
Bruksanvisning MatrixRIB™

Denne bruksanvisningen er ikke ment for
distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelige
i alle land.

Bruksanvisning

MatrixRIB™

Omfattede enheter:

Artikkelnr.	Produktbeskrivelse	
04.501.001	04.501.001S	MatrixRIB forhåndsformet plate, venstre, for ribbein, nr. 3
04.501.002	04.501.002S	MatrixRIB forhåndsformet plate, høyre, for ribbein, nr. 3
04.501.003	04.501.003S	MatrixRIB forhåndsformet plate, venstre, for ribbein, nr. 4/5
04.501.004	04.501.004S	MatrixRIB forhåndsformet plate, høyre, for ribbein, nr. 4/5
04.501.005	04.501.005S	MatrixRIB forhåndsformet plate, venstre, for ribbein, nr. 6/7
04.501.006	04.501.006S	MatrixRIB forhåndsformet plate, høyre, for ribbein, nr. 6/7
04.501.007	04.501.007S	MatrixRIB forhåndsformet plate, venstre, for ribbein, nr. 8/9
04.501.008	04.501.008S	MatrixRIB forhåndsformet plate, høyre, for ribbein, nr. 8/9
04.501.009	04.501.009S	MatrixRIB universalplate, 8 hull
04.501.010	04.501.010S	MatrixRIB intramedullær splint, liten, 3 mm
04.501.011	04.501.011S	MatrixRIB intramedullær splint, medium, 4 mm
04.501.012	04.501.012S	MatrixRIB intramedullær splint, stor, 5 mm
04.501.068	04.501.068S	MatrixRIB sternal plate 2,8 mm, rett, 8 hull
04.501.069	04.501.069S	MatrixRIB sternal plate 2,8 mm, rett, 9 hull
04.501.093	04.501.093S	MatrixRIB sternal T-plate 2,8 mm, 7 hull
04.501.094	04.501.094S	MatrixRIB sternal I-plate 2,8 mm, 9 hull
04.501.095	04.501.095S	MatrixRIB sternal plate 2,8 mm, rett, 10 hull
04.501.096	04.501.096S	MatrixRIB-plate, rett, 24 hull, lengde 240 mm
04.501.097	04.501.097S	MatrixRIB-plate, rett, 30 hull, lengde 300 mm
04.501.103	04.501.103S	MatrixRIB sternal T-plate 2,8 mm, 8 hull
04.501.104	04.501.104S	MatrixRIB sternal I-plate 2,8 mm, 11 hull
04.501.208.01	04.501.208.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S	MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S	MatrixRIB NON-LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S	MatrixRIB NON-LOCK-skruer Ø 2,7 mm, selv borende, lengde 12 mm

Artikkelnr.	Produktbeskrivelse	
04.501.016.01	04.501.016.01S	04.501.016.05 MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,9 mm, selv gjengende
04.501.018.01	04.501.018.01S	04.501.018.05 MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,9 mm, selv gjengende
04.501.020.01	04.501.020.01S	04.501.020.05 MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,9 mm, selv gjengende
04.501.022.01	04.501.022.01S	04.501.022.05 MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,9 mm, selv gjengende
04.501.024.01	04.501.024.01S	04.501.024.05 MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,9 mm, selv gjengende
04.501.026.01	04.501.026.01S	04.501.026.05 MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,9 mm, selv gjengende
04.501.028.01	04.501.028.01S	04.501.028.05 MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,9 mm, selv gjengende
04.501.030.01	04.501.030.01S	04.501.030.05 MatrixRIB LOCK-skruer Ø 2,9 mm, selv gjengende, lengde 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S	04.501.040.05 MatrixRIB NON-LOCK-skruer Ø 2,9 mm, selv gjengende
04.501.042.01	04.501.042.01S	04.501.042.05 MatrixRIB NON-LOCK-skruer Ø 2,9 mm, selv gjengende

