

---

# Gebruiksaanwijzing

## MatrixRIB

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.

# Gebruiksaanwijzing

## MatrixRIB

Art. nr.	04.501.018.05
04.501.069	04.501.020.01
04.501.068S	04.501.020.01S
04.501.068	04.501.020.05
04.501.042.05	04.501.022.01
04.501.042.01S	04.501.022.01S
04.501.042.01	04.501.026.05
04.501.040.05	04.501.026.01S
04.501.040.01S	04.501.026.01
04.501.040.01	04.501.024.05
04.501.030.05	04.501.022.05
04.501.030.01S	04.501.024.01
04.501.030.01	04.501.024.01S
04.501.028.05	04.501.208.01
04.501.028.01S	04.501.208.01S
04.501.028.01	04.501.209.01
04.501.018.01	04.501.209.01S
04.501.016.05	04.501.210.01
04.501.016.01S	04.501.210.01S
04.501.016.01	04.501.211.01
04.501.012S	04.501.211.01S
04.501.012	04.501.212.01
04.501.011S	04.501.212.01S
04.501.004S	04.501.213.01
04.501.004	04.501.213.01S
04.501.104S	04.501.214.01
04.501.104	04.501.214.01S
04.501.103S	04.501.215.01
04.501.103	04.501.215.01S
04.501.097S	04.501.216.01
04.501.097	04.501.216.01S
04.501.096S	04.501.217.01
04.501.096	04.501.217.01S
04.501.095S	04.501.218.01
04.501.095	04.501.218.01S
04.501.094S	04.501.219.01
04.501.094	04.501.219.01S
04.501.093S	04.501.220.01
04.501.093	04.501.220.01S
04.501.069S	04.501.250.01
04.501.011	04.501.250.01S
04.501.010S	04.501.252.01
04.501.010	04.501.252.01S
04.501.009S	
04.501.009	03.501.718
04.501.008S	03.501.719
04.501.008	
04.501.007S	03.501.750
04.501.007	03.503.071
04.501.006S	03.503.072
04.501.006	
04.501.005S	03.501.065
04.501.005	03.501.074
04.501.003S	
04.501.003	03.501.030
04.501.002S	03.501.031
04.501.001	03.501.071
04.501.001S	03.501.708
04.501.002	03.501.709
04.501.018.01S	

Het Synthes MatrixRIB-fixatiesysteem bestaat uit voorgevormde sluitplaten, rechte platen, sternumplaten, intramedullaire spalken, borgschroeven en niet-borgende schroeven voor het fixeren en stabiliseren van ribben en het sternum.

Alle implantaten worden afzonderlijk verpakt en zowel steriel en niet-steriel geleverd.

Belangrijke mededeling voor medische professionals en OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de keuze en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische ingreep.

Hulpmiddel(en)	Materiaal/materialen	Norm(en)
Voorgevormde en rechte platen, schroeven	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternumplaten	Titanium (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumenten	Roestvrij staal	ISO 5832-1

## Beoogd gebruik

Het Synthes MatrixRIB-fixatiesysteem is bedoeld voor de fixatie en stabilisatie van rib- 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:

- Fixatie van ribfracturen, osteotomieën en reconstructie
- Rib-aan-sternumfixatie

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

- Fixatie van ribfracturen, osteotomieën en reconstructie
- Rib-aan-sternumfixatie
- Transversale sternumreconstructie
- Transversale plaatplaatsing over het sternum (rib-aan-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-sternumplaten (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) zijn bedoeld voor:

- Fixatie van sternumfracturen en osteotomieën

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

## Indicaties

Het Synthes MatrixRIB-fixatiesysteem is bedoeld 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 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 bedoeld voor 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-sternumplaten, 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 bedoeld voor 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 bedoeld voor fixatie en stabilisatie van ribben.

