
Brugsanvisning MatrixRIB

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering
i USA.

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



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

MatrixRIB

Omfattede anordninger:

Varenr.	Produktbeskrivelse
04.501.001	04.501.001S MatrixRIB, præ-kontureret plade, venstre, t./ribben nr. 3
04.501.002	04.501.002S MatrixRIB, præ-kontureret plade, højre, t./ribben nr.3
04.501.003	04.501.003S MatrixRIB, præ-kontureret plade, venstre, t./ribben nr. 4/5
04.501.004	04.501.004S MatrixRIB, præ-kontureret plade, højre, t./ribben nr.4/5
04.501.005	04.501.005S MatrixRIB, præ-kontureret plade, venstre, t./ribben nr. 6/7
04.501.006	04.501.006S MatrixRIB, præ-kontureret plade, højre, t./ribben nr. 6/7
04.501.007	04.501.007S MatrixRIB, præ-kontureret plade, venstre, t./ribben nr. 8/9
04.501.008	04.501.008S MatrixRIB, præ-kontureret plade, højre, t./ribben nr. 8/9
04.501.009	04.501.009S MatrixRIB-universalplade, 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-sternalplade, 2,8 mm, lige, 8 huller
04.501.069	04.501.069S MatrixRIB-sternalplade, 2,8 mm, lige, 9 huller
04.501.093	04.501.093S MatrixRIB sternum T-plade, 2,8 mm, lige, 7 huller
04.501.094	04.501.094S MatrixRIB sternum I-plade, 2,8 mm, lige, 9 huller
04.501.095	04.501.095S MatrixRIB-sternalplade, 2,8 mm, lige, 10 huller
04.501.096	04.501.096S MatrixRIB-plade, lige, 24 huller, L 240 mm
04.501.097	04.501.097S MatrixRIB-plade, lige, 30 huller, L 300 mm
04.501.103	04.501.103S MatrixRIB sternum T-plade, 2,8 mm, lige, 8 huller
04.501.104	04.501.104S MatrixRIB sternum I-plade, 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 MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 MatrixRIB-låseskrue Ø 2,9 mm, selvskærende, L 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 MatrixRIB ikke låsende skrue Ø 2,9 mm, selvskærende
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 MatrixRIB ikke låsende skrue Ø 2,9 mm, selvskærende

Varenr.	Produktbeskrivelse
03.501.718	MatrixRIB-skruestyr t./selvborede skruer, t./plader 1,5 mm
03.501.030	MatrixRIB holdetang til skinner, lille
03.501.031	MatrixRIB holdetang til skinner, stor
03.501.065	Glidelære
03.501.071	MatrixRIB holdetang til skinner, lille
03.501.074	Universal glidelære
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./selvborede skruer, t./skinner
03.501.750	MatrixRIB-skruetrækkerklinge, selvholdende
03.503.071	Skruetrækterskaft, MatrixMANDIBLE, medium
03.503.072	Skruetrækterskaft, 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 præ-konturerede låseplader, lige plader, sternalplader, marvsømninger, låseskruer og ikke-låsende skruer til fiksering og stabilisering af ribben og sternum. Alle implantater er pakket i et-styks pakninger.

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)
Præ-konturerede og lige plader, skruer	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternalplader	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.

Præ-konturerede Synthes MatrixRIB-plader (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-plader (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 pladefiksering tværs over sternum (fiksering af ribben til ribben)

Synthes MatrixRIB-sternalplader, 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 -universalpladen (04.501.009) er indiceret til fiksering og stabilisering af:

- Ribbensfrakturer

Vigtigt: Præ-konturerede og lige Synthes MatrixRIB-plader 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 uvillige 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.

Tilsligter 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 brystetvæggen, når det anvendes i henhold til dets brugsanvisning og mærkning.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og følgerisici

- Utilsligter 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
- Smarter eller ubehag
- Brugerskader
- Symptomer som følge af implantatmigration, -løsning eller -brud

Steril anordning

STERILE R 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 skade på patienten, dennes 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 brystvæggesektioner.
- 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 ustøttede 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 selvboende skruer i 2,8 mm MatrixRIB-plader 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.

