
Bruksanvisning MatrixRIB

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

MatrixRIB

Produkter som omfattas:

Artikel-nr	Produktbeskrivning
04.501.001	04.501.001S MatrixRIB förkonturerad platta, vänster, f/revben nr 3
04.501.002	04.501.002S MatrixRIB förkonturerad platta, höger f/revben nr 3
04.501.003	04.501.003S MatrixRIB förkonturerad platta, vänster, f/revben nr 4/5
04.501.004	04.501.004S MatrixRIB förkonturerad platta, höger f/revben nr 4/5
04.501.005	04.501.005S MatrixRIB förkonturerad platta, vänster, f/revben nr 6/7
04.501.006	04.501.006S MatrixRIB förkonturerad platta, höger f/revben nr 6/7
04.501.007	04.501.007S MatrixRIB förkonturerad platta, vänster, f/revben nr 8/9
04.501.008	04.501.008S MatrixRIB förkonturerad platta, höger f/revben nr 8/9
04.501.009	04.501.009S MatrixRIB Universal-platta, 8 hål
04.501.010	04.501.010S MatrixRIB ryggmargsspjåla, liten, 3 mm
04.501.011	04.501.011S MatrixRIB ryggmargsspjåla, medelstor, 4 mm
04.501.012	04.501.012S MatrixRIB ryggmargsspjåla, stor, 5 mm
04.501.068	04.501.068S MatrixRIB sternumplatta, 2,8 mm, rak, 8 hål
04.501.069	04.501.069S MatrixRIB sternumplatta, 2,8 mm, rak, 9 hål
04.501.093	04.501.093S MatrixRIB T-formad sternumplatta, 2,8 mm, 7 hål
04.501.094	04.501.094S MatrixRIB I-formad sternumplatta, 2,8 mm, 9 hål
04.501.095	04.501.095S MatrixRIB sternumplatta, 2,8 mm, rak, 10 hål
04.501.096	04.501.096S MatrixRIB-platta, rak, 24 hål, längd 240 mm
04.501.097	04.501.097S MatrixRIB-platta, rak, 30 hål, längd 300 mm
04.501.103	04.501.103S MatrixRIB T-formad sternumplatta, 2,8 mm, 8 hål
04.501.104	04.501.104S MatrixRIB I-formad sternumplatta, 2,8 mm, 11 hål
04.501.208.01	04.501.208.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, längd 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S MatrixRIB ICKE-LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, L 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S MatrixRIB ICKE-LÅSANDE skruv, Ø 2,7 mm, självgående, L 12 mm

Artikel-nr	Produktbeskrivning
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,9 mm, självgående
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,9 mm, självgående
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,9 mm, självgående
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,9 mm, självgående
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,9 mm, självgående
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,9 mm, självgående
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,9 mm, självgående
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 MatrixRIB LÅSANDE skruv, Ø 2,9 mm, självgående, längd 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 MatrixRIB ICKE-LÅSANDE skruv, Ø 2,9 mm, självgående
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 MatrixRIB ICKE-LÅSANDE skruv, Ø 2,9 mm, självgående

Artikel-nr	Produktbeskrivning
03.501.718	MatrixRIB skruvmatrix för självgående skruvar, för 1,5 mm-plattor
03.501.030	MatrixRIB plattållarpeang, liten
03.501.031	MatrixRIB plattållarpeang, stor
03.501.065	Skjutmått
03.501.071	MatrixRIB plattållarpeang, liten
03.501.074	Universalskjutmått
03.501.708	MatrixRIB plattållarpeang, upprätt
03.501.709	MatrixRIB plattållarpeang, stor
03.501.715	Peang med skjutmått
03.501.719	MatrixRIB skruvmatrix för självgående skruvar för spjålor
03.501.750	MatrixRIB skruvmejselblad, självållande
03.503.071	MatrixMANDIBLE skruvmejselskaft, medelstort
03.503.072	MatrixMANDIBLE skruvmejselskaft, långt

Produkter som finns tillgängliga osterila och sterila kan särskiljas med suffixet "S" som läggs till i artikelnumret för sterila produkter.

Synthes MatrixRIB fixationssystem består av förkonturerade låsplattor, raka plattor, sternumplattor, intramedullära spjålor och låsskruvar och icke-låsbara skruvar för fixation och stabilisering av revben. Alla implantat är förpackade för sig.

Viktig information för läkare och personal i operationsrummet: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en enhet. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noggrant före användning. Se till att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Enhet(er)	Material	Standard(er)
Förkonturerade och raka plattor, skruvar	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Sternumplattor	Titan (TiCP)	ISO 5832-2
Instrument	Rostfritt stål	ISO 5832-1

Avsedd användning

Synthes MatrixRIB fixationssystem är avsett för fixation och stabilisering av revbens- och sternumfrakturer, fusioner och osteotomier på normalt och osteoporotiskt ben samt rekonstruktioner av bröstväggen.

