
Gebruiksaanwijzing MatrixRIB

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

MatrixRIB

Betreffende hulpmiddelen:

| Artikelnr. | Productbeschrijving |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 04.501.001 | 04.501.001S MatrixRIB voorgevormde plaat, links, v/rib nr. 3 |
| 04.501.002 | 04.501.002S MatrixRIB voorgevormde plaat, rechts, v/rib nr. 3 |
| 04.501.003 | 04.501.003S MatrixRIB voorgevormde plaat, links, v/ribben nr. 4/5 |
| 04.501.004 | 04.501.004S MatrixRIB voorgevormde plaat, rechts, v/ribben nr. 4/5 |
| 04.501.005 | 04.501.005S MatrixRIB voorgevormde plaat, links, v/ribben nr. 6/7 |
| 04.501.006 | 04.501.006S MatrixRIB voorgevormde plaat, rechts, v/ribben nr. 6/7 |
| 04.501.007 | 04.501.007S MatrixRIB voorgevormde plaat, links, v/ribben nr. 8/9 |
| 04.501.008 | 04.501.008S MatrixRIB voorgevormde plaat, rechts, v/ribben nr. 8/9 |
| 04.501.009 | 04.501.009S MatrixRIB universele plaat, 8 gaten |
| 04.501.010 | 04.501.010S MatrixRIB intramedullaire spalk, small, 3 mm |
| 04.501.011 | 04.501.011S MatrixRIB intramedullaire spalk, medium, 4 mm |
| 04.501.012 | 04.501.012S MatrixRIB intramedullaire spalk, large, 5 mm |
| 04.501.068 | 04.501.068S MatrixRIB-sternumplaat 2,8 mm, recht, 8 gaten |
| 04.501.069 | 04.501.069S MatrixRIB-sternumplaat 2,8 mm, recht, 9 gaten |
| 04.501.093 | 04.501.093S MatrixRIB-sternum-T-plaat 2,8 mm, 7 gaten |
| 04.501.094 | 04.501.094S MatrixRIB-sternum-I-plaat 2,8 mm, 9 gaten |
| 04.501.095 | 04.501.095S MatrixRIB-sternumplaat 2,8 mm, recht, 10 gaten |
| 04.501.096 | 04.501.096S MatrixRIB-plaat, recht, 24 gaten, L 240 mm |
| 04.501.097 | 04.501.097S MatrixRIB-plaat, recht, 30 gaten, L 300 mm |
| 04.501.103 | 04.501.103S MatrixRIB-sternum-T-plaat 2,8 mm, 8 gaten |
| 04.501.104 | 04.501.104S MatrixRIB-sternum-I-plaat 2,8 mm, 11 gaten |
| 04.501.208.01 | 04.501.208.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 8 mm |
| 04.501.209.01 | 04.501.209.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 9 mm |
| 04.501.210.01 | 04.501.210.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 10 mm |
| 04.501.211.01 | 04.501.211.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 11 mm |
| 04.501.212.01 | 04.501.212.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 12 mm |
| 04.501.213.01 | 04.501.213.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 13 mm |
| 04.501.214.01 | 04.501.214.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 14 mm |
| 04.501.215.01 | 04.501.215.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 15 mm |
| 04.501.216.01 | 04.501.216.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 16 mm |
| 04.501.217.01 | 04.501.217.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 17 mm |
| 04.501.218.01 | 04.501.218.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 18 mm |
| 04.501.219.01 | 04.501.219.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 19 mm |
| 04.501.220.01 | 04.501.220.01S MatrixRIB-borgschroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 20 mm |
| 04.501.250.01 | 04.501.250.01S MatrixRIB niet-borgende schroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 10 mm |
| 04.501.252.01 | 04.501.252.01S MatrixRIB niet-borgende schroef Ø 2,7 mm, zelfborend, L 12 mm |

