

---

# Brugsanvisning MatrixRIB™

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering  
i USA.

Ikke alle produkter er på nuværende tidspunkt  
til rådighed på alle markeder.

# Brugsanvisning

## MatrixRIB™

Omfattede anordninger:

| Varenr.       | Produktbeskrivelse |                                                             |
|---------------|--------------------|-------------------------------------------------------------|
| 04.501.001    | 04.501.001S        | MatrixRIB, prækontureret skinne, venstre, t./ribben nr. 3   |
| 04.501.002    | 04.501.002S        | MatrixRIB, prækontureret skinne, højre, t./ribben nr. 3     |
| 04.501.003    | 04.501.003S        | MatrixRIB, prækontureret skinne, venstre, t./ribben nr. 4/5 |
| 04.501.004    | 04.501.004S        | MatrixRIB, prækontureret skinne, højre, t./ribben nr. 4/5   |
| 04.501.005    | 04.501.005S        | MatrixRIB, prækontureret skinne, venstre, t./ribben nr. 6/7 |
| 04.501.006    | 04.501.006S        | MatrixRIB, prækontureret skinne, højre, t./ribben nr. 6/7   |
| 04.501.007    | 04.501.007S        | MatrixRIB, prækontureret skinne, venstre, t./ribben nr. 8/9 |
| 04.501.008    | 04.501.008S        | MatrixRIB, prækontureret skinne, højre, t./ribben nr. 8/9   |
| 04.501.009    | 04.501.009S        | MatrixRIB-universalskinne, 8 huller                         |
| 04.501.010    | 04.501.010S        | MatrixRIB-marvsømning, lille, 3 mm                          |
| 04.501.011    | 04.501.011S        | MatrixRIB-marvsømning, medium, 4 mm                         |
| 04.501.012    | 04.501.012S        | MatrixRIB-marvsømning, stor, 5 mm                           |
| 04.501.068    | 04.501.068S        | MatrixRIB-sternalskinne, 2,8 mm, lige, 8 huller             |
| 04.501.069    | 04.501.069S        | MatrixRIB-sternalskinne, 2,8 mm, lige, 9 huller             |
| 04.501.093    | 04.501.093S        | MatrixRIB-T-sternalskinne, 2,8 mm, lige, 7 huller           |
| 04.501.094    | 04.501.094S        | MatrixRIB-I-sternalskinne, 2,8 mm, lige, 9 huller           |
| 04.501.095    | 04.501.095S        | MatrixRIB-sternalskinne, 2,8 mm, lige, 10 huller            |
| 04.501.096    | 04.501.096S        | MatrixRIB-skinne, lige, 24 huller, L 240 mm                 |
| 04.501.097    | 04.501.097S        | MatrixRIB-skinne, lige, 30 huller, L 300 mm                 |
| 04.501.103    | 04.501.103S        | MatrixRIB-T-sternalskinne, 2,8 mm, lige, 8 huller           |
| 04.501.104    | 04.501.104S        | MatrixRIB-I-sternalskinne, 2,8 mm, lige, 11 huller          |
| 04.501.208.01 | 04.501.208.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 8 mm           |
| 04.501.209.01 | 04.501.209.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 9 mm           |
| 04.501.210.01 | 04.501.210.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 10 mm          |
| 04.501.211.01 | 04.501.211.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 11 mm          |
| 04.501.212.01 | 04.501.212.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 12 mm          |
| 04.501.213.01 | 04.501.213.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 13 mm          |
| 04.501.214.01 | 04.501.214.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 14 mm          |
| 04.501.215.01 | 04.501.215.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 15 mm          |
| 04.501.216.01 | 04.501.216.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 16 mm          |
| 04.501.217.01 | 04.501.217.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 17 mm          |
| 04.501.218.01 | 04.501.218.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 18 mm          |
| 04.501.219.01 | 04.501.219.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 19 mm          |
| 04.501.220.01 | 04.501.220.01S     | MatrixRIB-låseskrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 20 mm          |
| 04.501.250.01 | 04.501.250.01S     | MatrixRIB ikke-låsende skrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 10 mm |
| 04.501.252.01 | 04.501.252.01S     | MatrixRIB ikke-låsende skrue Ø 2,7 mm, selvborende, L 12 mm |

