
Gebrauchsanweisung MatrixRIB

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

MatrixRIB

Produkte im Anwendungsbereich:

Artikel-Nr.	Produktbeschreibung
04.501.001	04.501.001S MatrixRIB Vorgebogene Platte, links, für Rippe 3
04.501.002	04.501.002S MatrixRIB Vorgebogene Platte, rechts, für Rippe 3
04.501.003	04.501.003S MatrixRIB Vorgebogene Platte, links, für Rippe 4/5
04.501.004	04.501.004S MatrixRIB Vorgebogene Platte, rechts, für Rippe 4/5
04.501.005	04.501.005S MatrixRIB Vorgebogene Platte, links, für Rippe 6/7
04.501.006	04.501.006S MatrixRIB Vorgebogene Platte, rechts, für Rippe 6/7
04.501.007	04.501.007S MatrixRIB Vorgebogene Platte, links, für Rippe 8/9
04.501.008	04.501.008S MatrixRIB Vorgebogene Platte, rechts, für Rippe 8/9
04.501.009	04.501.009S MatrixRIB-Universalplatte, 8 Löcher
04.501.010	04.501.010S MatrixRIB Intramedulläre Schiene, klein, 3 mm
04.501.011	04.501.011S MatrixRIB Intramedulläre Schiene, mittel, 4 mm
04.501.012	04.501.012S MatrixRIB Intramedulläre Schiene, groß, 5 mm
04.501.068	04.501.068S MatrixRIB-Sternumplatte 2,8 mm, gerade, 8 Löcher
04.501.069	04.501.069S MatrixRIB-Sternumplatte 2,8 mm, gerade, 9 Löcher
04.501.093	04.501.093S MatrixRIB-Sternum-T-Platte 2,8 mm, 7 Löcher
04.501.094	04.501.094S MatrixRIB-Sternum-I-Platte 2,8 mm, 9 Löcher
04.501.095	04.501.095S MatrixRIB-Sternumplatte 2,8 mm, gerade, 10 Löcher
04.501.096	04.501.096S MatrixRIB-Platte, gerade, 24 Löcher, Länge 240 mm
04.501.097	04.501.097S MatrixRIB-Platte, gerade, 30 Löcher, Länge 300 mm
04.501.103	04.501.103S MatrixRIB-Sternum-T-Platte 2,8 mm, 8 Löcher
04.501.104	04.501.104S MatrixRIB-Sternum-I-Platte 2,8 mm, 11 Löcher
04.501.208.01	04.501.208.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge L 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge L 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge L 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge L 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge L 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge L 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S MatrixRIB Nicht verriegelnde Schraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S MatrixRIB Nicht verriegelnde Schraube Ø 2,7 mm, selbstbohrend, Länge 12 mm

Artikel-Nr.	Produktbeschreibung
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,9 mm, selbstschneidend
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,9 mm, selbstschneidend
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,9 mm, selbstschneidend
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,9 mm, selbstschneidend
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,9 mm, selbstschneidend
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,9 mm, selbstschneidend
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,9 mm, selbstschneidend
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 MatrixRIB Verriegelungsschraube Ø 2,9 mm, selbstschneidend, Länge 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 MatrixRIB Nicht verriegelnde Schraube Ø 2,9 mm, selbstschneidend
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 MatrixRIB Nicht verriegelnde Schraube Ø 2,9 mm, selbstschneidend

Artikel-Nr.	Produktbeschreibung
03.501.718	MatrixRIB-Schraubenführung für selbstbohrende Schrauben, für 1,5-mm-Platten
03.501.030	MatrixRIB-Plattenhaltezeange, klein
03.501.031	MatrixRIB-Plattenhaltezeange, groß
03.501.065	Schieblehre
03.501.071	MatrixRIB-Plattenhaltezeange, klein
03.501.074	Universal-Schieblehre
03.501.708	MatrixRIB-Plattenhaltezeange, aufrecht
03.501.709	MatrixRIB-Plattenhaltezeange, groß
03.501.715	Messschieber
03.501.719	MatrixRIB-Schraubenführung für selbstbohrende Schrauben, für Schienen
03.501.750	MatrixRIB-Schraubenzieherklinge, selbsthaltend
03.503.071	Schraubenziehereinsatz MatrixMANDIBLE, mittel
03.503.072	Schraubenziehereinsatz MatrixMANDIBLE, lang

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich am Zusatz „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

Das MatrixRIB Fixationssystem von Synthes umfasst vorgebogene Verriegelungsplatten, gerade Platten, Sternumplatten, intramedulläre Schienen und Verriegelungsschrauben und nicht-verriegelnde Schrauben für die Fixation und Stabilisierung der Rippen und des Sternums.

