
Gebrauchsanweisung MatrixRIB

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

MatrixRIB

Art. Nr.	04.501.018.05
04.501.069	04.501.020.01
04.501.068S	04.501.020.01S
04.501.068	04.501.020.05
04.501.042.05	04.501.022.01
04.501.042.01S	04.501.022.01S
04.501.042.01	04.501.026.05
04.501.040.05	04.501.026.01S
04.501.040.01S	04.501.026.01
04.501.040.01	04.501.024.05
04.501.030.05	04.501.022.05
04.501.030.01S	04.501.024.01
04.501.030.01	04.501.024.01S
04.501.028.05	04.501.208.01
04.501.028.01S	04.501.208.01S
04.501.028.01	04.501.209.01
04.501.018.01	04.501.209.01S
04.501.016.05	04.501.210.01
04.501.016.01S	04.501.210.01S
04.501.016.01	04.501.211.01
04.501.012S	04.501.211.01S
04.501.012	04.501.212.01
04.501.011S	04.501.212.01S
04.501.004S	04.501.213.01
04.501.004	04.501.213.01S
04.501.104S	04.501.214.01
04.501.104	04.501.214.01S
04.501.103S	04.501.215.01
04.501.103	04.501.215.01S
04.501.097S	04.501.216.01
04.501.097	04.501.216.01S
04.501.096S	04.501.217.01
04.501.096	04.501.217.01S
04.501.095S	04.501.218.01
04.501.095	04.501.218.01S
04.501.094S	04.501.219.01
04.501.094	04.501.219.01S
04.501.093S	04.501.220.01
04.501.093	04.501.220.01S
04.501.069S	04.501.250.01
04.501.011	04.501.250.01S
04.501.010S	04.501.252.01
04.501.010	04.501.252.01S
04.501.009S	
04.501.009	03.501.718
04.501.008S	03.501.719
04.501.008	
04.501.007S	03.501.750
04.501.007	03.503.071
04.501.006S	03.503.072
04.501.006	
04.501.005S	03.501.065
04.501.005	03.501.074
04.501.003S	03.501.715
04.501.003	
04.501.002S	03.501.030
04.501.001	03.501.031
04.501.001S	03.501.071
04.501.002	03.501.708
04.501.018.01S	03.501.709

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

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

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

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

Verwendungszweck

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

Synthes MatrixRIB vorgebogene Platten (04.501.001–04.501.008) sind vorgesehen für:

- Fixationen von Rippenfrakturen, Osteotomien und Rekonstruktion
- Rippen-Sternum-Fixation

Synthes MatrixRIB gerade Platten (04.501.096, 04.501.097) sind vorgesehen für:

- Fixationen von Rippenfrakturen, Osteotomien und Rekonstruktion
- Rippen-Sternum-Fixation
- Transversale Sternumrekonstruktion
- Transversale Platten über dem Sternum (Rippen-Rippen-Fixation)

Die Synthes MatrixRIB vorgebogenen und geraden Platten sind für die vorübergehende Rekonstruktion vorgesehen, falls sie als Implantat zur Überbrückung von Defekten nach Resektion von Rippen und/oder Sternum verwendet werden.

Synthes MatrixRIB Sternumplatten (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sind vorgesehen für:

- Sternumfrakturfixationen und Osteotomien

Die Synthes MatrixRIB intramedullären Schienen (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) und die Universalplatte (04.501.009) sind für Rippenfrakturfixationen und Osteotomien vorgesehen.

Indikationen

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

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

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

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

- Rippen- und Sternumfrakturen, Fusionen, Osteotomien und/oder Resektionen, einschließlich Überbrückung von Lücken und/oder Defekten
- Pectus excavatum, Pectus carinatum und andere Thoraxwand-Deformitäten

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

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

Die Synthes MatrixRIB intramedullären Schienen (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) und die Universalplatte (04.501.009) sind für die Rippenfixation und -stabilisierung indiziert.

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

Kontraindikationen

Das MatrixRIB Fixationssystem ist kontraindiziert bei:

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

Patientenzielgruppe

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

Vorgesehene Benutzer

Dieses Produkt soll von qualifizierten Gesundheitsexperten wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Fachleuten, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und/oder der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes eingehend vertraut sein.

Die Implantation muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Befolgen der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, zu gewährleisten, dass das Produkt für die angegebene Pathologie/Bedingung geeignet ist und dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.

Erwarteter klinischer Nutzen

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

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

Leistungsmerkmale des Geräts

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

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

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

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

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



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

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

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist, oder für den Gebrauch an einem Einzelpatienten während eines einzelnen Verfahrens. Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient, erhöhen. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Auch bei äußerlich intakt erscheinenden Implantaten können kleine Mängel und Belastungsmuster im Inneren des Produkts Materialermüdung bewirken.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Warnungen

Allgemeine Warnungen

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

Warnungen zur Anleitung von alternativen Techniken

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

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

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

Warnungen für Anweisungen zur Reparatur von Thoraxwand-Defekten

Thoraxwand-Rekonstruktion einschließlich Überbrückung von Defekten:

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

Vorsichtsmaßnahmen

Vorsichtsmaßnahmen für Anweisungen zur Operationstechnik

Plattenosteosynthese

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

- Wenn nicht-verriegelnde Schrauben nicht durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung/Migration des Implantats.
- Auf jeder Seite des Frakturspalts mindestens drei Schrauben einbringen, um die Platte sicher zu befestigen.
- Nach dem Einsetzen des Implantats jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in einem zugelassenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Spülen und absaugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