| Varenr.       | Produktbeskrivelse |                                                                      |
|---------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 04.501.016.01 | 04.501.016.01S     | 04.501.016.05<br>MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende          |
| 04.501.018.01 | 04.501.018.01S     | 04.501.018.05<br>MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende          |
| 04.501.020.01 | 04.501.020.01S     | 04.501.020.05<br>MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende          |
| 04.501.022.01 | 04.501.022.01S     | 04.501.022.05<br>MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende          |
| 04.501.024.01 | 04.501.024.01S     | 04.501.024.05<br>MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende          |
| 04.501.026.01 | 04.501.026.01S     | 04.501.026.05<br>MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende          |
| 04.501.028.01 | 04.501.028.01S     | 04.501.028.05<br>MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende          |
| 04.501.030.01 | 04.501.030.01S     | 04.501.030.05<br>MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende, L 20 mm |
| 04.501.040.01 | 04.501.040.01S     | 04.501.040.05<br>MatrixRIB ikke-låsende skrue Ø 2,9 mm, selvskærende |
| 04.501.042.01 | 04.501.042.01S     | 04.501.042.05<br>MatrixRIB ikke-låsende skrue Ø 2,9 mm, selvskærende |

| Varenr.    | Produktbeskrivelse                                           |
|------------|--------------------------------------------------------------|
| 03.501.718 | MatrixRIB-skruestyr t./selvborende skruer, t./skinner 1,5 mm |
| 03.501.030 | MatrixRIB-holdetang til skinner, lille                       |
| 03.501.031 | MatrixRIB-holdetang til skinner, stor                        |
| 03.501.065 | Skydelære                                                    |
| 03.501.071 | MatrixRIB-holdetang til skinner, lille                       |
| 03.501.074 | Universalskydelære                                           |
| 03.501.708 | MatrixRIB-holdetang til skinner, opret                       |
| 03.501.709 | MatrixRIB-holdetang til skinner, stor                        |
| 03.501.715 | Målepincet                                                   |
| 03.501.719 | MatrixRIB-skruestyr t./selvborende skruer, t./skinner        |
| 03.501.750 | MatrixRIB-skruetrækkerblad, selvholdende                     |
| 03.503.071 | Skruetrækkerskaft, MatrixMANDIBLE, medium                    |
| 03.503.072 | Skruetrækkerskaft, MatrixMANDIBLE, langt                     |

Produkter, der kan fås ikke-sterile og sterile, kan differentieres med det efterstillede “S”, der er føjet til varenummeret for sterile produkter.

Synthes MatrixRIB-fikseringssystemet består af prækonturerede låseskinner, lige skinner, sternalskinner, marvsømninger, låseskruer og ikke-låsende skruer til fiksering og stabilisering af ribben og sternum. Alle implantater er emballeret i etstykspakninger.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning inkluderer ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs denne brugsanvisning og Synthes-brochuren “Vigtige oplysninger” nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den relevante kirurgiske teknik.

| Anordning(er)                          | Materiale(r)     | Standard(er) |
|----------------------------------------|------------------|--------------|
| Prækonturerede og lige skinner, skruer | TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11  |
| Sternalskinner                         | Titan (TiCP)     | ISO 5832-2   |
| Instrumenter                           | Rustfrit stål    | ISO 5832-1   |

### Tilsligtet anvendelse

Synthes MatrixRIB-fikseringssystemet er beregnet til fiksering og stabilisering af ribbens- og sternalfrakturer, fusioner og osteotomier i normale og osteoporotiske knogler samt rekonstruktioner af brystvæggen.

### Indikationer

Synthes MatrixRIB-fikseringssystemet er indiceret til brug på skeletalt færdigudviklede patienter med normal eller osteoporotisk knogle.