Indikationer

Synthes MatrixRIB-fixationssystemet indiceras för användning på patienter med moget skelett och normalt eller osteoporöst ben.

Förformade Synthes MatrixRIB plattor (04.501.001–04.501.008) är indicerade för fixation, stabilisering och rekonstruktion av:

- revbensfrakturer, fusioner, osteotomier och/eller resektioner, inklusive överbyggnad av mellanrum och/eller missbildningar
- pectus excavatum, pectus carinatum och andra bröstväggsdeformiteter
- fixation revben till bröstben.

Synthes MatrixRIB raka plattor (04.501.096, 04.501.097) är indicerade för fixation, stabilisering och rekonstruktion av:

- revbens- och bröstbensfrakturer, fusioner, osteotomier och/eller resektioner, inklusive överbyggnad av mellanrum och/eller missbildningar
- pectus excavatum, pectus carinatum och andra bröstväggsdeformiteter
- tvärgående bröstbensrekonstruktion
- tvärgående platta över bröstbenet (fixation revben till revben).

Synthes MatrixRIB sternumplattor, 2,8 mm tjocka, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) är indicerade för fixation, stabilisering och rekonstruktion av:

- sternumfrakturer, fusioner och/eller osteotomier
- pectus excavatum, pectus carinatum och andra bröstväggsdeformiteter.

Synthes MatrixRIB-ryggmargsspjålor (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) och universalplattan (04.501.009) indiceras för fixation och stabilisering av följande:

- revbensfrakturer.

Viktigt: Synthes MatrixRIB förformade och raka plattor är inte indicerade för användning som permanenta implantat vid överbyggnad av mellanrum efter bröstväggsresektioner.

Kontraindikationer

MatrixRIB fixationssystem är kontraindicerat för:

- fixation av bröstbenet hos hjärtpatienter på grund av den potentiella fördröjning vid akut behov av ny operation
- fästning vid eller fixation till nyckelbenet eller ryggraden med skruv
- användning på patienter med latent eller aktiv infektion, med sepsis, eller som är ovilliga eller oförmögna att följa postoperativa vårdanvisningar.

Patientmålgrupp

Synthes MatrixRIB fixationssystem är indicerat för användning på patienter med moget skelett och normalt eller osteoporotiskt ben.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det är högst tillrådligt att operationen endast utförs av kirurger som besitter lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ortopedisk kirurgi, är medvetna om allmänna risker vid ortopedisk kirurgi och bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal med erfarenhet av ortopedisk kirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntade kliniska fördelar

Förväntade kliniska fördelar med interna fixeringsenheter såsom MatrixRIB fixationssystem när de används enligt bruksanvisningar och rekommenderad teknik är att:

- Stabilisera bensegmentet och underlätta läkning
- Återställa anatomisk relation och funktion

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

OBS! EUDAMED-länken kommer endast att vara tillgänglig efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter, EUDAMED.

Enhetens prestandaegenskaper

Synthes har fastställt prestanda och säkerhet för MatrixRIB fixationssystem och att det representerar toppmoderna medicintekniska produkter för fixation och stabilisering av revben och bröstben frakturer, fusioner och osteotomier av normalt och osteoporos, och rekonstruktioner av bröstväggen, när den används enligt deras bruksanvisning och märkning.

Potentiella biverkningar, oönskade biverkningar och resterande risker

- Biverkningsreaktion, allergi/överkänslighetsreaktion
- Infektion
- Skador på vitala organ, omgivande strukturer och/eller mjukvävnad
- Neurovaskulära skador
- Ryggmärgskompression och/eller kontusion
- Perifer nervkompression och/eller kontusion
- Benskador inklusive benfraktur före och efter operation, osteolys, eller bennekros
- Skador på mjukvävnad
- Irritation i mjukvävnad
- Malunion/icke-union
- Smärta eller obehag
- Skada på användare
- Symtom orsakade av att implantatet migrerar, lossnar, bockas eller bryts

Steriliserat instrument

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Får ej användas om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

Produkt för engångsbruk



Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på en patient under ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) av kontaminerade produkter kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte rekonditioneras. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler. Även om använda och kontaminerade implantat kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