Intramedulläre Schienung

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

Sternumverplattung

- Bei der Freilegung der Fraktur/Osteotomie am Sternum eine signifikante Spaltung von Muskelfasern vermeiden, um die Atmungsfunktion so weit wie möglich zu erhalten.
- Beim Ansetzen der Zangen, mit denen das Sternum in die gewünschte Position gebracht werden soll, auf die interkostalen sowie die mamillären Gefäße und Nerven achten.
- Zum Schutz vor galvanischer Korrosion direkten Kontakt der Stahldrähte mit den Titanimplantaten vermeiden.
- Eine inkorrekte Ausrichtung der Platte, bei der die geätzte Oberfläche das Sternum berührt, kann dazu führen, dass sich die Schrauben an der Platte nicht mehr verriegeln lassen und die Fixation daher unzureichend ist.
- Die 2,8-mm-MatrixRIB-Sternumplatten sollten nicht gekürzt werden.
- Auf jeder Seite des Frakturspalts mindestens drei Schrauben einbringen, um die Platte sicher zu befestigen.
- Beim Modellieren der Platte Knick oder ein Zurückbiegen der Platte vermeiden und die Platte nicht über Schraubenlöchern biegen. Kerben oder Kratzer vermeiden. Derartige Veränderungen können innere Belastungen hervorrufen, welche letztendlich zu einem Bruch führen können.
- Die Verwendung unsachgemäßer Instrumente für das Biegen kann die Platte schwächen und zu frühzeitigem Versagen der Platte (z. B. Bruch) führen.
- Biegung über die Kante:
 - Die geraden Sternumplatten mit einer Dicke von 2,8 mm nicht mehr als 20° an einer einzigen Stelle über die Kante biegen.
 - Die Sternum T- und Sternum I-Platten mit einer Dicke von 2,8 mm sind nicht darauf ausgelegt, über die Kante gebogen zu werden.
- Bei Biegung über die Fläche die Sternum T- und I-Platten nicht mehr als 30° an einer einzigen Stelle über die Fläche biegen.
- Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Nicht tiefer als notwendig bohren, um das Risiko der Verletzung darunter liegender Organe oder Weichgewebe zu vermeiden.
- Die maximale Drehzahl darf 1800 U/min nicht überschreiten. Bohren mit höherer Drehzahl kann zu thermischer Nekrose des Knochens und einem zu großen Bohrlochdurchmesser führen und letztlich eine instabile Fixation bewirken.
- Bei der Überprüfung der Sternumdicke darf die Spitze des Tiefenmessgeräts nicht zu weit über die posteriore Kortikalis des Sternums hinausragen.
- Beim Einbringen der Schraube muss diese bikortikal gesetzt werden. Die Spitze der Schraube darf nicht zu weit über die posteriore Kortikalis hinausragen, um eine tiefere Verletzung zu vermeiden.
- Um für die Stabilisierung ein angemessenes Maß der Fixierung zu bestimmen, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen. DePuy Synthes empfiehlt, mindestens drei Schrauben pro Platte pro Frakturseite zu verwenden, wenn Osteotomien und Frakturen mit diesem System repariert werden. Zur Stabilisierung von großen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixation empfohlen.
- Die nicht-verriegelnden Schrauben dienen zur vorläufigen Fixation und müssen vor dem Verschluss durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden.
- Selbstbohrende Schrauben zur Plattenosteosynthese dürfen nicht mit Sternumplatten verwendet werden. Für die 2,8-mm-MatrixRIB-Sternumplatten sind keine selbstbohrenden Schrauben verfügbar.

- Wenn nicht-verriegelnde Schrauben nicht durch Verriegelungsschrauben ersetzt werden, erhöht sich die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung/Migration des Implantats.
- Beim Setzen der verbleibenden Schrauben auf jeder Seite des Frakturspalts mindestens drei Schrauben einbringen, um die Platte sicher zu befestigen.
- Nach dem Einsetzen des Implantats jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in einem zugelassenen durchstichsicheren Behälter entsorgen.
- Spülen und absaugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.

Vorsichtsmaßnahmen zur Anleitung von alternativen Techniken

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

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

Selbstbohrende Schrauben für intramedulläre Schienen

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

Vorsichtsmaßnahmen für MIPO-Anweisungen

Messschieber

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

MatrixRIB Trokarinstrumente

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

Repositionsinstrument mit Gewinde

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

Schraubenzieher 90° für das MatrixRIB System

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

Vorsichtsmaßnahmen für Anweisungen zur Reparatur von Thoraxwand-Defekten

Thoraxwand-Rekonstruktion einschließlich Überbrückung von Defekten

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

Reparatur von Thoraxwand-Deformitäten

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

Kombination von Medizinprodukten

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

MRT-Umgebung

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-17, ASTM F 2052-15 und ASTM F2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5,4 T/m. Das größte Bildartefakt reichte ungefähr 35 mm über das Konstrukt hinaus, wenn das Gradienten-Echo (GE) verwendet wurde. Die Tests wurden auf einem einzelnen Siemens Prisma 3-T-MRT-System durchgeführt.

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

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

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

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

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Unsteriles Gerät

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

Steriles Medizinprodukt

Sterile Produkte in ihrer Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Implantatentfernung

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

Problembehandlung

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

Klinische Aufbereitung des Gerätes

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

Entsorgung

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



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