Alle Implantate sind einzeln verpackt.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Der operierende Chirurg muss mit dem geeigneten Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Produkt(e)	Material(ien)	Norm(en)
Vorgebogene und gerade Platten, Schrauben	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternumplatten	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumente	Stahl	ISO 5832-1

Verwendungszweck

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

Indikationen

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

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

- Rippenfrakturen, Fusionen, Osteotomien und/oder Resektionen, einschließlich Überbrückung von Defekten und/oder Defekten
- Pectus excavatum, Pectus carinatum und andere Thoraxwand-Deformitäten
- Rippen-Sternum-Fixation

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

- Rippen- und Sternumfrakturen, Fusionen, Osteotomien und/oder Resektionen, einschließlich Überbrückung von Lücken und/oder Defekten
- Pectus excavatum, Pectus carinatum und andere Thoraxwand-Deformitäten
- Rippen-Sternum-Fixation
- Transversale Sternumrekonstruktion
- Transversale Platten über das Sternum (Rippen-Rippen-Fixation)

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

- Sternumfrakturen, Fusionen und/oder Osteotomien
- Pectus excavatum, Pectus carinatum und andere Thoraxwand-Deformitäten

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

- Rippenfrakturen

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

Kontraindikationen

Das MatrixRIB Fixationssystem ist kontraindiziert bei:

- Sternumfixation bei Patienten mit Herzkrankheiten aufgrund der eventuellen Verzögerung im Fall einer Noteröffnung
- Schraubenanbringung oder Fixation an Schlüsselbein oder Wirbelsäule
- Anwendung an Patienten mit latenter oder aktiver Infektion, mit Sepsis, oder die nicht bereit oder in der Lage sind, die postoperativen Pflegeanweisungen zu befolgen.

Patientenzielgruppe

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

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in orthopädischen Eingriffen besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit orthopädischen Eingriffen kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit orthopädischen Eingriffen vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Der erwartete klinische Nutzen von internen Fixationsvorrichtungen, wie dem MatrixRIB Fixationssystem, wenn es gemäß Gebrauchsanweisung und empfohlener Technik verwendet wird, besteht aus folgenden Vorteilen:

- Stabilisierung des Knochensegments und Unterstützung der Heilung
- Wiederherstellung der anatomischen Anordnung und Funktion

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link erhältlich (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Hinweis: Der EUDAMED-Link ist erst nach der Freischaltung der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, EUDAMED, verfügbar.

Leistungsmerkmale des Geräts

Synthes hat nachgewiesen, dass das MatrixRIB Fixationssystem die Anforderungen für Leistung und Sicherheit erfüllt und dass das System dem aktuellen Stand der Technik für Medizinprodukte zur Fixierung und Stabilisierung von Rippen- und Sternumfrakturen, Fusionen und Osteotomien von gesundem und osteoporotischem Knochen und Rekonstruktionen der Brustwand entspricht, wenn sie gemäß der jeweiligen Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet wird.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

- Unerwünschte Gewebereaktionen, Allergie/Überempfindlichkeitsreaktion
- Infektion
- Schäden an lebenswichtigen Organen oder umliegenden Strukturen
- Neurovaskuläre Schäden
- Kompression und/oder Kontusion des Rückenmarks
- Kompression und/oder Kontusion der peripheren Nerven
- Knochenschäden einschließlich intra- und postoperativer Knochenfraktur, Osteolyse oder Knochennekrose
- Weichgewebeschäden
- Weichgewebeirritation
- Ausheilung in Fehlstellung / Pseudarthrose
- Schmerzen oder Beschwerden
- Verletzung des Benutzers
- Symptome, die durch Implantatmigration, Lockerung oder Bruch entstehen

