - tvärgående plåt över bröstbenet (revben till revben-fixation).

Synthes MatrixRIB förformade och raka plattor är avsedda för temporär rekonstruktion om de används som implantat som spänner över mellanrum efter resektion av revben och/eller bröstben.

Synthes MatrixRIB intramedullära splintar (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) och den universala plattan (04.501.009) är avsedda för fixation av revbensfrakturer och osteotomier.

Indikationer

Synthes MatrixRIB fixationssystem är indicerat för användning på patienter med moget skelett och normalt eller osteoporotiskt ben.

Förformade Synthes MatrixRIB plattor (04.501.001–04.501.008) är indicerade för fixation, stabilisering och rekonstruktion av:

- revbensfrakturer, fusioner, osteotomier och/eller resektioner, inklusive överbyggnad av mellanrum och/eller missbildningar
 - pectus excavatum, pectus carinatum och andra bröstväggsdeformiteter.
- Synthes MatrixRIB raka plattor (04.501.096, 04.501.097) är indicerade för fixation, stabilisering och rekonstruktion av:
- revbens- och bröstbensfrakturer, fusioner, osteotomier och/eller resektioner, inklusive överbyggnad av mellanrum och/eller missbildningar
 - pectus excavatum, pectus carinatum och andra bröstväggsdeformiteter.

Synthes MatrixRIB intramedullära splintar (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) och den universala plattan (04.501.009) är indicerade för fixation och stabilisering av revben.

Viktigt! Synthes MatrixRIB förformade och raka plattor är inte indicerade för användning som permanenta implantat vid överbyggnad av mellanrum efter bröstkorgsväggsresektioner.

Kontraindikationer

MatrixRIB fixationssystem är kontraindicerat för:

- fixation av sternum på akuta hjärtpatienter på grund av eventuell fördröjning om en akut öppning krävs
- fästning vid eller fixation till nyckelbenet eller ryggraden med skruv
- användning på patienter med latent eller aktiv infektion, med sepsis, eller som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdanvisningar.

Allmänna biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Även om många reaktioner är möjliga beror några av de vanligaste problemen på anestesi och patientens ställning (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador neurologisk försvagning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskada eller skada på andra viktiga strukturer, inklusive blodkärl, kraftigt blödning, mjukvävnadsskada inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionell försämring av det muskuloskeletala systemet, smärta, onormala förmimmelser på grund av enheten, allergi eller hyperreaktioner, biverkningar associerade med utskjutande implantat, att enheten lossnar, böjs eller bryts, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller försenad läkning, vilket kan leda till att implantatet bryts, och omoperation.

Enhetspecifika biverkningar

Enhetspecifika biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till: För bröstväggsrekonstruktion inklusive överbyggnad av mellanrum:

- brott på plattan
- pneumothorax
- förlorad stabilitet i bröstväggen
- bräckbildning
- postoperativ debridering
- serom
- bennekros och partiell hudnekros.

För bröstväggsmissbildningar:

- residuala eller återkommande bröstväggsmissbildningar
- pleuraexsudat
- serom
- hematom.

Varningar

Inre fixationsenheter av metall tål inte aktivitetsnivåer och/eller belastning som är lika stora som de som normalt, friskt ben utsätts för, eftersom dessa enheter inte är gjorda för att tåla belastning utan stöd, såsom fullt vikt bärande, belastningsbärande eller mellanrumsoverbyggnad, vilket kan leda till att enheten går av på grund av metallutmattning. Dessutom kan användningen av enheten för att överbygga mellanrum på patienter som placerar extrem belastning på implantatet (t.ex. övervikt eller motsträvighet) ytterligare bidra till att enheten går itu för tidigt.

Det kan uppstå brott på enheterna intraoperativt när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken. Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.

Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.


Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Använd inte om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Försiktighetsåtgärder

Sätta plattor på revben

För att bevara så mycket som möjligt av respiratorisk funktion ska betydande muskelnedbrytning undvikas. Serrator anterior-muskeln fästställen på bröstväggen är vanligen de enda muskelfibrer som delas för anterolaterala skador.