Artikkelnr.	Produktbeskrivelse
03.501.718	MatrixRIB-skruer for selvboringskruer, for plater 1,5 mm
03.501.030	Holdetang for MatrixRIB-plate, liten
03.501.031	Holdetang for MatrixRIB-plate, stor
03.501.065	Skyvelære
03.501.071	Holdetang for MatrixRIB-plate, liten
03.501.074	Universalskyvelære
03.501.708	Holdetang for MatrixRIB-plate, stående
03.501.709	Holdetang for MatrixRIB-plate, stor
03.501.715	Måletang
03.501.719	MatrixRIB-skruer for selvboringskruer, for splinter
03.501.750	MatrixRIB-skrutrekkerblad, selvholdende
03.503.071	Skrutrekterskift MatrixMANDIBLE, medium
03.503.072	Skrutrekterskift MatrixMANDIBLE, langt

Hvilke tilgjengelige produkter som er ikke-sterile og sterile, kan ses ved at suffikset «S» er lagt til i artikkelnummeret for sterile produkter.

Synthes MatrixRIB-fikseringssystemet består av forhåndsformede låseplater, rette plater, sternale plater, intramedullære splinter og låseskruer og ikke-låsende skruer for fiksering og stabilisering av ribbein og brystbeinet. Alle implantater er pakket hver for seg.

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Enhet(er)	Materiale(r)	Standard(er)
Forhåndsformede og rette plater, skruer	TAN (ti-6Al-7Nb)	ISO-5832-11
Sternale plater	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumenter	Rustfritt stål	ISO 5832-1

Tiltenkt bruk

Synthes MatrixRIB-fikseringssystemet er beregnet for fiksering og stabilisering av brudd i ribbein og brystbeinet, fusjoner og osteotomier i normale og osteoporotiske bein og rekonstruksjoner av brystveggen.

Indikasjoner

Synthes MatrixRIB-fikseringssystemet er indisert til bruk hos voksne pasienter med normalt eller osteoporotisk beinvev.

Pre-profilerte Synthes MatrixRIB-plater (04.501.001 – 04.501.008) er indisert for fiksering, stabilisering og rekonstruksjon av:

- Ribbeinsbrudd, fusjoner, osteotomier og/eller reseksjoner, inkludert åpninger og/eller mangler
- Pectus excavatum, Pectus carinatum og andre brystveggmisdannelser
- Fiksering av ribbein til brystbein

Synthes rette MatrixRIB-plater (04.501.096, 04.501.097) er indisert for fiksering, stabilisering og rekonstruksjon av:

- Ribbeins- og brystbeinsbrudd, fusjoner, osteotomier og/eller reseksjoner, inkludert åpninger og/eller mangler
- Pectus excavatum, Pectus carinatum, og andre brystveggmisdannelser
- Fiksering av ribbein til brystbein
- Tverrgående rekonstruksjon av brystbein
- Tverrgående plate over brystbeinet (fiksering av ribbein til ribbein)

Synthes MatrixRIB sternale, 2,8 mm tykke plater (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) er indisert for fiksering, stabilisering og rekonstruksjon av:

- Brudd på brystbeinet, fusjoner og/eller osteotomier
- Pectus excavatum, Pectus carinatum og andre brystveggmisdannelser

Synthes MatrixRIB intramedullære splinter (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) og universalplaten (04.501.009) er indisert ved fiksering og stabilisering av:

- Ribbeinsbrudd

Viktig: Forhåndsprofilerte og rette Synthes MatrixRIB-plater er ikke indisert for bruk som permanente implantater for å bygge bro over åpninger etter brystreseksjoner.

Kontraindikasjoner

MatrixRIB-fikseringssystemet er kontraindisert for:

- Fiksering av brystbeinet i hjertepasienter, fordi det muligens kan føre til forsinkelser ved behov for et nytt inngrep
- Skruefeste eller fiksering til kragebein eller rygggrad
- Bruk hos pasienter med latent eller aktiv infeksjon, med sepsis, eller som er uvilleg eller ute av stand til å følge postoperative pleieinstruksjoner.

Tiltenkt pasientgruppe

Synthes MatrixRIB-fikseringssystemet er indisert til bruk hos voksne pasienter med normalt eller osteoporotisk beinvev.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at operasjonen kun utføres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ortopedisk kirurgi, er klar over generelle risikoer ved ortopedisk kirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ortopedisk kirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Forventet klinisk nytte av interne fikseringsenheter som MatrixRIB-fikseringssystem når de brukes i henhold til bruksanvisningen og anbefalt teknikk er:

- Stabilisere beinsegmentet og tilrettelegge helbredelse.
- Gjenopprette anatomiske forhold og funksjon

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Merk: EUDAMED-koblingen vil bare være tilgjengelig etter at den europeiske databasen om medisinsk utstyr, EUDAMED, er åpnet.