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

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



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

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

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für den Gebrauch an einem Einzelpatienten während eines einzelnen Verfahrens. Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) verunreinigter Produkte kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schäden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann. Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient, erhöhen. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen

Allgemeine Warnungen

- Das MatrixRIB Fixationssystem ist nicht als permanentes Implantat zur Überbrückung von Defekten nach Thoraxwand-Resektionen vorgesehen.
- Metallische interne Fixationsvorrichtungen können Aktivitätsniveaus und/oder Belastungen nicht standhalten, welchen normaler gesunder Knochen ausgesetzt wird, da diese Vorrichtungen nicht darauf ausgelegt sind, den nicht unterstützten Beanspruchungen durch volle Belastung, Traglast oder Spaltüberbrückung standzuhalten, die zu einem Ermüdungsbruch der Vorrichtung führen können.
- Zusätzlich kann die Verwendung der Vorrichtung zur Überbrückung von Defekten bei Patienten, die das Implantat extremen Belastungen (z. B. Übergewicht oder Nicht-Compliance) aussetzen, auch zu einem vorzeitigen Bruch der Vorrichtung beitragen.
- Diese Geräte können während der Operation brechen, wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird. Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es beim jeweiligen Patienten möglich und durchführbar ist, zu entfernen.
- Medizinprodukte aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

Warnungen zur Anleitung von alternativen Techniken

- Keine selbstbohrenden Schrauben bei 2,8-mm-MatrixRIB-Platten oder bei einem 90°-Ansatz verwenden, da dies zu einer Fehlausrichtung der Schraube während der Einbringung führen kann, wodurch ein höheres Insertionsdrehmoment erforderlich ist, sich Rückstände bilden können und/oder eine nur unzureichende Schraubenverriegelung erreicht wird.
- Die unsachgemäße Auswahl der Schraubenlänge kann zu einem erhöhten Schraubenprotrusionsrisiko oder zu einer suboptimalen Kortikalisfassung führen. Es wird empfohlen, die Dicke jeder einzelnen Rippe zu bestimmen, da die Rippen unterschiedlich dick sein können.

Selbstbohrende Schrauben für 1,5-mm-MatrixRIB-Platten und selbstbohrende Schrauben für intramedulläre Schienen:

- Wenn die Schraubenspitze nicht die innere Rippenkortikalis greift, kann das Risiko eines Ablösens der Schraube erhöht sein.
- Wenn die Schraubenspitze zu weit über die innere Kortikalis hinausragt, kann das Verletzungsrisiko von darunter liegendem Gewebe erhöht sein.

Warnungen für Anweisungen zur Reparatur von Thoraxwand-Defekten

Thoraxwand-Rekonstruktion einschließlich Überbrückung von Defekten:

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

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen für Anweisungen zur Operationstechnik

Plattenosteosynthese

- Bei der Freilegung der Rippe eine signifikante Spaltung von Muskelfasern vermeiden, um die Atmungsfunktion so weit wie möglich zu erhalten.
- Bei der Bestimmung der Dicke der Rippe vorsichtig vorgehen, um das Nerven- und Gefäßbündel an der inferioren Kante der Rippe nicht zu verletzen.
- Bei Auswahl und Zuschneiden der Platte auf jeder Seite des Frakturspalts mindestens drei Schrauben einbringen, um die Platte sicher zu befestigen.
- Beim Modellieren der Platte Knick oder ein Zurückbiegen der Platte vermeiden und die Platte nicht über Schraubenlöchern biegen. Kerben oder Kratzer vermeiden. Derartige Veränderungen können innere Belastungen hervorrufen, welche letztendlich zum Bruch des Implantats führen.
- Bei der Positionierung der Platte empfiehlt es sich, die Plattenhalteklammern an der superioren Rippenkante anzusetzen, um eine Verletzung der Nerven- und Gefäßbündel an der inferioren Rippenkante zu vermeiden.
- Nicht tiefer als erforderlich bohren, um der Gefahr eines Pneumothorax vorzubeugen.
- Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu großen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich eine instabile Fixation bewirken.
- Bei der Überprüfung der Dicke der Rippe darf die Spitze des Tiefenmessgeräts nicht zu weit über die posteriore Kortikalis der Rippe hinausragen.
- Beim Einbringen der Schraube muss diese bikortikal gesetzt werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über die posteriore Kortikalis hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.
- Um für die Stabilisierung ein angemessenes Maß der Fixierung zu bestimmen, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt, mindestens drei Schrauben pro Platte pro Frakturseite zu verwenden, wenn Osteotomien und Frakturen mit diesem System repariert werden. Zur Stabilisierung von großen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixation empfohlen.
- Die nicht-verriegelnden Schrauben dienen zur vorläufigen Fixation und müssen vor dem Verschluss durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden.
- Wenn nicht-verriegelnde Schrauben nicht durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung/Migration des Implantats.
- Auf jeder Seite des Frakturspalts mindestens drei Schrauben einbringen, um die Platte sicher zu befestigen.
- Nach dem Einsetzen des Implantats jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in einem zugelassenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Spülen und absaugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