Prækonturerede Synthes MatrixRIB-skinner (04.501.001–04.501.008) er indiceret til fiksering, stabilisering og rekonstruktion af:

- Ribbensfrakturer, -fusioner, -osteotomier og/eller -resektioner, herunder brodannelse over huller og/eller defekter
- Pectus excavatum, pectus carinatum og andre deformiteter i brystvæggen
- Fiksering af ribben til sternum

Lige Synthes MatrixRIB-skinner (04.501.096, 04.501.097) er indiceret til fiksering, stabilisering og rekonstruktion af:

- Ribbens- og sternalfrakturer, -fusioner, -osteotomier og/eller -resektioner, herunder til brodannelse over huller og/eller defekter
- Pectus excavatum, pectus carinatum og andre deformiteter i brystvæggen
- Fiksering af ribben til sternum
- Transversal sternumrekonstruktion
- Transversal skinnefiksering tværs over sternum (fiksering af ribben til ribben)

Synthes MatrixRIB-sternalskinner, 2,8 mm i tykkelse, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) er indiceret til fiksering, stabilisering og rekonstruktion af:

- Sternalfrakturer, -fusioner og/eller -osteotomier
- Pectus excavatum, pectus carinatum og andre deformiteter i brystvæggen

Synthes MatrixRIB-marvsømninger (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) og -universalskinnen (04.501.009) er indiceret til fiksering og stabilisering af:

- Ribbensfrakturer

Vigtigt: Prækonturerede og lige Synthes MatrixRIB-skinner er ikke indiceret til brug som permanente implantater til at danne bro over huller efter resektioner i brystvæggen.

## Kontraindikationer

MatrixRIB-fikseringssystemet er kontraindiceret til:

- Fiksering af sternum i hjertepatienter som resultat af den potentielle forsinkelse, hvis akut, gentagen operation er påkrævet
- Skruefastgørelse eller -fiksering til kravebenet eller rygsøjlen
- Brug på patienter med latent eller aktiv infektion, sepsis, eller som er uvilige eller ude af stand til at følge postoperative anvisninger

## Patientmålgruppe

Synthes MatrixRIB-fikseringssystemet er indiceret til brug på skeletalt færdigudviklede patienter med normal eller osteoporotisk knogle.

## Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for ortopædkirurgi, er opmærksomme på generelle risici ved ortopædkirurgi og er fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for ortopædkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

## Forventede kliniske fordele

Forventede kliniske fordele ved interne fikseringsanordninger såsom MatrixRIB-fikseringssystemet, når de anvendes i henhold til brugsanvisningen og den anbefalede teknik, omfatter:

- Stabilisering af knoglesegmentet og hurtigere heling
- Gendannelse af anatomisk forbindelse og funktion

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Bemærk: EUDAMED-linket bliver først tilgængeligt, når den europæiske database over medicinsk udstyr, EUDAMED, er blevet lanceret.

## Anordningens funktionsegenskaber

Synthes har vurderet ydeevnen og sikkerheden af MatrixRIB-fikseringssystemet og har konkluderet, at det repræsenterer topmoderne medicinsk udstyr til fiksering og stabilisering af ribbens- og sternalfrakturer, -fusioner og -osteotomier i normal og osteoporotisk knogle, samt rekonstruktioner af brystvæggen, når det anvendes i henhold til dets brugsanvisning og mærkning.

## Anordningens levetid

Knogleheling tager som regel ikke længere end 6-9 måneder. Med hensyn til mekanisk ydeevne er den terapeutiske levetid for MatrixRIB™ derfor op til 9 måneder.

## Potentielle komplikationer, bivirkninger og følgerisici

- Utilsigtet vævsreaktion, allergi-/overfølsomhedsreaktion
- Infektion
- Beskadigelse af vitale organer eller omliggende strukturer
- Neurovaskulære skader
- Kompression og/eller kontusion af medulla spinalis
- Perifer nerveafklemning og/eller -kontusion
- Knogleskader, herunder intra- og post-operativ knoglefraktur, osteolyse eller knoglenekrose.
- Skader på bløddele
- Irritation af bløddele
- Fejlstilling/pseudarthrosis
- Smerter eller ubehag
- Brugerskader
- Symptomer som følge af implantatvandring, -løsning eller -brud

## Steril anordning

|                  |                             |
|------------------|-----------------------------|
| <b>STERILE R</b> | Steriliseret ved bestråling |
|------------------|-----------------------------|

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

## Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genbehandles. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Selvom brugte og kontamineret implantater kan virke ubeskadigede, kan de have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Advarsler og forholdsregler