Enhetsens ytelsesegenskaper

Synthes har etablert ytelsen og sikkerheten til MatrixRIB-fikseringssystemet og at det representerer toppmoderne medisinsk utstyr for fiksering og stabilisering av ribbeins- og brystbrudd, fusjoner og osteotomier av normalt og osteoporotiske bein og rekonstruksjoner av brystveggen, når det brukes i henhold til bruksanvisningen og merkingen.

Enhetsens levetid

Beintilhelingen tar vanligvis ikke mer enn seks til ni måneder. Når det gjelder mekanisk ytelse, anses derfor den terapeutiske brukstiden for MatrixRIB™ å være opptil ni måneder.

Potensielle bivirkninger, uønskede hendelser og restrisiko

- Negativ vevsreaksjon, allergi, overfølsomhetsreaksjon
- Infeksjon
- Skade på omkringliggende strukturer
- Nevrovaskulær skade
- Ryggmargskompresjon og/eller kontusjon
- Perifer nervekompresjon og/eller kontusjon
- Beinskade, inkludert intra- og postoperative beinbrudd, osteolyse eller beinnekrose
- Skade på bløtvev
- Irritasjon i bløtvevet
- Feiltilheling/manglende tilheling
- Smerte eller ubehag
- Skade på bruker
- Symptomer som oppstår som følge av at implantatet migrerer, løsner eller brekker

Steril enhet



Sterilisert ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må produktets holdbarhetsdato sjekkes og integriteten til den sterile pakningen bekreftes. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

Engangsenhet



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er tiltenkt engangsbruk eller for bruk på én enkelt pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter skape en risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til at pasienten eller brukeren får skader eller dør.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materialer skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler og advarsler

Advarsler

Generelle advarsler

- MatrixRIB-fikseringssystemet er ikke tiltenkt brukt som et permanent implantat for å bygge en bro ved reseksjonering av brystveggen.
- Metalliske interne fikseringsenheter kan ikke motstå aktivitetsnivåer og/eller belastninger tilsvarende de som vanlige, sunne bein tåler ettersom disse enhetene ikke er utviklet for å tåle stresset som kommer av å være vekt bærende, last bærende eller spenne over et mellomrom uten støtte, noe som kan føre til tretthetssvikt i enheten.
- I tillegg kan det å bruke enheten til å strekke over mellomrom hos pasienter som legger ekstrem belastning på implantatet (f.eks. ved overvekt eller manglende overholdelse av instruksjoner) ytterligere bidra til at enheten svikter tidligere enn forventet.
- Disse enhetene kan bli ødelagt interoperativt når de utsettes for sterke krefter eller man ikke benytter anbefalt kirurgisk teknikk. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen etter vurdering av risikoen forbundet med å gjøre dette, anbefaler vi at den ødelagte delen fjernes dersom dette er mulig og praktisk for den individuelle pasienten.
- Medisinsk utstyr som inneholder rustfritt stål kan fremkalle en allergisk reaksjon hos pasienter med overfølsomhet overfor nikkel.

Advarsler for bruksanvisning med alternative teknikker

- Ikke bruk selv borende skruer i 2,8 mm MatrixRIB-plater eller i en 90°-tilnærming, noe som kan føre til en feiljustering av skruen ved innsetting, og det kan føre til høyere innsetningsmoment, ruskdannelse og/eller utilstrekkelig skruelåsing.
- Uriktig valg av skruelengde kan føre til økt risiko for at skruen kan komme til å stikke ut eller suboptimal korteksfiksering. Det anbefales å måle tykkelsen på hvert ribbein, ettersom den kan variere fra ett ribbein til et annet.