Intramedulläre Schienung

- Bei der Freilegung der Rippe eine signifikante Spaltung von Muskelfasern vermeiden, um die Atmungsfunktion so weit wie möglich zu erhalten.
- Zusätzlich wird empfohlen, die Weichteildissektion am lateralen Aspekt des Frakturspalts auf ein Minimum zu reduzieren.
- Bei der Bestimmung der Dicke der Rippe vorsichtig vorgehen, um das Nerven- und Gefäßbündel an der inferioren Kante der Rippe nicht zu verletzen.
- Wenn bei der Vorbereitung des Insertionslochs für die Schiene die Bohrbüchse ohne Handstück verwendet wird, darauf achten, dass das verjüngte Ende mit der Markierung „Fracture“ mit der Fraktur ausgerichtet ist, um zu gewährleisten, dass sich das Bohrloch etwa 30 mm von der Frakturlinie entfernt befindet.
- Zudem vor dem Bohren bestätigen, dass das laterale Fraktursegment mindestens 5 cm lang ist, um die intramedulläre Schiene aufzunehmen.
- Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu großen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich eine instabile Fixation bewirken.
- Um beim Einbringen der Schiene weitere Verletzungen an Rippe, Wirbelsäule und/oder darunter befindlichen Organen zu vermeiden:
 - Zum Schutz der posterioren Kortikalis der Rippe einen zu steilen Winkel beim Einbringen der intramedullären Schiene vermeiden.
 - Sobald das Kopfteil der Schiene am Insertionsloch bündig auf der Rippe aufliegt, die Schiene nicht weiter vorschieben.
- Das Schraubenloch nicht tiefer als erforderlich bohren, um der Gefahr eines Pneumothorax vorzubeugen.
- Bei der Überprüfung der Dicke der Rippe darf die Spitze des Tiefenmessgeräts nicht zu weit über die posteriore Kortikalis der Rippe hinausragen.
- Beim Einbringen der Schraube muss diese bikortikal gesetzt werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über die posteriore Kortikalis hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.
- Nachdem das Implantat eingesetzt ist, jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in einem durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Durch Spülung und Absaugung werden Ablagerungen entfernt, die während der Implantation entstehen können.

Sternumverplattung

- Bei der Freilegung der Fraktur/Osteotomie am Sternum eine signifikante Spaltung von Muskelfasern vermeiden, um die Atmungsfunktion so weit wie möglich zu erhalten.
- Beim Ansetzen der Zangen, mit denen das Sternum in die gewünschte Position gebracht werden soll, auf die interkostalen sowie die mamillären Gefäße und Nerven achten.
- Zum Schutz vor galvanischer Korrosion direkten Kontakt der Stahldrähte mit den Titanimplantaten vermeiden.
- Eine inkorrekte Ausrichtung der Platte, bei der die geätzte Oberfläche das Sternum berührt, kann dazu führen, dass sich die Schrauben an der Platte nicht mehr verriegeln lassen und die Fixation daher unzureichend ist.
- Die 2,8-mm-MatrixRIB-Sternumplatten sollten nicht gekürzt werden.