### Advarsler

#### Generelle advarsler

- MatrixRIB-fikseringssystemet er ikke beregnet til brug som permanent implantat til at bygge bro over huller efter brystvægresektioner.
- Interne metafikseringsanordninger kan ikke tåle de samme aktivitetsniveauer og/eller belastninger som normal, sund knogle, da disse anordninger ikke er udformet til at kunne tåle den udstøttede belastning, der forårsages ved fuld støtte, belastning eller brodannelse over huller, som kan resultere i træthedsbrud på anordningen.
- Brugen af anordningen til brodannelse over huller på patienter, der udøver en ekstrem belastning af implantatet (f.eks. en overvægtig patient eller en patient, der ikke følger retningslinjerne), kan endvidere bidrage yderligere til præmaturt anordningssvigt.
- Disse anordninger kan knække under operationen, når de udsættes for voldsom kraft, eller hvis den anbefalede, kirurgiske teknik ikke følges. Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.
- Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

#### Advarsler vedrørende alternative teknikker

- Brug ikke selvborende skruer i 2,8 mm MatrixRIB-skiner eller ved en 90°-tilgang, da det kan resultere i fejljustering af skruen under isætning, hvilket medfører i højere indsætningsmoment, debrisdannelse og/eller utilstrækkelig skruelåsning.
- Forkert valg af skruelængde kan føre til øget risiko for skruefremspring eller suboptimalt cortex-indgreb. Det anbefales at måle tykkelsen af hvert ribben, da det kan variere fra et ribben til et andet.

#### Selvborende skruer til 1,5 mm MatrixRIB-skiner og selvborende skruer til marvsømninger:

- Hvis spidsen af skruen ikke går i indgreb med ribbenets indvendige cortex, kan risikoen for, at skruen trækkes ud, blive forøget.
- Hvis spidsen af skruen strækker sig for langt ud over den indvendige cortex, kan risikoen for skader på underliggende væv blive forøget.

#### Advarsler vedrørende reparation af brystvægsdefekter

##### Rekonstruktion af brystvæggen, herunder brodannelse over huller:

- Når implantater benyttes til at brolægge overgange efter resektioner af brystvæggen, medfører dette en potentiel risiko for brodannelse og adhæsion af underliggende organer/bløddele.

## Forholdsregler

### Forholdsregler vedrørende kirurgisk teknik

#### Skinnefiksering i ribben

- Undgå signifikant muskeldeling, mens ribbenet er blotlagt, for så vidt muligt at opretholde åndedrætsfunktionen.
- Sørg for ikke at beskadige nerven og karbundet ved den nederste ribbenskant, når ribbenstykkelsen fastlægges.
- Anvend mindst tre skruer på hver side af frakturen under skinnevalg og -skæring for at fastgøre skinnen korrekt.
- Hvis konturering er nødvendig, skal lægen undgå skarpe bøjninger, tilbagebøjninger eller bøjning af implantatet ved et skruerul. Undgå at lave hak i eller ride implantatet. Disse faktorer kan medføre interne belastninger, som kan resultere i eventuelle brud på implantatet.
- Når skinnen placeres, anbefales det at indføre tangen fra ribbenets øverste kant for at undgå beskadigelse af nerven og karbundet, der befinder sig ved den nederste ribbenskant.
- Bor ikke dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax.
- For at kunne boring for at undgå termisk beskadigelse af knoglen.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større huldiameter og kan føre til ustabil fiksering.
- Før ikke spidsen af dybdemåleren for langt forbi ribbenets posteriore cortex ved bekræftelse af ribbenstykkelsen.
- Skruen skal placeres bikortikalt, når den indføres. Skruespidsen må ikke nå for langt forbi det posteriore cortex for at undgå dybere skade.
- For at kunne fastlægge den rette fikseringsgrad til opnåelse af stabilitet skal kirurgen tage frakturens eller osteotomiens størrelse og form i betragtning. DePuy Synthes anbefaler brugen af mindst tre skruer pr. skinne pr. frakturside ved reparation af osteotomier og frakturer med dette system. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier.
- De ikke-låsende skruer er beregnet til midlertidig fiksering og skal udskiftes med låseskruer inden lukning.
- Hvis ikke-låsende skruer ikke erstattes af låseskruer, kan sandsynligheden for løsning/vandring af implantatet øges.
- Anvend mindst tre skruer på hver side af frakturen for at fastgøre skinnen korrekt.
- Når implantatanbringelsen er udført, skal alle fragmenter eller ændrede dele bortskaffes i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