Selv borende skruer for 1,5 mm MatrixRIB-plater og selv borende skruer for intramedullære splinter:

- Hvis tuppen av skruen ikke fester seg til ribbeinets indre korteks, kan risikoen for at skruen løsner, øke.
- Hvis tuppen av skruen stikker for langt forbi indre korteks, kan risikoen for skade på underliggende vev øke.

Advarsler for bruksanvisning for defekt reparasjon av brystvegg

Brystveggrekonstruksjon, inkludert bro over hull:

- Når implantater brukes til å bygge bro over gapene etter reseksjonering av brystveggen, er det en potensiell risiko for brokk og vedheft av underliggende organer/bløtvev.

Forholdsregler

Forholdsregler for kirurgisk-tekniske instruksjoner

Ribbeinsplate

- Idet ribbein eksponeres, unngå betydelig muskeldeling for å bevare så mye pustefunksjon som mulig.
- Ved fastsettelse av ribbeinets tykkelse må du sørge for å unngå skade på den konkave furen på innsiden av ribbeina hvor det går nerver og blodkar.
- Under valg av plate og skjæring, bruk minst tre skruer på hver side av bruddet for å sikre platen forsvarlig.
- Hvis konturering er nødvendig, skal skarpe bøyninger, omvendte krumninger, eller bøyning av implantatet unngås ved et skruer hull. Unngå å hakke eller skrape implantatet. Disse faktorene kan gi interne påkjenninger som kan bli avgjørende for eventuelle brudd på implantatet.
- Ved plassering av platen anbefales det å sette inn tangen fra oversiden av ribbeinet for å unngå å skade nerve- og blodkarbunten som går i en fure på innsiden av ribbeinet.
- Ikke bør dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax.
- Skyll under boring for å unngå varmeskade på beinet.
- Borehastigheten bør aldri overstige 1800 rpm. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose av beinet og økt hulldiameter og kan føre til ustabil fiksering.
- Idet ribbeinas tykkelse anslås, skal ikke tuppen på dybdemåleren forlenges for langt utover ribbeinets bakre korteks.
- Når skruen settes inn, bør den plasseres bikortikalt. Skruens tupp skal ikke gå for langt forbi bakre korteks for å unngå dypere skade.
- For å bestemme riktig fikseringsomfang for stabilitet, bør kirurgen vurdere størrelsen og formen på bruddet eller osteotomien. DePuy Synthes anbefaler minst tre skruer per plate per bruddside ved reparasjon av osteotomier og brudd med dette systemet. Ytterligere fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store brudd og osteotomier.
- De ikke-låsende skruene er for midlertidig fiksering og må byttes ut med låse-skruer før lukking.
- Hvis ikke-låsende skruer ikke byttes ut med låseskruer, kan sannsynligheten for at implantatet løsner eller vandrer øke.
- Bruk minst tre skruer på hver side av bruddet for å sikre platen forsvarlig.
- Etter at plasseringen av implantatet er fullført, kastes eventuelle biter eller modifiserte deler i en godkjent avfallsbeholder.
- Skyll og bruk sugekraft for å fjerne rusk som eventuelt ble etterlatt under implan-tasjonen.

Innsetting av splint

- Idet ribbein eksponeres, unngå betydelig muskeldeling for å bevare så mye pustefunksjon som mulig.
- Dessuten anbefales det å minimere disseksjon av bløtvevet på den laterale siden av bruddet.
- Ved fastsettelse av ribbeinets tykkelse må du sørge for å unngå skade av den konkave furen på innsiden av ribbeina hvor det går nerver og blodkar.
- Når du forbereder et hull for innsetting av en splint, og hvis du bruker en boreguide uten håndtak, skal du sørge for at den koniske enden, merket «Fracture» (brudd), er justert i forhold til bruddet for å sikre at hullet er ca. 30 mm fra bruddlinjen.
- Sørg også for at det laterale bruddsegmentet er minst 5 cm langt slik at det er tilstrekkelig stort for splintens lengde før du begynner å bore.
- Skyll under boring for å unngå termisk skade på beinet.
- Borehastigheten skal aldri overstige 1800 rpm. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose av beinet og økt hulldiameter, og kan føre til ustabil fiksering.
- Når du setter inn en splint, og for å unngå ytterligere skader på ribbein, rygg-radene, og/eller underliggende organer:
 - Unngå skarpe vinkler ved innsetting av splinten for å unngå skade på ribbeinets bakre korteks.
 - Ikke sett splinten lenger inn når den sitter på plass i innsettingshullet.
- Ikke bør dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax.
- Idet ribbeinas tykkelse anslås, skal ikke tuppen på dybdemåleren forlenges for langt utover ribbeinets bakre korteks.
- Når skruen settes inn, bør den plasseres bikortikalt. Skruens tupp skal ikke gå for langt forbi bakre korteks for å unngå dypere skade.
- Etter at plasseringen av implantatet er fullført kastes eventuelle biter eller modifiserte deler i en godkjent avfallsbeholder.
- Skyll og bruk sugekraft for å fjerne rusk som eventuelt ble etterlatt under implan-tasjonen.