- Auf jeder Seite des Frakturspalts mindestens drei Schrauben einbringen, um die Platte sicher zu befestigen.
- Beim Modellieren der Platte Knick oder ein Zurückbiegen der Platte vermeiden und die Platte nicht über Schraubenlöchern biegen. Kerben oder Kratzer vermeiden. Derartige Veränderungen können innere Belastungen hervorrufen, welche letztendlich zu einem Bruch führen können.
- Die Verwendung unsachgemäßer Instrumente für das Biegen kann die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen der Platte (z. B. Bruch) führen.
- Biegung über die Kante:
 - Die geraden Sternumplatten mit einer Dicke von 2,8 mm nicht mehr als 20° an einer einzigen Stelle über die Kante biegen.
 - Die Sternum T- und Sternum I-Platten mit einer Dicke von 2,8 mm sind nicht darauf ausgelegt, über die Kante gebogen zu werden.
- Bei Biegung über die Fläche die Sternum T- und I-Platten nicht mehr als 30° an einer einzigen Stelle über die Fläche biegen.
- Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Nicht tiefer als notwendig bohren, um das Risiko der Verletzung darunter liegender Organe oder Weichgewebe zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu großen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich eine instabile Fixation bewirken.
- Bei der Überprüfung der Sternumdicke darf die Spitze des Tiefenmessgeräts nicht zu weit über die posteriore Kortikalis des Sternums hinausragen.
- Beim Einbringen der Schraube muss diese bikortikal gesetzt werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über die posteriore Kortikalis hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.
- Um für die Stabilisierung ein angemessenes Maß der Fixierung zu bestimmen, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt, mindestens drei Schrauben pro Platte pro Frakturseite zu verwenden, wenn Osteotomien und Frakturen mit diesem System repariert werden. Zur Stabilisierung von großen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixation empfohlen.
- Die nicht-verriegelnden Schrauben dienen zur vorläufigen Fixation und müssen vor dem Verschluss durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden.
- Selbstbohrende Schrauben zur Plattenosteosynthese dürfen nicht mit Sternumplatten verwendet werden. Für die 2,8-mm-MatrixRIB-Sternumplatten sind keine selbstbohrenden Schrauben verfügbar.
- Wenn nicht-verriegelnde Schrauben nicht durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung/Migration des Implantats.
- Beim Setzen der verbleibenden Schrauben auf jeder Seite des Frakturspalts mindestens drei Schrauben einbringen, um die Platte sicher zu befestigen.
- Nach dem Einsetzen des Implantats jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in einem zugelassenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Spülen und absaugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

Vorsichtsmaßnahmen zur Anleitung von alternativen Techniken

Technik für selbstbohrende Schrauben für 1,5-mm-MatrixRIB-Platten

- Beim Messen der Knochendicke und der Positionierung der Platte empfiehlt es sich, die Plattenhalteklammern an der superioren Rippenkante anzusetzen, um eine Verletzung der Nerven- und Gefäßbündel an der inferioren Rippenkante zu vermeiden.
- Eine unsachgemäße Ausrichtung der Schrauben zu der Platte kann zu einem Versatz und zu einer unzureichenden Verriegelung der Schraube und/oder zu einem erheblichen Sitz des Schraubenkopfes auf der Platte führen.
- Ein unzureichendes Fassen der Schraubenzieherklinge am Schraubenkopf und/oder Überdrehen der Schraube bei der Insertion kann die Schraube deformieren, beschädigen oder zerbrechen, wodurch das weitere Festziehen bzw. das abschließende Entfernen erschwert wird und die Schraubenzieherklinge deformiert wird oder aus dem Schraubenkopfantrieb rutscht.
- Die nicht-verriegelnden Schrauben dienen zur vorläufigen Fixation und müssen vor dem Verschluss durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden.
- Nach dem Einsetzen des Implantats jegliche Fragmente oder modifizierten Teile gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses in einem zugelassenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Spülen und absaugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