| Artikelnr. | Productbeschrijving |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| 04.501.016.01 | 04.501.016.01S 04.501.016.05 MatrixRIB-borgschroef Ø 2,9 mm, zelftappend |
| 04.501.018.01 | 04.501.018.01S 04.501.018.05 MatrixRIB-borgschroef Ø 2,9 mm, zelftappend |
| 04.501.020.01 | 04.501.020.01S 04.501.020.05 MatrixRIB-borgschroef Ø 2,9 mm, zelftappend |
| 04.501.022.01 | 04.501.022.01S 04.501.022.05 MatrixRIB-borgschroef Ø 2,9 mm, zelftappend |
| 04.501.024.01 | 04.501.024.01S 04.501.024.05 MatrixRIB-borgschroef Ø 2,9 mm, zelftappend |
| 04.501.026.01 | 04.501.026.01S 04.501.026.05 MatrixRIB-borgschroef Ø 2,9 mm, zelftappend |
| 04.501.028.01 | 04.501.028.01S 04.501.028.05 MatrixRIB-borgschroef Ø 2,9 mm, zelftappend |
| 04.501.030.01 | 04.501.030.01S 04.501.030.05 MatrixRIB-borgschroef Ø 2,9 mm, zelftappend, L 20 mm |
| 04.501.040.01 | 04.501.040.01S 04.501.040.05 MatrixRIB niet-borgende schroef Ø 2,9 mm, zelftappend |
| 04.501.042.01 | 04.501.042.01S 04.501.042.05 MatrixRIB niet-borgende schroef Ø 2,9 mm, zelftappend |

| Artikelnr. | Productbeschrijving |
|------------|---------------------------------------------------------------------|
| 03.501.718 | MatrixRIB-schroefgeleider v/zelfborende schroeven, v/platen, 1,5 mm |
| 03.501.030 | MatrixRIB-klemtang voor platen, small |
| 03.501.031 | MatrixRIB-klemtang voor platen, large |
| 03.501.065 | Passer |
| 03.501.071 | MatrixRIB-klemtang voor platen, small |
| 03.501.074 | Universele passer |
| 03.501.708 | MatrixRIB-klemtang voor platen, rechtopstaand |
| 03.501.709 | MatrixRIB-klemtang voor platen, large |
| 03.501.715 | Passertang |
| 03.501.719 | MatrixRIB-schroefgeleider v/zelfborende schroeven, v/spalken |
| 03.501.750 | MatrixRIB-schroevendraaierblad, zelfdragend |
| 03.503.071 | MatrixMANDIBLE-schroevendraaiersteel, medium |
| 03.503.072 | MatrixMANDIBLE-schroevendraaiersteel, lang |

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

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 zijn afzonderlijk verpakt.

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.

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
- rib-aan-sternumfixatie

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
- rib-aan-sternumfixatie
- transversale sternumreconstructie
- transversale plaatplaatsing over het sternum (rib-aan-ribfixatie)

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:

- ribfracturen

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 hartpatiënten vanwege de mogelijke vertraging als acuut opnieuw toegang moet worden verkregen
- 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

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties, ervaring hebben met orthopedische ingrepen, bekend zijn met de algemene risico's van orthopedische ingrepen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met ervaring op het gebied van orthopedische ingrepen, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

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

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Let op: De EUDAMED-link is pas beschikbaar na lancering van de Europese database voor medische hulpmiddelen, EUDAMED.

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 restrisico'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 is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

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.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) van vuile hulpmiddelen kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten 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 gebruikte en verontreinigde implantaten onbeschadigd lijken, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen 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 gewichtbelasting, 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/osteotomielocatie 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 geëtste 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 voorvorming noodzakelijk is, te scherpe verbuigingen, terugbuigen en verbuigingen van het implantaat ter hoogte van een schroefgat. Voorkom insnijdingen of krassen in het implantaat. Deze factoren kunnen interne spanningen veroorzaken waardoor het implantaat later eventueel kan breken.
- Het gebruik van de verkeerde instrumentatie voor het buigen kan de plaat verzwakken en leiden tot voortijdig falen van de plaat (bijv. breken).
- 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, doldaaien of breken, wat verder aandraaien of eventueel verwijderen kan bemoeilijken, 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, doldaaien of breken, wat verder aandraaien of eventueel verwijderen kan bemoeilijken, 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

Meettang

- Pas op dat u uw hand of handschoen niet afkneelt of uzelf verwondt bij gebruik van de meettang voor het meten van de ribdikte.
- Als de meettang tijdens het meten te sterk wordt dichtgeklemd, kan hij doorbuigen, waardoor de gemeten ribdikte kleiner uitvalt dan de daadwerkelijke ribdikte.
- Zorg ervoor dat u de zenuw- en vaatbundel aan de ondergrens van de rib niet beschadigt.

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 invoerdiepte 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 dol-draaien 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 2213-06, 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 3,65 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 3 T MRI-systeem.

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

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 21,7 °C (1,5 T) en 12,4 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

Voorzorgsmaatregelen: De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging 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:
 - Implantaatype
 - 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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com