Innsetting av plate på brystbeinet

- Idet bruddet/osteotomien på brystbeinet eksponeres, unngå betydelig muskel-deling for å bevare så mye pustefunksjon som mulig.
- Når du plasserer tangen for å plassere brystbeinet i ønsket posisjon, må du sørge for å unngå bryst- og interkostale kar og nerver.
- Unngå direkte kontakt mellom rustfrie ståltråder og titanimplantater for å hindre galvanisk korrosjon.
- Feilplassering av platen, der den etsede overflaten kommer i kontakt med bryst-beinet, kan gjøre det umulig å låse skruene til platen, noe som fører til utilstrekkelig fiksering.
- De 2,8 mm tykke MatrixRIB-brystplatene skal ikke skjæres.
- Bruk minst tre skruer på hver side av bruddet for å sikre platen forsvarlig.
- Hvis konturering er nødvendig, skal skarpe bøyninger, omvendte krumninger, eller bøyning av implantatet unngås ved et skruer hull. Unngå å hakke eller skrape implantatet. Disse faktorene kan gi interne påkjenninger som kan bli avgjørende for eventuelle brudd på implantatet.

- Feil bruk av instrumenter for bøyning kan svekke platen og føre til at platen svikter tidligere enn forventet (f.eks. brudd).
- For konturering av planprofiler:
 - Ikke endre profilen på de rette, 2,8 mm tykke brystplatene mer enn plangrensen på 20° på ett enkelt sted.
 - De 2,8 mm tykke brystbeinsplatene T og I er ikke beregnet for å bli konturert i planet.
- For å forhindre at brystbeinsplatene T og I ikke er plane må de ikke kontureres utover plangrensen på 30° på ett enkelt sted.
- Skyll under boring for å unngå termisk skade på beinet.
- For å unngå fare for skade på underliggende organer eller bløtvev, skal det ikke bores dypere enn nødvendig.
- Borehastigheten skal aldri overstige 1800 rpm. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose av beinet og økt hulldiameter og kan føre til ustabil hullfiksering.
- Idet brystbeinets tykkelse anslås, skal ikke tuppen på dybdemåleren forlenges for langt utover brystbeinets bakre korteks.
- Når skruen settes inn, bør den plasseres bikortikalt. Skruens tupp skal ikke gå for langt forbi bakre korteks for å unngå dypere skade.
- For å bestemme riktig fikseringsomfang for stabilitet bør kirurgen vurdere størrelsen og formen på bruddet eller osteotomien. DePuy Synthes anbefaler minst tre skruer per plate per bruddside ved reparasjon av osteotomier og brudd med dette systemet. Ytterligere fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store brudd og osteotomier.
- De ikke-låsende skruene er for midlertidig fiksering og må byttes ut med låse-skruer før lukking.
- Selvborende skruer for plateavstivning av ribbein skal ikke brukes med brystbeinsplater. Ingen selvborende skruer i størrelse 2,8 mm MatrixRIB-brystbeinsplater er tilgjengelig.
- Hvis ikke-låsende skruer ikke byttes ut med låseskruer, kan sannsynligheten for at implantatet løsner eller vandrer øke.
- Bruk minst tre skruer på hver side av bruddet for å sikre platen forsvarlig.
- Etter at plasseringen av implantatet er fullført, kastes eventuelle biter eller modifiserte deler i en godkjent avfallsbeholder.
- Skyll og bruk sugekraft for å fjerne rusk som eventuelt ble etterlatt under implan-tasjonen.