Selbstbohrende Schrauben für intramedulläre Schienen

- Bei der Positionierung der Schraubenführung an der Schiene kann eine unsachgemäße Ausrichtung der Schraubenführung mit der Schiene zur Schraubeneinbringung mit Versatz führen und eine unzureichende Verriegelung der Schraube und/oder einem erheblichen Sitz des Schraubenkopfes auf der Platte führen.
- Ein unzureichendes Fassen der Schraubenzieherklinge am Schraubenkopf und/oder Überdrehen der Schraube bei der Insertion kann die Schraube deformieren, beschädigen oder zerbrechen, wodurch das weitere Festziehen bzw. das abschließende Entfernen erschwert wird und die Schraubenzieherklinge deformiert wird oder aus dem Schraubenkopfantrieb rutscht.
- Nach dem Einsetzen des Implantats jegliche Fragmente oder modifizierten Teile gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses in einem zugelassenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Spülen und absaugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

Vorsichtsmaßnahmen für MIPO-Anweisungen

Messschieber

- Bei Verwendung des Messschiebers zur Messung der Rippendicke darauf achten, nicht in die Hand oder die Handschuhe zu kneifen.
- Wird der Messschieber während der Messung zu stark zusammengedrückt, kann sich der Messschieber verbiegen, was zu einer Messung der Rippendicke führt, die geringer ist als die tatsächliche Dicke der Rippe.
- Vorsichtig vorgehen, um das Nerven- und Gefäßbündel an der inferioren Kante der Rippe nicht zu verletzen.

MatrixRIB Trokarinstrumente

- Nicht tiefer als erforderlich bohren, um der Gefahr eines Pneumothorax vorzubeugen.
- Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu großen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich eine instabile Fixation bewirken.
- Beim Einbringen der Schraube muss diese bikortikal gesetzt werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über die posteriore Kortikalis hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.
- Um für die Stabilisierung ein angemessenes Maß der Fixierung zu bestimmen, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt, mindestens drei Schrauben pro Platte pro Frakturseite zu verwenden, wenn Osteotomien und Frakturen mit diesem System repariert werden. Zur Stabilisierung von großen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixation empfohlen.
- Nach dem Einsetzen des Implantats jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in einem zugelassenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Spülen und absaugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

Repositionsinstrument mit Gewinde

- Die maximale Insertionstiefe des Repositionsinstruments mit Gewinde beträgt 15 mm. Zum Schutz vor Verletzungen die Insertionstiefe gemäß der Dicke der Rippe des Patienten begrenzen.
- Den maschinellen Antrieb stoppen, bevor das Repositionsinstrument mit Gewinde auf die Oberkante der Bohrbüchse trifft. Wird die maschinelle Insertion nach Auftreten des Repositionsinstruments mit Gewinde auf die Oberkante der Bohrbüchse fortgesetzt, kann das Gewinde des Repositionsinstruments aus dem Knochen reißen.
- Nach dem Einsetzen des Implantats jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in einem zugelassenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Spülen und absaugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

Schraubenzieher 90° für das MatrixRIB System

- Nicht tiefer als erforderlich bohren, um der Gefahr eines Pneumothorax vorzubeugen.
- Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu großen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich eine instabile Fixation bewirken.
- Beim Einbringen der Schraube muss diese bikortikal gesetzt werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über die posteriore Kortikalis hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.
- Nach dem Einsetzen des Implantats jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in einem zugelassenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Spülen und absaugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

Vorsichtsmaßnahmen für Anweisungen zur Reparatur von Thoraxwand-Defekten

Thoraxwand-Rekonstruktion einschließlich Überbrückung von Defekten

- Bei der Bestimmung der Dicke der Rippe / des Sternums vorsichtig vorgehen, um das Nerven- und Gefäßbündel an der inferioren Rippenkante nicht zu verletzen.
- Um bei Auswahl und Zuschnitt der Platte ein angemessenes Maß an Fixierung für die Stabilisierung zu bestimmen, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt, mindestens drei Schrauben pro Platte pro Frakturseite zu verwenden, wenn Osteotomien und Frakturen mit diesem System repariert werden. Zur Stabilisierung von großen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixation empfohlen.
- Beim Modellieren der Platte Knicke oder ein Zurückbiegen der Platte vermeiden und die Platte nicht über Schraubenlöchern biegen. Kerben oder Kratzer vermeiden. Derartige Veränderungen können eine innere Belastung hervorrufen, die letztendlich zum Bruch des Implantats führt.
- Bei der Positionierung der Platte empfiehlt es sich, die Plattenhalteklammern an der superioren Rippenkante anzusetzen, um eine Verletzung der Nerven- und Gefäßbündel an der inferioren Rippenkante zu vermeiden.
- Nicht tiefer als erforderlich bohren, um der Gefahr eines Pneumothorax vorzubeugen.
- Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu großen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich eine instabile Fixation bewirken.
- Bei der Überprüfung der Dicke der Rippe / des Sternums darf die Spitze des Tiefenmessgeräts nicht zu weit über die posteriore Kortikalis der Rippe hinausragen.
- Beim Einbringen der Schraube muss diese bikortikal gesetzt werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über die posteriore Kortikalis hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.