#### Marvsømning

- Undgå signifikant muskeldeling, mens ribbenet er blotlagt, for så vidt muligt at opretholde åndedrætsfunktionen.
- Det anbefales desuden at minimere dissektion af bløddele på den laterale side af frakturen.
- Sørg for ikke at beskadige nerven og karbundet ved den nederste ribbenskant, når ribbenstykkelsen fastlægges.
- Hvis borelæren uden håndtag anvendes, skal det ved klargøring af marvsømning sikres, at den koniske ende, der er mærket "Fracture" (Fraktur), flugter med frakturen for således at sikre, at hullet befinder sig ca. 30 mm fra frakturlinjen.
- Sørg desuden for, at det laterale fraktursegment er mindst 5 cm langt for at give plads til marvsømningslængden inden boring.
- Skyl under boring for at undgå termisk beskadigelse af knoglen.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større huldiameter og kan føre til ustabil fiksering.
- Gør følgende under marvsømning for at forebygge yderligere skader på ribben, rygssøjle og/eller underliggende organer:
  - Undgå eventuelle stejle vinkler under marvsømning for at forebygge beskadigelse af ribbenets posteriore cortex.
  - Før ikke sømhovedet længere ind, når det først sidder fast i indføringshullet.
- Bor ikke dybere end nødvendigt, når skruerulles bores, for at undgå risiko for pneumothorax.
- Før ikke spidsen af dybdemåleren for langt forbi ribbenets posteriore cortex ved bekræftelse af ribbenstykkelsen.
- Skruen skal placeres bikortikalt, når den indføres. Skruespidsen må ikke nå for langt forbi det posteriore cortex for at undgå dybere skade.
- Når implantatanbringelsen er fuldført, skal alle fragmenter eller ændrede dele bortskaffes i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

#### Skinnefiksering i sternum

- Undgå signifikant muskeldeling, mens fraktur-/osteotomistedet i sternum er blotlagt, for så vidt muligt at opretholde åndedrætsfunktionen.
- Sørg for at undgå interkostale kar, brystkar og nerver ved placering af tangen for at approksimere sternum til en ønsket position.
- Undgå direkte kontakt mellem rustfri ståltråde og titanimplantater for at forebygge galvanisk korrosion.
- Forkert orientering af skinnen, hvor den ætsede overflade berører brystbenet, kan resultere i manglende evne til at låse skruerne fast til skinnen, hvilket medfører utilstrækkelig fiksering.
- 2,8 mm MatrixRIB-sternal Skinner er ikke beregnet til tilskæring.
- Anvend mindst tre skruer på hver side af frakturen for at fastgøre skinnen korrekt.