Belangrijk: De Synthes MatrixRIB voorgevormde en rechte platen zijn niet bedoeld voor gebruik als permanente implantaten 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 vertragen als spoedtoegang 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.

## Patiëntendoelgroep

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

## Beoogde gebruiker

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgprofessionals in de gezondheidszorg, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, toepasselijke chirurgische procedures en/of de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische ingreep. De chirurg moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel geschikt is voor de aangegeven pathologie/toestand en dat de operatie op de juiste manier wordt uitgevoerd.

## Verwachte klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van interne fixatiehulpmiddelen zoals het MatrixRIB-fixatiesysteem bij gebruik volgens de gebruiksaanwijzing en de aanbevolen techniek zijn:

- Stabilisatie van het botsegment en bevordering van de genezing
- Herstel van de anatomische verbinding en functioneren

## Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Synthes heeft de prestaties en veiligheid van het MatrixRIB-fixatiesysteem beoordeeld en vastgesteld dat het geavanceerde medische hulpmiddelen zijn voor de fixatie en stabilisatie van rib- en sternumfracturen, fusies en osteotomieën van normaal en osteoporotisch bot en voor reconstructies van de borstwand, wanneer deze worden gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing en de etikettering.

## Mogelijke bijwerkingen, ongewenste voorvallen en restrisiko's

- Ongewenste weefselreactie, allergische/overgevoeligheidsreactie
- Infectie
- Beschadiging van vitale organen of omliggende structuren
- Neurovasculair letsel
- Compressie en/of contusie van het ruggenmerg
- Compressie en/of contusie van perifere zenuwen
- Botletsel, inclusief intra- en postoperatieve botfractuur, osteolyse of botnecrose
- Letsel van weke delen
- Irritatie van weke delen
- Malunion/non-union
- Pijn of ongemak
- Letsel bij de gebruiker
- Symptomen veroorzaakt door migratie, losraken of breken van het implantaat

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

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



Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

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

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik



Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens een enkele ingreep.

Het opnieuw gebruiken of klinisch opnieuw verwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

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

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

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Waarschuwingen

#### Algemene waarschuwingen

- Het MatrixRIB-fixatiesysteem is niet bedoeld voor gebruik als permanent implantaat voor het overbruggen van openingen na borstwandresecties.
- 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 volledige gewichtsbelasting, draagbelasting 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 individuele patiënt.
- Medische instrumenten die roestvrij staal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel een allergische reactie veroorzaken.

#### Waarschuwingen met betrekking tot instructies voor alternatieve technieken

- Gebruik geen zelfborende schroeven in MatrixRIB-platen van 2,8 mm of in een hoek van 90°, omdat dit kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de schroef tijdens het inbrengen, hetgeen een grotere inbrengtorsie, vorming van deeltjes en/of incorrect borgen van de schroef tot gevolg kan hebben.
- Onjuiste selectie van schroeflengte kan leiden tot een verhoogd risico van uitsteken van de schroef of niet optimale plaatsing in de cortex. Het is raadzaam de dikte van elke rib te meten aangezien deze per rib kan variëren.

#### Zelfborende schroeven voor MatrixRIB-platen van 1,5 mm en zelfborende schroeven voor intramedullaire spalken:

- Als de punt van de schroef niet in de binnenste cortex van de rib vast komt te zitten, bestaat er een verhoogd risico op het uittrekken van de schroef.
- Als de punt van de schroef te ver uitsteekt voorbij de binnenste cortex, bestaat er een verhoogd risico op letsel van onderliggende weefsels.