Allmänna varningar

- MatrixRIB fixationssystem är inte avsett att användas som ett permanent implantat för att överbrygga luckor efter omsnitt av bröstväggen.
- Inre fixationsenheter av metall tål inte aktivitetsnivåer och/eller belastning som är lika stora som de som normalt, friskt ben utsätts för, eftersom dessa enheter inte är gjorda för att tåla belastning utan stöd, såsom fullt viktbärande, belastningsbärande eller mellanrumsöverbyggning, vilket kan leda till att enheten går av på grund av metallutmattning.
- Dessutom kan användningen av enheten för att överbrygga mellanrum på patienter som placerar extrem belastning på implantatet (t.ex. övervikt eller motsträvighet) ytterligare bidra till att enheten går itu för tidigt.
- Det kan uppstå brott på enheterna intraoperativt när de utsätts för extra stora krafter eller för något utanför den rekommenderade kirurgiska tekniken. Även om det är kirurgen som måste fatta det slutliga beslutet om den trasiga delen ska tas bort baserat på den associerade risk som det innebär, rekommenderar vi att den trasiga delen tas bort närhelst det är möjligt och praktiskt för den enskilda patienten.
- Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

Varningar för alternativa tekniker instruktioner

- Använd inte självgående skruvar i 2,8 mm MatrixRIB-plattor eller i en 90 °-metod, vilket kan resultera i snedställning av skruven vid införing vilket resulterar i högre insättningsmoment, skräp bildning och/eller otillräcklig skruv låsning.
- Felaktigt val av skruvlängd kan leda till ökad risk för utskjutande skruv eller suboptimalt cortexengagemang. Det rekommenderas att mäta tjockleken på varje revben eftersom det kan variera mellan revbenen.

Självgående skruvar för 1,5 mm MatrixRIB plattor och självgående skruvar för intramedullära spjälor:

- Om spetsen på skruven inte engagerar den inre cortex av revbenet, kan risken att skruven dras ut ökas.
- Om spetsen på skruven sträcker sig för långt bortom den inre cortex, kan risken för skador på underliggande vävnader ökas.

Varningar för instruktioner för reparation av bröstväggsdefekt

För bröstväggsrekonstruktion, inklusive överbyggnad av mellanrum:

- När implantat används för att överbrygga mellanrum efter bröstväggsresektioner föreligger en potentiell risk för bräckbildning och adhesion av de underliggande organen/mjukvävnaden.

Försiktighetsåtgärder

Försiktighetsåtgärder för instruktioner om kirurgisk teknik

Sätta plattor på revben

- För att bevara så mycket som möjligt av respiratorisk funktion ska betydande muskeldelning undvikas vid friläggning av revben.
- Var försiktig så att inte nerv- och kärlknippet vid revbenets nedre kant skadas vid fastställande av revbenets tjocklek.
- Använd minst tre skruvar på varje sida av frakturen för att fästa plattan på rätt sätt vid val och sågning av plattan.
- Om konturering är nödvändig ska skarpa böjningar, motsatta böjningar och böjningar av implantatet vid skruvhålet undvikas. Undvik att nagga eller skrapa implantatet. Dessa faktorer kan skapa inre brottanvisningar som kan bli fokuspunkt för eventuellt implantatbrott.
- Det är att rekommendera att tången förs in från revbenets översida för att undvika att skada nerv- och kärlknippet på revbenets undersida medan plattan positioneras.
- Borra inte djupare än nödvändigt så att risken för pneumothorax undviks.
- Spola under borrning för att undvika värmeskada på benet.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan resultera i värmekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.
- Sträck inte ut djupmätarens spets för långt förbi revbenets posteriora cortex när revbenets tjocklek bekräftas.
- Skruven ska placeras bikortikalt. För att undvika djupare skador ska skruvens spets inte gå för långt förbi revbenets posteriora cortex.
- För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen ta hänsyn till frakturens eller osteotomis storlek och form. DePuy Synthes rekommenderar minst tre skruvar per platta per fraktursida vid reparation av osteotomier och frakturer med detta system. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier.
- De icke-låsande skruvarna är avsedda för temporär fixation och måste bytas ut mot låsskruvar före slutning.
- Om icke-låsande skruvar inte byts ut mot låsskruvar kan sannolikheten för att implantatet ska lossna/migrera öka.
- Använd minst tre skruvar på varje sida av frakturen för att på ett säkert sätt fästa plattan.
- När implantationen är klar ska alla fragment eller modifierade delar kasseras i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Införande av spjåla