Forholdsregler for bruksanvisning med alternative teknikker

Teknikker for selvborende skruer for 1,5 mm MatrixRIB-plater

- Ved måling av beintykkelse og plassering av platen anbefales det å sette inn tangen fra oversiden av ribbeinet for å unngå å skade nerver og blodkar som går i en fure på innsiden av ribbeinet.
- Feil innstilling av skru guiden i forhold til platen kan føre til en innsetting av skruen som ikke følger aksene. Dette fører til utilstrekkelig låsing av skruen, og/eller at skruhodet sitter over platen.
- Feil anvendelse av skruertuppen med skruen og/eller overstramming av skruen under innsetting kan deformere, strippe eller forårsake brudd av skruen, noe som kan gjøre ytterligere innstramming eller eventuell fjerning av skruen vanskeligere, og skruertuppen kan bli deformert eller skli ut av sporet i skruhodet.
- De ikke-låsende skruene er for midlertidig fiksering og må byttes ut med låse-skruer før lukking.
- Etter at plasseringen av implantatet er fullført, kastes eventuelle biter eller modifiserte deler i en godkjent avfallsbeholder.
- Skyll og bruk sugekraft for å fjerne rusk som eventuelt ble etterlatt under implan-tasjonen.

Selvborende skruer for intramedullære splinter

- Feil justering av skru guiden med splinten når den plasseres på splinten, kan føre til en innsetting av skruen som ikke følger aksene. Dette fører til utilstrekkelig låsing av skruen, og/eller at skruhodet sitter over platen.
- Feil anvendelse av skruertuppen med skruen og/eller overstramming av skruen under innsetting kan deformere, strippe eller forårsake brudd av skruen, noe som kan gjøre ytterligere innstramming eller eventuell fjerning av skruen vanskeligere, og skruertuppen kan bli deformert eller skli ut av sporet i skruhodet.
- Etter at plasseringen av implantatet er fullført, kastes eventuelle biter eller modifiserte deler i en godkjent avfallsbeholder.
- Skyll og bruk sugekraft for å fjerne rusk som eventuelt ble etterlatt under implan-tasjonen.

Forholdsregler for MIPO-instruksjoner

Måletang

- Vær forsiktig så du ikke klemmer hånden eller hanskene, eller skader deg selv, når du bruker måletangen for å måle tykkelsen på ribbeinet.
- Hvis måletangen klemmes for hardt under måling, kan kjevene bøyes, noe som resulterer i en ribbeinsmåling som er mindre enn den faktiske tykkelsen på ribbeinet.
- Sørg for å unngå skade på den konkave furen på innsiden av ribbeina, hvor det går nerver og blodkar.

MatrixRIB Trokar-instrumenter

- Ikke bor dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax.
- Skyll under boring for å unngå termisk skade på beinet.
- Borehastigheten skal aldri overstige 1800 rpm. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose av beinet og økt hulldiameter og kan føre til ustabil hullfiksering.
- Når skruen settes inn, bør den plasseres bikortikalt. Skruens tupp skal ikke gå for langt forbi bakre korteks for å unngå dypere skade.
- For å bestemme riktig fikseringsomfang for stabilitet bør kirurgen vurdere størrelsen og formen på bruddet eller osteotomien. DePuy Synthes anbefaler minst tre skruer per plate per bruddside ved reparasjon av osteotomier og brudd med dette systemet. Ytterligere fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store brudd og osteotomier.
- Etter at plasseringen av implantatet er fullført, kastes eventuelle biter eller modifiserte deler i en godkjent avfallsbeholder.
- Skyll og bruk sugekraft for å fjerne rusk som eventuelt ble etterlatt under implan-tasjonen.

Verktøy for gjenget reduksjon

- Det gjengede reduksjonsverktøyet har en maksimal innsettslengde på 15 mm. For å unngå skader må du begrense innsettsdybden i samsvar med tykkelsen på pasientens ribbein.
- Stopp innsetting før det gjengede reduksjonsverktøyet kommer i kontakt med den øverste overflaten på boreguiden. Hvis du fortsetter etter at du har nådd den øverste overflaten av boreguiden, kan det føre til at gjengene til det gjengede reduksjonsverktøyet stripper beinet.
- Etter at plasseringen av implantatet er fullført, kastes eventuelle biter eller modifiserte deler i en godkjent avfallsbeholder.
- Skyll og bruk sugekraft for å fjerne rusk som eventuelt ble etterlatt under implan-tasjonen.