Var försiktig så att inte nerv- och kärlknippet vid revbenets nedre gräns skadas.

Använd minst tre skruvar på varje sida av frakturen för att fästa plattan på rätt sätt.

Undvik överdrivna eller bakåtvända böjningar eftersom detta kan försägra plattan och leda till för tidigt implantatbrott.

För in tången från revbenets övre kant så att inte nerv- och kärlknippet som sitter på revbenets nedre kant skadas.

Borra inte djupare än nödvändigt så att risken för pneumothorax undviks. Spola under borring för att undvika värmeskador på benet.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan resultera i värmenekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.

Sträck inte ut djupmätarens spets för långt förbi revbenets posteriora cortex.

Skraven ska placeras bikortikalt. Skruvens spets ska inte gå för långt förbi revbenets posteriora cortex.

För att bestämma lämplig mängd fixation för att få stabilitet ska kirurgen överväga frakturen eller osteotomins storlek och form. DePuy Synthes rekommenderar minst tre skruvar per platta per fraktursida vid reparation av osteotomier och frakturer med detta system. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier.

De icke-låsande skruvarna är för temporär fixation och måste bytas ut mot låsskruvar före slutning.

Om icke-låsande skruvar har använts ska de ersättas med lämplig låsskruv.

När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärning och stickande avfall.

Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Införande av splint

För att bevara så mycket som möjligt av respiratorisk funktion ska betydande muskeldelning undvikas.

Det rekommenderas att dissektionen av mjukvävnaden minimeras på frakturens laterala sida.

Var försiktig så att inte nerv- och kärlknippet vid revbenets nedre gräns skadas.

Om borrhysan utan handtag används ska du säkerställa att den kilformade änden, märkt "Fracture" (Fraktur), är i linje med frakturen för att säkerställa att hålet är ungefär 30 mm från frakturlinjen.

Säkerställ före borrning att det laterala fraktursegmentet är minst 5 cm långt så att splintens införsellängd får plats.

Spola under borrning för att undvika värmeskada på benet.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan resultera i värmenekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.

För att undvika ytterligare skador på revbenet, ryggraden och/eller underliggande organ ska du:

- undvika alla branta vinklar under införandet av splinten så att revbenets posteriora cortex inte skadas

- inte föra in splinthuvudet längre när det väl är på plats i hålet.

Borra inte djupare än nödvändigt så att risken för pneumothorax undviks.

Sträck inte ut djupmätarens spets för långt förbi revbenets posteriora cortex.

Skraven ska placeras bikortikalt. Skruvens spets ska inte gå för långt förbi revbenets posteriora cortex.

När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärning och stickande avfall.

Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Anvisningar för MatrixRIB trokarinstrument

Borra inte djupare än nödvändigt så att risken för pneumothorax undviks.

Spola under borrning för att undvika värmeskada på benet.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan resultera i värmenekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.

Skraven ska placeras bikortikalt. Skruvens spets ska inte gå för långt förbi revbenets posteriora cortex.

För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen överväga frakturen eller osteotomins storlek och form. DePuy Synthes rekommenderar minst tre skruvar per platta per fraktursida vid reparation av osteotomier och frakturer med detta system. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier.

När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärning och stickande avfall.

Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Anvisningar för repositionsinstrument med gänga

Repositionsinstrumentet med gänga har en längsta införsellängd på 15 mm. För att undvika skador ska införseldjupet begränsas utifrån tjockleken på patientens revben.

Avbryt införseln innan repositionsinstrumentet med gänga vidrör borrhysans topp.

Om du fortsätter att borra efter att borrhysans topp vidrörts kan det leda till att repositionsinstrumentet med gängas gängor förstörs i benet.

När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärning och stickande avfall.

Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Anvisningar för skruvmejsel 90° till MatrixRIB-system

Borra inte djupare än nödvändigt så att risken för pneumothorax undviks.

Spola under borrning för att undvika värmeskada på benet.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan resultera i värmenekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.