#### Waarschuwingen met betrekking tot de instructies voor herstel van defecten van de borstwand

#### Borstwandreconstructie, inclusief 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.

## Voorzorgsmaatregelen

#### Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot instructies voor chirurgische technieken

##### Aanbrengen ribplaat

- Vermijd bij het blootleggen van de rib significante spierscheiding om de ademhalingsfunctie zo veel mogelijk te behouden.
- Zorg er bij het bepalen van de dikte van de rib voor dat u de zenuw- en vaatbundel aan de ondergrens van de rib niet beschadigt.
- Gebruik tijdens het selecteren en snijden van de plaat 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.
- Bij het positioneren van de plaat wordt aanbevolen 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.
- Irrigeer tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- Boor niet dieper dan noodzakelijk, om het risico van pneumothorax te vermijden.
- De boorsnelheid mag nooit hoger dan 1800 tpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.
- Als u de dikte van de rib bepaalt, voer dan het uiteinde van de dieptemeter niet te ver door langs de posterieure cortex van de rib.
- Bij het inbrengen van de schroef moet deze 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 grootte 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. Aanvullende fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen.

- De niet-borgende schroeven dienen voor tijdelijke fixatie en moeten voor sluiting worden vervangen door borgschroeven.
- Als niet-borgende schroeven niet worden vervangen door borgschroeven, kan dit de kans op losraken/migratie van het implantaat vergroten.
- Gebruik minimaal drie schroeven aan weerszijden van de fractuur om de plaat stevig vast te zetten.
- 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 bij het blootleggen van de rib significante spierscheiding om de ademhalingsfunctie zo veel mogelijk te behouden.
- Daarnaast adviseren wij om de dissectie van de weke delen aan de laterale zijde van de fractuur tot een minimum te beperken.
- Zorg er bij het bepalen van de dikte van de rib voor dat u de zenuw- en vaatbundel aan de ondergrens van de rib niet beschadigt.
- Als bij het voorbereiden van de inbrengopening voor de spalk de boorgeleider zonder handgreep wordt gebruikt, 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.
- Controleer vóór het boren ook of het laterale fractuursegment minimaal 5 cm lang is, d.w.z. de juiste inbrenglengte van de spalk.
- Irrigeer tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- De boorsnelheid mag nooit hoger dan 1800 tpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.
- Bij het inbrengen van de spalk moet u om verder letsel aan de rib, ruggenwervel en/of onderliggende organen te voorkomen, rekening houden met het volgende:
  - 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 bij het boren van een schroefgat niet dieper dan noodzakelijk, om het risico van pneumothorax te vermijden.
- Als u de dikte van de rib bepaalt, voer dan het uiteinde van de dieptemeter niet te ver door langs de posterieure cortex van de rib.
- Bij het inbrengen van de schroef moet deze 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 bij het blootleggen van de fractuur/osteotomieelocatie op het sternum significante spierscheiding om de ademhalingsfunctie zo veel mogelijk te behouden.
- Bij het plaatsen van tangen om het sternum ongeveer in de gewenste positie te zetten, moeten intercostale en mammavaten en -zenuwen worden vermeden.
- Vermijd direct contact van roestvrijstalen draden met titaniumimplantaten om galvanische corrosie te voorkomen.
- Onjuiste oriëntatie van de plaat, waarbij het geëtsd oppervlak in contact komt met het sternum, kan ertoe leiden dat de schroeven niet op de plaat kunnen worden geborgd, met ontoereikende fixatie als gevolg.
- 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 zetten.
- Voorkom wanneer vormgeving 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).
- Voor vormgeving in het vlak:
  - De 2,8 mm dikke, rechte sternumplaten mogen op één locatie niet meer dan 20° binnen hetzelfde vlak worden vormgegeven.
  - Het is niet de bedoeling dat de 2,8 mm dikke T-sternumplaten en I-sternumplaten binnen hetzelfde vlak worden vormgegeven.
- Bij vormgeving buiten het vlak geldt dat de T- en I-sternumplaten op één locatie niet meer dan 30° buiten het vlak mogen worden vormgegeven.
- 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 hoger dan 1800 tpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.
- Als u de dikte van het sternum bepaalt, voer dan het uiteinde van de dieptemeter niet te ver door langs de posterieure cortex van het sternum.
- Bij het inbrengen van de schroef moet deze bicorticaal worden geplaatst. De punt van de schroef mag niet te ver voorbij de posterieure cortex uitsteken om dieper letsel te voorkomen.
- Om de juiste mate van fixatie voor stabiliteit te bepalen, dient de chirurg rekening te houden met de grootte 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. Aanvullende fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen.