- Hvis konturering er nødvendig, skal lægen undgå skarpe bøjninger, tilbagebøjninger eller bøjning af implantatet ved et skruerul. Undgå at lave hak i eller ride implantatet. Disse faktorer kan medføre interne belastninger, som kan resultere i eventuelle brud på implantatet.
- Brug af forkerte instrumenter til bøjning kan svække skinnen og føre til præmatert skinnesvigt (f.eks. brud).
- Ved konturering i samme plan:
  - Undlad at konturere lige sternal Skinner med en tykkelse på 2,8 mm ud over begrænsningen på 20° i samme plan på et enkelt sted.
  - T- og I-sternal Skinner med en tykkelse på 2,8 mm er ikke beregnet til konturering i samme plan.
- Ved konturering uden for planet, skal det undgås at konturere T- og I-sternal Skinner ud over begrænsningen på 30° uden for planet på et enkelt sted.
- Skyl under boring for at undgå termisk beskadigelse af knoglen.
- Undlad at bore dybere end nødvendigt for at undgå risiko for skader på underliggende organer eller bløddele.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større huldiameter og kan føre til ustabil fiksering.
- Før ikke spidsen af dybdemåleren for langt forbi sternums posteriore cortex ved bekræftelse af ribbenstykkelsen.
- Skruen skal placeres bikortikalt, når den indføres. Skruespidsen må ikke nå for langt forbi det posteriore cortex for at undgå dybere skade.
- For at kunne fastlægge den rette fikseringsgrad til opnåelse af stabilitet skal kirurgen tage frakturens eller osteotomiens størrelse og form i betragtning. DePuy Synthes anbefaler brugen af mindst tre skruer pr. skinne pr. frakturside ved reparation af osteotomier og frakturer med dette system. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier.
- De ikke-låsende skruer er beregnet til midlertidig fiksering og skal udskiftes med låseskruer inden lukning.
- Selvborende skruer til skinnefiksering af ribbenet må ikke anvendes sammen med sternal Skinner. Der medfølger ikke selvborende skruer til 2,8 mm MatrixRIB-sternal Skinner.
- Hvis ikke-låsende skruer ikke erstattes af låseskruer, kan sandsynligheden for løsning/vandring af implantatet øges.
- Ved placering af de resterende skruer skal der anvendes mindst tre skruer på hver side af frakturen for at fastgøre skinnen korrekt.
- Når implantatanbringelsen er fuldført, skal alle fragmenter eller ændrede dele bortskaffes i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

### Advarsler vedrørende alternative teknikker

#### Selvborende skrueteknik til 1,5 mm MatrixRIB-skinner

- Når knogletykkelsen måles og skinnen placeres, anbefales det at indføre tangen fra ribbenets øverste kant for at undgå beskadigelse af nerven og karbundet ved den nederste ribbenskant.
- Hvis skruestyret rettes forkert ind efter skinnen, kan det medføre, at skruen indføres uden for akslen, hvilket kan forårsage utilstrækkelig låsning af skruen og/eller at skruerulles hovedet stikker ud over skinnen.
- Forkert indgreb af skruetrækkerens blad med skruen og/eller overstramning af skruen under isætning kan deformere, strippe eller knække skruen, hvilket kan gøre yderligere stramning eller eventuel fjernelse vanskeligere, og skruetrækkerbladet kan blive deformeret eller glide ud af skruerulles hovedets kærv.
- De ikke-låsende skruer er beregnet til midlertidig fiksering og skal udskiftes med låseskruer inden lukning.
- Når implantatanbringelsen er fuldført, skal alle fragmenter eller ændrede dele bortskaffes i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande i henhold til hospitalets procedurer.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

#### Selvborende skruer til marvsømninger

- Hvis skruestyret rettes forkert ind efter marvsømningen, når skruestyret placeres, kan det medføre, at skruen indføres uden for akslen, hvilket forårsager utilstrækkelig låsning af skruen og/eller at skruerulles hovedet stikker ud over marvsømningen.
- Forkert indgreb af skruetrækkerens blad med skruen og/eller overstramning af skruen under isætning kan deformere, strippe eller knække skruen, hvilket kan gøre yderligere stramning eller eventuel fjernelse vanskeligere, og skruetrækkerbladet kan blive deformeret eller glide ud af skruerulles hovedets kærv.
- Når implantatanbringelsen er fuldført, skal alle fragmenter eller ændrede dele bortskaffes i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande i henhold til hospitalets procedurer.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

## Forholdsregler vedrørende MIPO

### Målepincet

- Pas på ikke at klemme hånd eller handske eller skade dig selv ved brug af en målepincet til måling af ribbenstykkelser.
- Målepincetten kan bøje, hvis den spændes for stramt under målingen, hvorved der er risiko for, at tykkelsen af ribbenet måles til at være mindre end dets faktiske tykkelse.
- Sørg for ikke at beskadige nerven og karbundtet ved den nederste ribbenskant.