Skraven ska placeras bikortikalt. Skruvens spets ska inte gå för långt förbi revbenets posteriora cortex.

När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärning och stickande avfall.

Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Anvisningar för bröstväggsrekonstruktion, inklusive överbyggnad av mellanrum

Var försiktig så att inte nerv- och kärlknippet vid revbenets nedre gräns skadas.

För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen överväga frakturen eller osteotomins storlek och form. DePuy Synthes rekommenderar minst tre skruvar

per platta per fraktursida vid reparation av osteotomier och frakturer med detta system. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier.

Undvik överdrivna eller bakåtvända böjningar eftersom detta kan försvaga plattan och leda till för tidigt implantatbrott.

Det är att rekommendera att tången förs in från revbenets översida för att undvika att skada nerv- och kärlknippet på revbenets undersida.

Borra inte djupare än nödvändigt så att risken för pneumothorax undviks.

Spola under borrning för att undvika värmeskada på benet.

Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan resultera i värmenekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.

Sträck inte ut djupmätarens spets för långt förbi revbenets posteriora cortex.

Skraven ska placeras bikortikalt. Skruvens spets ska inte gå för långt förbi revbenets posteriora cortex.

För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen överväga frakturen eller osteotomins storlek och form. DePuy Synthes rekommenderar minst tre skruvar per platta per fraktursida vid reparation av osteotomier och frakturer med detta system. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier.

De icke-låsande skruvarna är för temporär fixation och måste bytas ut mot låsskruvar före slutning.

Om icke-låsande skruvar används ska de ersättas med rätt låsskruv.

När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärning och stickande avfall.

Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Reparation av bröstorgsväggsmissbildning

För att bevara så mycket som möjligt av respiratorisk funktion ska betydande muskeldelning undvikas.

Undvik överdrivna eller bakåtvända böjningar eftersom detta kan försvaga plattan och leda till för tidigt implantatbrott.

Använd minst tre skruvar på varje sida av frakturen för att på ett säkert sätt fästa plattan.

Varning

Anvisningar för bröstorgsväggsrekonstruktion, inklusive överbyggnad av mellanrum
Kirurgen bör överväga ytterligare kirurgiska metoder för att minska eventuell adhesion och/eller bräckbildning när implantaten används för att överbygga mellanrum efter rekonstruktioner av bröstorgsväggen.

Kombination av medicintekniska enheter

Borrskar kombineras med motordrivna verktyg.

Magnetisk resonanstomografi (MRT)

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 och ASTM F 2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MR-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslig gradient i magnetfältet 5.4 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 35 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE).

Testerna utfördes i ett och samma Siemens Prisma 3T MR-system.

Radiofrekvens -(RF) –inducerad uppvärmning enligt ASTM F 2182-11a

Icke kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 21.7 °C (1.5T) och 12.4 °C (3T) under MR-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå per kroppsvikt (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsåtgärder

Ovan nämnda tester förlitar sig på icke-kliniska tester. Faktisk temperaturhöjning i patienten beror på en mängd olika faktorer utöver SAR och tid då RF tillämpas. Därför rekommenderas det att man ägnar särskild uppmärksamhet åt följande punkter:

- Det rekommenderas att patienter som undergår MR-scanning noga övervakas för förnimmelser av temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperatursensation ska undantas för behandlingar med MR-scanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MR-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktivt implantat. Tillämplig specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras osterila måste rengöras och ångsteriliseras innan operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