Selvboende skruer til 1,5 mm MatrixRIB-plader og selvboende 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 brystvægdefekter

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

Pladefiksering 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 pladevalg og -skæring for at fastgøre pladen korrekt.
- 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 medføre interne belastninger, som kan resultere i eventuelle brud på implantatet.
- Når pladen placeres, anbefales det at indføre tangen fra ribbenets øverste kant for at undgå skade på nerven og karbundet, 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 skade på 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. plade 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 løsløsing/migration af implantatet øges.
- Anvend mindst tre skruer på hver side af frakturen for at fastgøre pladen 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 skade på 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, rygsøjle og/eller underliggende organer:
 - Undgå eventuelle stejle vinkler under marvsømning for at forebygge skade på ribbenets posteriore cortex.
 - Før ikke sømhovedet længere ind, når det først sidder fast i indføringshullet.
- Bor ikke dybere end nødvendigt, når skruerul 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.

Pladefiksering 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 pladen, hvor den ætsede overflade berører brystbenet, kan resultere i manglende evne til at låse skruerne fast til pladen, hvilket medfører utilstrækkelig fiksering.
- 2,8 mm MatrixRIB-sternalplader er ikke beregnet til tilskæring.
- Anvend mindst tre skruer på hver side af frakturen for at fastgøre pladen korrekt.

- 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 medføre interne belastninger, som kan resultere i eventuelle brud på implantatet.
- Brug af forkerte instrumenter til bøjning kan svække pladen og føre til præmatert pladesvigt (f.eks. brud).
- Ved konturering i samme plan:
 - Undlad at konturere lige sternalplader med en tykkelse på 2,8 mm ud over begrænsningen på 20° i samme plan på et enkelt sted.
 - T- og I-sternalplader 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-sternalplader ud over begrænsningen på 30° uden for planet på et enkelt sted.
- Skyl under boring for at undgå termisk skade på 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. plade 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 pladefiksering af ribbenet må ikke anvendes sammen med sternalplader. Der medfølger ikke selvborende skruer til 2,8 mm MatrixRIB-sternalplader.
- Hvis ikke-låsende skruer ikke erstattes af låseskruer, kan sandsynligheden for løsløsing/migration af implantatet øges.
- Ved placering af de resterende skruer skal der anvendes mindst tre skruer på hver side af frakturen for at fastgøre pladen 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-plader

- Når knogletykkelsen måles og pladen placeres, anbefales det at indføre tangen fra ribbenets øverste kant for at undgå skade på nerven og karbundet ved den nederste ribbenskant.
- Hvis skruestyret rettes forkert ind efter pladen, kan det medføre, at skruen indføres uden for akslen, hvilket kan forårsage utilstrækkelig låsning af skruen og/eller at skruerul stikker ud over pladen.
- 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 skruerulens 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 skruerul 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 skruerulens 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 handsker 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 karbundet ved den nederste ribbenskant.

MatrixRIB-trokarinstrumenter

- Bor ikke dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax.
- Skyl under boring for at undgå termisk skade på 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. plade 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 skade på 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 karbundet 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 pladen vælges og tilskæres. DePuy Synthes anbefaler brugen af mindst tre skruer pr. plade pr. frakturside ved reparation af osteotomier og frakturer med dette system. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier.
- Hvis pladen 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 pladen placeres, anbefales det at indføre tangen fra ribbenets øverste kant for at undgå skade på nerven og karbundet, 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 skade på 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.
- Før 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. plade 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/migration 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 plader til fiksering ved rekonstruktion af sternum.

Reparation af brystvægsdeformitet

- Undgå signifikant muskeldeling, når den deformede 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 pladen og føre til præmaturladesvigt (f.eks. brud).
- Ved placering og fiksering af plader, skal man undgå overdreven bøjning af pladen i forhold til, hvad der er påkrævet for tilpasning til patientens anatomi.
- Anvend mindst tre skruer på hver side af frakturen for at fastgøre pladen 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

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter i henhold til ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 og ASTM F 2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MR-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 3,65 T/m. Det største billedartefakt strakte sig ca. 35 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient-ekko (GE). Testningen blev udført på et enkelt Siemens Prisma 3 T MR-system.

Radiofrekvensinduceret (RF) opvarmning i henhold til ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 21,7 °C (1,5 T) og 12,4 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed [SAR] for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

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

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MR-system med lav feltstyrke, når der er ledende implantater til stede. 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 sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt 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 plader)
2. Rengør skruekærvne, før skrueerne 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 låseskrueerne 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 pladen. 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.jnjmedicaldevices.com

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com