### MatrixRIB-trokarinstrumenter

- Bor ikke dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax.
- Skyl under boring for at undgå termisk beskadigelse af knoglen.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hul diameter og kan føre til ustabil fiksering.
- Skruen skal placeres bikortikalt, når den indføres. Skruespidsen må ikke nå for langt forbi det posteriore cortex for at undgå dybere skade.
- For at kunne fastlægge den rette fikseringsgrad til opnåelse af stabilitet skal kirurgen tage frakturens eller osteotomiens størrelse og form i betragtning. DePuy Synthes anbefaler brugen af mindst tre skruer pr. skinne pr. frakturside ved reparation af osteotomier og frakturer med dette system. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier.
- Når implantatanbringelsen er fuldført, skal alle fragmenter eller ændrede dele bortskaffes i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

### Repositionsinstrument med gevind

- Repositionsinstrumentet med gevind har en maksimal indføringslængde på 15 mm. For at undgå skader skal indføringsdybden begrænses i overensstemmelse med patientens ribbenstykkelser.
- Stands indføringen, før repositionsinstrumentet med gevind kommer i kontakt med borelærens overside. Hvis man fortsætter med indføring efter kontakt med borelærens overside, kan det få repositionsinstrumentets gevind til at forårsage stripping af knoglen.
- Når implantatanbringelsen er fuldført, skal alle fragmenter eller ændrede dele bortskaffes i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.

### 90° skruetrækker til MatrixRIB-system

- Bor ikke dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax.
- Skyl under boring for at undgå termisk beskadigelse af knoglen.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hul diameter og kan føre til ustabil fiksering.
- Skruen skal placeres bikortikalt ved indføringen. Skruespidsen må ikke nå for langt forbi det posteriore cortex for at undgå mere dybtliggende skade.
- Når implantatet er anbragt, skal eventuelle fragmenter eller ændrede dele bortskaffes i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
- Skyl og sug for at fjerne debris, som kan være genereret under implantationen.

## Forholdsregler vedrørende reparation af brystvægsdefekter

### Rekonstruktion af brystvæggen, herunder brodannelse over huller

- Sørg for ikke at beskadige nerven og karbundtet ved den nederste ribbenskant, når ribbens-/sternaltykkelsen fastlægges.
- For at kunne fastlægge den rette fikseringsgrad til opnåelse af stabilitet skal kirurgen tage frakturens eller osteotomiens størrelse og form i betragtning, når skinnen vælges og tilskræres. DePuy Synthes anbefaler brugen af mindst tre skruer pr. skinne pr. frakturside ved reparation af osteotomier og frakturer med dette system. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier.
- Hvis skinnen kontureres, skal lægen undgå skarpe bøjninger, tilbagebøjninger eller bøjning af implantatet ved et skruerul. Undgå at lave hak i eller ridse implantatet. Disse faktorer kan medføre interne belastninger, som kan resultere i eventuelle brud på implantatet.
- Når skinnen placeres, anbefales det at indføre tungen fra ribbenets øverste kant for at undgå beskadigelse af nerven og karbundtet, der befinder sig ved den nederste ribbenskant.
- Bor ikke dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax.
- Skyl under boring for at undgå termisk beskadigelse af knoglen.
- Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hul diameter og kan føre til ustabil fiksering.
- For ikke spidsen af dybdemåleren for langt forbi ribbenets posteriore cortex ved bekræftelse af ribbens-/sternaltykkelsen.
- Skruen skal placeres bikortikalt, når den indføres. Skruespidsen må ikke nå for langt forbi det posteriore cortex for at undgå dybere skade.
- For at kunne fastlægge den rette fikseringsgrad til opnåelse af stabilitet skal kirurgen tage frakturens eller osteotomiens størrelse og form i betragtning. DePuy Synthes anbefaler brugen af mindst tre skruer pr. skinne pr. frakturside ved reparation af osteotomier og frakturer med dette system. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier.

- De ikke-låsende skruer er beregnet til midlertidig fiksering og skal udskiftes med låseskruer inden lukning.
- Hvis ikke-låsende skruer ikke erstattes af låseskruer, kan sandsynligheden for løsning/vandring af implantatet øges.
- Når implantatanbringelsen er fuldført, skal alle fragmenter eller ændrede dele bortskaffes i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.
- Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen.
- Brug mindst tre skinner til fiksering ved rekonstruktion af sternum.