90° skrujern for MatrixRIB-system

- Ikke bor dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax.
- Skyll under boring for å unngå termisk skade på beinet.
- Borehastigheten skal aldri overstige 1800 rpm. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose av beinet og økt hulldiameter, og kan føre til ustabil fiksering.
- Når skruen settes inn, bør den plasseres bikortikalt. Skruens tupp skal ikke gå for langt forbi bakre korteks for å unngå dypere skade.
- Etter at plasseringen av implantatet er fullført kastes eventuelle biter eller modifiserte deler i en godkjent avfallsbeholder.
- Skyll og bruk sugekraft for å fjerne rusk som eventuelt ble etterlatt under implan-tasjonen.

Forholdsregler for bruksanvisning for reparasjon av defekt brystvegg

Brystveggrekonstruksjon, inkludert bro over hull

- Når ribbeinets tykkelse fastsettes, må du sørge for å unngå skade på den konkave furen på innsiden av ribbeina hvor det går nerver og blodkar.
- For å bestemme riktig fikseringsomfang for stabilitet bør kirurgen vurdere størrelsen og formen på bruddet eller osteotomien. DePuy Synthes anbefaler minst tre skruer per plate per bruddside ved reparasjon av osteotomier og brudd med dette systemet. Ytterligere fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store brudd og osteotomier.
- Ved konturering av plate, skal skarpe bøyninger, omvendte krumninger, eller bøyning av implantatet unngås ved et skruerhull. Unngå å hakke eller skrape implantatet. Disse faktorene kan gi interne påkjenninger som kan bli avgjørende for eventuelle brudd på implantatet.
- Ved plassering av platen anbefales det å sette inn tangen fra oversiden av ribbeinet for å unngå å skade nerver og blodkar som går i en fure på innsiden av ribbeinet.
- Ikke bor dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax.
- Skyll under boring for å unngå termisk skade på beinet.
- Borehastigheten skal aldri overstige 1800 rpm. Høyere hastigheter kan føre til termisk nekrose av beinet og økt hulldiameter, og kan føre til ustabil fiksering.
- Hvis tykkelsen til ribbeina/brystbeinet anslås, skal ikke tuppen på dybdemåleren forlenges for langt utover ribbeinets bakre korteks.
- Når skruen settes inn, bør den plasseres bikortikalt. Skruens tupp skal ikke gå for langt forbi bakre korteks for å unngå dypere skade.
- For å bestemme riktig fikseringsomfang for stabilitet bør kirurgen vurdere størrelsen og formen på bruddet eller osteotomien. DePuy Synthes anbefaler minst tre skruer per plate per bruddside ved reparasjon av osteotomier og brudd med dette systemet. Ytterligere fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store brudd og osteotomier.

- De ikke-låsende skruene er for midlertidig fiksering og må byttes ut med låse-skruer før lukking.
- Hvis ikke-låsende skruer ikke byttes ut med låseskruer, kan sannsynligheten for at implantatet løsner eller vandrer øke.
- Etter at plasseringen av implantatet er fullført kastes eventuelle biter eller modifiserte deler i en godkjent avfallsbeholder.
- Skyll og bruk sugekraft for å fjerne rusk som eventuelt ble etterlatt under implan-tasjonen.
- Bruk minimum tre plater for fiksering i brystbeinrekonstruksjon.

Reparasjon av brystveggmisdannelse

- Unngå betydelig muskeldeling for å bevare så mye av pustefunksjonen som mulig når deformerte deler av brystveggen frigjøres.
- Hvis konturering er nødvendig, skal skarpe bøyninger, omvendte krumninger, eller bøyning av implantatet unngås ved et skruerhull. Unngå å hakke eller skrape implantatet. Disse faktorene kan bli avgjørende for eventuelle brudd.
- Feil bruk av instrumenter for bøyning kan svekke platen og føre til at platen svikter tidligere enn forventet (f.eks. brudd).
- Ikke bøy platen utover det som er nødvendig for å matche anatomien når plater plasseres og festes.
- Bruk minst tre skruer på hver side av bruddet for å sikre platen forsvarlig.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø



Enheterne som er omfattet av bruksanvisningen, regnes som MR-sikre under visse betingelser.