- Um für die Stabilisierung ein angemessenes Maß der Fixierung zu bestimmen, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt, mindestens drei Schrauben pro Platte pro Frakturseite zu verwenden, wenn Osteotomien und Frakturen mit diesem System repariert werden. Zur Stabilisierung von großen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixation empfohlen.
- Die nicht-verriegelnden Schrauben dienen zur vorläufigen Fixation und müssen vor dem Verschluss durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden.
- Wenn nicht-verriegelnde Schrauben nicht durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung/Migration des Implantats.
- Nach dem Einsetzen des Implantats jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in einem zugelassenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Spülen und absaugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.
- Zur Rekonstruktion des Sternums bei der Fixierung mindestens drei Platten verwenden.

Reparatur von Thoraxwand-Deformitäten

- Beim Freilegen der deformierten Bereiche der Thoraxwand eine signifikante Spaltung von Muskelfasern vermeiden, um die Atmungsfunktion so weit wie möglich zu erhalten.
- Beim Modellieren der Platte Knicke oder ein Zurückbiegen der Platte vermeiden und die Platte nicht über Schraubenlöchern biegen. Kerben oder Kratzer vermeiden. Derartige Veränderungen können letztendlich zu einem Bruch führen.
- Die Verwendung unsachgemäßer Instrumente für das Biegen kann die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen der Platte (z. B. Bruch) führen.
- Bei der Positionierung und Befestigung der Platten nicht über das Maß hinaus biegen, das erforderlich ist, um sie der Anatomie anzupassen.
- Auf jeder Seite des Frakturspalts mindestens drei Schrauben einbringen, um die Platte sicher zu befestigen.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3,65 T/m. Das größte Bildartefakte reichte ungefähr 35 mm über das Konstrukt hinaus, wenn das Gradienten-Echo (GE) verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem einzelnen Siemens Prisma 3-T-MRT-System durchgeführt.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 21,7 °C (1,5 T) und 12,4 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

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

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder ihr Schmerzempfinden zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung dürfen keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Im Allgemeinen wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke bei Vorliegen von leitenden Implantaten zu verwenden. Die spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Ferner kann die Verwendung des Ventilationssystems dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Unsteriles Gerät

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch im invasiven Bereich gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Steriles Medizinprodukt

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Implantatentfernung

1. Präoperative Planung
Um zu gewährleisten, dass die passenden Instrumente zur Verfügung stehen, sollte der Chirurg vor der Implantatentfernung die folgenden Informationen haben:
 - Implantattyp
 - Zeitpunkt der Implantation
 - Material
 - Jegliche sichtbare Beschädigung des Implantats (z. B. gebrochene Platte)
2. Vor der Entfernung von Schrauben den Schraubenantrieb reinigen. Schraubenantrieb von eingewachsenem Knochen und Gewebe befreien, damit der Schraubenzieher vollständig eingeführt werden kann. Den Zustand und die Geometrie des Antriebs des freigelegten Schraubenkopfs überprüfen.
3. Bei der Entfernung der Verriegelungsschrauben überprüfen, ob die Schraubenzieherklinge vollständig im Schraubenkopf sitzt, indem ein gewisser Abwärtsdruck auf den Schraubenzieher ausgeübt wird.
4. Den Schraubenzieher langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich die Schraube von der Platte löst. Anschließend die Schraube vollständig entfernen.

Problembehandlung

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Klinische Aufbereitung des Gerätes

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung der Implantate und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden. Eine Gebrauchsanweisung zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten“, steht auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Die Geräte müssen gemäß Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com