### Reparation af brystvægsdeformitet

- Undgå signifikant muskeldeling, når den deformte del af brystvæggen frigøres, for så vidt muligt at opretholde åndedrætsfunktionen.
- Hvis konturering er nødvendig, skal lægen undgå skarpe bøjninger, tilbagebøjninger eller bøjning af implantatet ved et skruerul. Undgå at lave hak i eller ridse implantatet. Disse faktorer kan resultere i eventuelle brud på implantatet.
- Brug af forkerte instrumenter til bøjning kan svække skinnen og føre til præmatert skinnesvigt (f.eks. brud).
- Ved placering og fiksering af skinner, skal man undgå overdreven bøjning af skinnen i forhold til, hvad der er påkrævet for tilpasning til patientens anatomi.
- Anvend mindst tre skruer på hver side af frakturen for at fastgøre skinnen korrekt.

### Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

### MR-miljø



De anordninger, der er omfattet af denne brugsanvisning, betragtes som MR-betingede.

En patient, der har fået implanteret MatrixRIB-fikseringssystemet, kan scannes sikkert under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan resultere i patientskade. Anbefalingerne nedenfor gælder kun for implanterbare anordninger og ikke for instrumenter.

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Anordningens navn                             | MatrixRIB-fikseringssystem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Nominelle værdier for statisk magnetfelt (Bo) | 1,5 tesla eller 3 tesla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Maks. spatialt gradientfelt (SFG)             | 20 T/m (2.000 gauss/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Orientering af statisk magnetfelt (Bo)        | Horisontal, cylindrisk kerne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| RF-excitation                                 | Cirkulært polariseret                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| RF-transmitterspoletype                       | RF-volumenkropsspole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| RF-modtagerspoletype                          | Ingen begrænsninger på RF-modtagerspoler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Maksimal helkrops-SAR                         | 1 W/kg for 1,5 T<br>2 W/kg for 3,0 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Grænser for scanningsvarighed                 | Scanning med 15 minutters kontinuerlig RF-eksponering med en eller flere MR-scanningsimpulsssekvenser (scanning eller serie).                                                                                                                                                                                                                                           |
| MR-artefakt                                   | Tilstedeværelsen af dette implantat kan -producere et billedartefakt. Det kan være nødvendigt at ændre scanningsprotokollen for at kompensere for billedartefaktet.                                                                                                                                                                                                     |
| Yderligere anvisninger                        | Ovenstående MR-sikkerhedsoplysninger gælder for MatrixRIB-fikseringssystemet, når det anvendes sammen med kompatible anordninger, der er anført i denne brugsanvisning, uden supplerende anordninger eller anordninger fra andre producenter. Hvis der er yderligere anordninger i nærheden af MatrixRIB-fikseringssystemet, gælder disse MR-oplysninger muligvis ikke. |

#### Forholdsregler:

Ovennævnte test er baseret på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og RF-tilførselens varighed. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales omhyggeligt at overvåge patienter, der MR-scannes, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Det anbefales generelt at anvende et MR-system med lav feltstyrke under tilstedeværelse af ledende implantater. Den anvendte, specifikke absorptionshastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

## Behandling inden ibrugtagning af anordningen

### Usteril anordning

Synthes-produkter, der leveres usterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godt kendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

### Steril anordning

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Tag produkterne ud af emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

### Fjernelse af implantat

1. Præoperativ planlægning  
For at sikre, at de relevante instrumenter er tilgængelige til skruefjernelse, skal kirurgen have følgende oplysninger før fjernelse af implantatet:
  - Implantattype
  - Tidspunkt for implantation
  - Materiale
  - Synlige skader på implantatet (f.eks. brækkede skinner)
2. Rengør skruekærvne, før skruerne fjernes. Rengør skruekærven for indgroet knogle og væv for at sikre, at skruetrækkeren kan indsættes helt. Kontrollér skruekærvens tilstand og geometri på det eksponerede skruehoved.
3. For at fjerne låseskruerne skal det sikres, at skruetrækkeren er sat helt ind i skruehovedet ved at lægge et nedadgående tryk på skruetrækkeren.
4. Drej skruetrækkeren langsomt mod uret, indtil skruen løsnes fra skinnen. Fjern derefter skruen helt.

### Fejlfinding

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med brug af anordningen, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

### Rengøring og sterilisering af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i behandling af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", er tilgængelige på hjemmesiden.

### Bortskaffelse

Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets procedurer.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Brugsanvisning:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)