Pasienter med MatrixRIB-fikseringssystemet implantert kan trygt skannes under følgende betingelser. Unnlatelse av å oppfylle disse betingelsene kan føre til skade på pasienten. Anbefalingene nedenfor gjelder bare for de implanterbare enhetene, ikke for instrumentene.

Enhetsnavn	MatrixRIB-fikseringssystem
Nominelle verdier for statisk magnetfelt (Bo)	1,5 Tesla eller 3 Tesla
Maksimal romlig feltgradient (SFG – Spatial Field Gradient)	20 T/m (2000 gauss/cm)
Statisk magnetfeltorientering (bo)	Horisontal sylinderformet tunnel
RF-eksitasjon	Sirkulærpolarisert
RF-senderspoletype	Volum RF-kroppsspole
RF-mottakerspoletype	Det er ingen begrensninger for RF-mottakerspoler
Maksimal SAR for hele kroppen	1 W/kg for 1,5 T 2 W/kg for 3,0 T
Begrensninger for skannevarighet	Skann i 15 minutter med kontinuerlig RF-eksponering med én eller flere MR-avbildningspulssekvenser (skanning eller serie).
MR-artefakt	Tilstedeværelsen av dette implantatet kan føre til bildeartefakt. Avbildningsprotokollendringer kan være nødvendige for å kompensere for bildeartefakten.
Tilleggsinstruksjoner	MR-sikkerhetsinformasjonen ovenfor gjelder for MatrixRIB-fikseringssystemet, når de brukes med kompatible enheter oppført i denne bruksanvisningen, for bruk uten tilleggsenheter eller enheter fra andre produsenter. Hvis andre enheter befinner seg i nærheten av MatrixRIB-fikseringssystemet, kan det hende at denne MR-informasjonen ikke gjelder.

Forholdsregler:

- Den ovennevnte testen er basert på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturøkningen i pasienten vil avhenge av en rekke faktorer utover SAR og tid for RF-programmet. Derfor er det anbefalt å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:
- Det anbefales å holde nøye tilsyn med pasienter som gjennomgår MR-skanning, med tanke på oppfattet temperatur og/eller smerteopplevelser.
 - Generelt anbefales det å bruke et MR-system med lav feltstyrke i nærvær av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorpsjonsraten (SAR) bør reduseres så mye som mulig.
 - Bruk av ventilasjonssystemet kan ytterligere bidra til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

Behandling før enheten brukes

Ikke-steril enhet

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Steril enhet

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

Før bruk må produktets holdbarhetsdato sjekkes og integriteten til den sterile pakningen bekreftes. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Fjerne implantat

1. Preoperativ planlegging
 - For å sikre at de riktige instrumentene er tilgjengelige for fjerning av skruer, bør kirurgen ha følgende informasjon før fjerning av implantatet:
 - Implantattype
 - Når implantatet ble satt inn
 - Materiale
 - Eventuelle synlige skader på implantatet (f.eks. brukket plate)
2. Rengjør skrufordypningen før du tar ut skruene. Fjern inngrodd bein og vev fra skrufordypningen for å sikre at skrujernet kan settes helt inn. Kontroller tilstanden og geometrien i fordypningen til det eksponerte skruhodet.
3. For å fjerne låseskruer, sørg for at skrujernbladet sitter helt på plass i skruhodet ved å påføre litt trykk på skrujernet.
4. Drei skrujernet sakte mot klokken til skruen løsner fra platen. Deretter fjerner du skruen helt.

Feilsøking

Enhver alvorlig hendelse som har forekommet i forbindelse med enheten skal rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Klinisk behandling av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repossessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier er beskrevet i De Puy Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Du kan laste ned instruksjonene for montering og demontering av instrumenter «Dismantling multipart instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter) fra:

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materialer skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Enhetene må kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com