Positionera patient

Sätta platta på revben

1. Blotta revbenet
För laterala bröstväggsskador kan den anteriora sidan av musculus latissimus dorsi dissekeras för att få åtkomst till frakturen.
2. Fastställ revbenets tjocklek
Om det redan finns en åtkomst till det interkostala utrymmet så att revbenets tjocklek kan mätas är det att rekommendera att tångspetsen förs in via den befintliga åtkomsten.
3. Approximera brutna revbenssegment
4. Skär och forma plattmallen (valfritt)
5. Välj en platta och skär till den (valfritt)
Placera den förformade plattan så att märkningen hamnar mot bröstbenet. En universalplatta finns att användas i stället för en förformad platta. Raka plattor finns att användas i stället för en förformad platta.
6. Forma plattan (valfritt)
7. Placera plattan
8. Borra
MatrixRIB trokarinstrument kan användas för borrning och skruvinförande. Skruvmejseln på 90° för MatrixRIB-system kan användas för borrning.
9. Bekräfta revbenets tjocklek (valfritt).
När kanylen används måste djupmätaren 03.503.085 användas.
10. Välj skruv och för in den.
MatrixRIB trokarinstrument kan användas för att föra in skruvar. Skruvmejsel 90° för MatrixRIB-system kan användas för borrning.
11. Borra och placera de återstående skruvarna

Införande av splint

1. Blotta det frakturerade revbenet
2. Fastställ revbenets tjocklek
Om det redan finns en åtkomst till det interkostala utrymmet för mätning av revbenets tjocklek är det att rekommendera att tångspetsen förs in via den befintliga åtkomsten.
3. Förbered ett införelshål för splinten
Det är att rekommendera att haken förs in nära revbenets övre kant och att ett införelshål borras i revbenets övre två tredjedelar.
Den lilla plattan som håller tången kan användas för att hålla borrhylsan mot revbenet under borrning.
Splintmejseln kan gängas in i borrhylsan så att den vid behov kan fungera som handtag.
4. Välj splint
Om den lilla mallen sitter åt ska splinten som är 3 mm bred användas.
Om mediummallen sitter åt ska splinten som är 4 mm bred användas.
Om mediummallen sitter löst ska splinten som är 5 mm bred användas.
Använd hammaren som hjälp vid införandet av splintmallen om det behövs.
5. För in splinten
6. Borra skruvhål
Tången som håller plattan kan användas för att hålla splintens huvud jämnt mot benet under borrning.
7. Bekräfta revbenets tjocklek (valfritt)
8. Välj skruv och för in den

Anvisningar för MatrixRIB trokarinstrument

1. För in kanylen.
Kanylen kan användas med eller utan det universala trokarhandtaget.
2. Borra
Retraktionstången kan användas för att dra tillbaka mjukvävnad.
3. Välj skruv och för in den

Anvisningar för repositionsinstrument med gänga

1. Gänga borrhylsan mot plattan
2. För in repositionsinstrumentet med gänga genom borrhylsan
3. Stäng av strömmen
4. Reducera benet till plattan

Repositionsinstrumentet med gänga är konstruerat så att en senare placering av MatrixRIB låsskruv 2.9 mm i samma hål är möjligt – efter att det gängade repositionsinstrumentet tagits bort.

Anvisningar för skruvmejsel 90° till MatrixRIB-system

1. Borra med skruvmejsel 90°
Se till att borrhylsans huvud sitter jämnt med plattans topp så att korrekt isättning kan säkerställas.
Skruvmejsel 90° kan fastna under borrning om spiralborret inte är i linje med borrhylsan.
2. För in skruv

Anvisningar för bröstväggsrekonstruktion, inklusive överbyggnad av mellanrum

1. Blotta operationsstället
2. Fastställ revbenets/bröstbenets tjocklek
3. Klipp och forma böjningsmallen (valfritt)
4. Välj en platta och klipp den (valfritt)
Placera den förformade plattan med etsningen mot bröstbenet.
5. Forma plattan (valfritt)
6. Placera plattan
7. Borra
8. Bekräfta revbenets/bröstbenets tjocklek (valfritt)
När kanylen används måste djupmätaren 03.503.085 användas.
9. Välj skruv och för in den.
MatrixRIB trokarinstrument kan användas för att föra in skruvar. Skruvmejsel 90° för MatrixRIB-system kan användas för borrning.
10. Borra och placera de återstående skruvarna
11. För in återstående plattor (valfritt)
12. Postoperativt övervägande

Bearbetning/ombearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från Synthes DePuy. Instruktioner för montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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