- De niet-borgende schroeven dienen voor tijdelijke fixatie en moeten voor sluiting worden vervangen door borgschroeven.
- Er mogen geen zelfborende schroeven voor het aanbrengen van ribplaten worden gebruikt met sternumplaten. Er zijn geen zelfborende schroeven beschikbaar voor de 2,8 mm MatrixRIB-sternumplaten.
- Als niet-borgende schroeven niet worden vervangen door borgschroeven, kan dit de kans op losraken/migratie van het implantaat vergroten.
- Gebruik bij het plaatsen van de resterende schroeven minimaal drie schroeven aan weerszijden van de fractuur om de plaat stevig vast te zetten.
- 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.

#### **Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot instructies voor alternatieve technieken**

##### **Techniek met zelfborende schroeven voor 1,5 mm MatrixRIB-platen**

- Bij het meten van de botdikte en het positioneren van de plaat wordt aanbevolen om de forceps vanaf de bovengrens van de rib in te brengen, om beschadiging van de zenuw- en vaatbundel bij de ondergrens van de rib te voorkomen.
- Onjuiste uitlijning van de schroefgeleider met de plaat kan leiden tot inbrengen van de schroef buiten de as, waardoor de schroef niet voldoende borgt en/of de schroefkop boven de plaat uitsteekt.
- Als het schroevendraaierblad niet juist in de schroef wordt gedrukt en/of als de schroef tijdens het inbrengen te strak wordt aangedraaid, kan de schroef vervormen, doldraaien of breken, wat verder aandraaien of eventueel verwijderen kan bemoedigen, en het schroevendraaierblad kan vervormd raken of uit de uitsparing in de schroefkop schieten.
- De niet-borgende schroeven dienen voor tijdelijke fixatie en moeten voor sluiting worden vervangen door borgschroeven.
- Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen overeenkomstig de ziekenhuisprocedures weg in een goedgekeurde naaldencontainer.
- U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

##### **Zelfborende schroeven voor intramedullaire spalken**

- Bij het plaatsen van de schroefgeleider op de spalk kan onjuiste uitlijning van de schroefgeleider met de spalk leiden tot inbrengen van de schroef buiten de as, waardoor de schroef niet voldoende borgt en/of de schroefkop boven de plaat uitsteekt.
- Als het schroevendraaierblad niet juist in de schroef wordt gedrukt en/of als de schroef tijdens het inbrengen te strak wordt aangedraaid, kan de schroef vervormen, doldraaien of breken, wat verder aandraaien of eventueel verwijderen kan bemoedigen, en het schroevendraaierblad kan vervormd raken of uit de uitsparing in de schroefkop schieten.
- Nadat de plaatsing van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen overeenkomstig de ziekenhuisprocedures weg in een goedgekeurde naaldencontainer.
- U moet irrigeren en afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

#### **Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot instructies voor MIPO**

##### **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 hoger dan 1800 tpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.
- Bij het inbrengen van de schroef moet deze 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 grootte 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. Aanvullende 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.

##### **Schroefdraadverloophulpmiddel**

- Het schroefdraadverloophulpmiddel 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 inbrengen voordat het schroefdraadverloophulpmiddel 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 schroefdraadverloophulpmiddel 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.

### 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 hoger dan 1800 tpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.
- Bij het inbrengen van de schroef moet deze 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.

### Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de instructies voor herstel van defecten van de borstwand

#### Borstwandreconstructie, inclusief het overspannen van openingen

- Zorg er bij het bepalen van de dikte van de rib/het sternum voor dat u de zenuw- en vaatbundel aan de ondergrens van de rib niet beschadigt.
- Bij het selecteren en snijden van platen dient de chirurg om de juiste mate van fixatie voor stabiliteit te bepalen, rekening te houden met de grootte 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. Aanvullende fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen.
- Voorkom bij het voorvormen van platen 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.
- Bij het positioneren van platen wordt aanbevolen 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 hoger dan 1800 tpm zijn. Hogere snelheden kunnen thermische necrose van het bot en een grotere diameter van het boorgat veroorzaken, en kunnen tot een instabiele fixatie leiden.
- Als u de dikte van de rib/het sternum bepaalt, voer dan het uiteinde van de dieptemeter niet te ver door langs de posterieure cortex van de rib.
- Bij het inbrengen van de schroef moet deze 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 grootte 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. Aanvullende fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen.
- De niet-borgende schroeven dienen voor tijdelijke fixatie en moeten voor sluiting worden vervangen door borgschroeven.
- Als niet-borgende 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

- Bij het losmaken van het vervormde gedeelte van de borstwand moet aanzienlijke spierscheiding worden voorkomen om de ademhalingsfunctie zo veel mogelijk te behouden.
- 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 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).
- Bij het positioneren en fixeren van de platen mogen deze niet verder worden gebogen dan nodig is voor de anatomie.
- Gebruik minimaal drie schroeven aan weerszijden van de fractuur om de plaat stevig vast te zetten.

#### Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met instrumenten van andere fabrikanten niet getest en is niet aansprakelijk in het geval van toepassing van dergelijke combinaties.

#### MRI-omgeving

##### Torsie, verschuiving en beeldartefacten conform ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 en ASTM F2119-07

Niet-klinische testen van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante torsie of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokale 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 één Siemens Prisma 3T 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 in de patiënt is naast de SAR en de duur van de 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 waarbij de warmteregulatie of het temperatuurgevoel is ontregeld, moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- Over het algemeen wordt aanbevolen om bij de aanwezigheid van geleidende implantaten een MRI-systeem te gebruiken met een lage veldsterkte. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

#### Behandeling vóór gebruik van het hulpmiddel

##### Niet-steriel hulpmiddel

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. 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.

##### Steriel hulpmiddel

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een hulpmiddel pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Haal producten met een steriele techniek uit de verpakking.

##### Implantaat verwijderen

1. Preoperatieve planning
  - Om te verzekeren dat de toepasselijke instrumenten beschikbaar zijn voor het verwijderen van schroeven moet de chirurg over de volgende informatie beschikken voorafgaand aan het verwijderen:
    - Implanthaatype
    - Wanneer de implantatie plaats heeft gevonden
    - Materiaal
    - Eventuele zichtbare beschadiging van het implantaat (bijv. breuk in plaat)
2. Reinig de schroefuitsparing alvorens de schroeven te verwijderen. Verwijder ingegroeid bot en weefsel uit de schroefuitsparing om ervoor te zorgen dat de schroevendraaier volledig kan worden ingebracht. Controleer de staat en geometrie van de uitsparing van de blootliggende schroefkop.
3. Zorg bij het verwijderen van borgschroeven dat het schroevendraaierblad volledig in de schroefkop zit door enige neerwaartse druk uit te oefenen op de schroevendraaier.
4. Draai de schroevendraaier langzaam linksom totdat de schroef loskomt van de plaat. Verwijder de schroef vervolgens volledig.

##### Problemen oplossen

Elk ernstig incident met het hulpmiddel dient te worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd c.q. woont.

##### Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentenbakken en instrumentencassettes zijn te vinden in de door DePuy Synthes uitgegeven brochure "Belangrijke informatie." Instructies voor montage en demontage van instrumenten, "Samengestelde instrumenten demonteren", zijn beschikbaar op de website.

##### Afvoer

Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvocht/-materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

De hulpmiddelen moeten als medisch hulpmiddel in de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.



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