- För att bevara så mycket som möjligt av respiratorisk funktion ska betydande muskeldelning undvikas vid friläggning av revben.
- Det rekommenderas dessutom att dissektionen av mjukvävnaden minimeras på frakturens laterala sida.
- Var försiktig så att inte nerv- och kärlknippet vid revbenets nedre kant skadas vid fastställande av revbenets tjocklek.
- Om borrhysan utan handtag används vid förberedande av hålet för införande av spjåla, ska du säkerställa att den kilformade änden, märkt "Fracture" (Fraktur), är i linje med frakturen för att säkerställa att hålet är ungefär 30 mm från frakturlinjen.
- Säkerställ dessutom före borrning att det laterala fraktursegmentet är minst 5 cm långt så att skenans införsellängd får plats.
- Spola under borrning för att undvika värmeskada på benet.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan resultera i värmekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.
- För att undvika ytterligare skador på revbenet, ryggraden och/eller underliggande organ vid införande av spjåla ska du:
 - Undvika alla branta vinklar under införandet av spjålan så att revbenets posteriora cortex inte skadas
 - Inte föra in spjålhuvudet längre när det väl är på plats i hålet.
- Borra inte djupare än nödvändigt så att risken för pneumothorax undviks medan skruvhålet borras.
- Sträck inte ut djupmätarens spets för långt förbi revbenets posteriora cortex när revbenets tjocklek bekräftas.
- Skruven ska placeras bikortikalt. För att undvika djupare skador ska skruvens spets inte gå för långt förbi revbenets posteriora cortex.
- När implantationen är klar ska alla fragment eller modifierade delar kasseras i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Sätta platta på sternum

- För att bevara så mycket som möjligt av respiratorisk funktion ska betydande muskeldelning undvikas vid friläggning av fraktur-/osteotomistället på sternum.
- När tången placeras för att föras in i bröstbenet till önskat läge ska du vara försiktig så att interkostala och mammaära kärl och nerver undviks.
- Undvik direkt kontakt mellan trådar av rostfritt stål och titanimplantat för att hindra galvanisk korrosion.
- Om plattan riktas in felaktigt där den etsade ytan möter sternumbenet kan det leda till att skruvarna inte kan skruvas fast i plattan, vilket i sin tur leder till en otillräcklig fixation.

- MatrixRIB sternumplattor på 2,8 mm är inte avsedda att skäras.
- Använd minst tre skruvar på varje sida av frakturen för att fästa plattan på rätt sätt.
- Om konturering är nödvändig ska skarpa böjningar, motsatta böjningar och böjningar av implantatet vid skruvhålet undvikas. Undvik att nagga eller skrapa implantatet. Dessa faktorer kan skapa inre brottanvisningar som kan bli fokuspunkt för eventuellt brott.
- Användning av felaktiga instrument för böjning kan försvaga plattan och leda till för tidigt plattfel (t.ex. brott).
- För konturering i plan:
 - De raka sternumplattorna, 2,8 mm tjocka, får inte kontureras utöver gränsen på 20 grader i planet vid en enstaka plats.
 - De T-formade sternumplattorna och de I-formade sternumplattorna, 2,8 mm tjocka, är inte avsedda att kontureras i planet.
- För "ur-plan"-konturering får de T- och I-formade sternumplattorna inte kontureras utöver gränsen på 30 grader utanför planet vid en enstaka plats.
- Spola under borrning för att undvika värmeskada på benet.
- För att undvika risken för att skada underliggande organ eller mjukvävnad ska du inte borra djupare än nödvändigt.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan resultera i värmekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.
- Sträck inte ut djupmätarens spets för långt förbi revbenets posteriora cortex när den sternala tjockleken bekräftas.
- Skruven ska placeras bikortikalt. Skruvens spets ska inte gå för långt förbi revbenets posteriora cortex.
- För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen ta hänsyn till frakturens eller osteotomis storlek och form. DePuy Synthes rekommenderar minst tre skruvar per platta per fraktursida vid reparation av osteotomier och frakturer med detta system. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier.
- De icke-låsande skruvarna är avsedda för temporär fixation och måste bytas ut mot låsskruvar före slutning.
- Självgående skruvar för plättering av revbenet bör inte användas med sternala plattor. Det finns inga Självgående skruvar för 2,8 mm MatrixRIB sternala plattor.
- Om icke-låsande skruvar inte byts ut mot låsskruvar kan sannolikheten för att implantatet ska lossna/migrera öka.
- Använd minst tre skruvar på varje sida av frakturen för att fästa plattan på rätt sätt när du skruvar in de återstående skruvarna.
- När implantationen är klar ska alla fragment eller modifierade delar kasseras i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Försiktighetsåtgärder för instruktion om alternativa tekniker

Självgående skruvteknik för 1,5 mm MatrixRIB plattor

- Det är att rekommendera att tången förs in från revbenets översida för att undvika att skada nerv- och kärlknippet på revbenets undersida medan bentjockleken mäts och plattan positioneras.
- Felaktig justering av skruvguiden med plattan kan resultera i att skruven förs in utanför axeln, vilket kan leda till att skruven läses otillräckligt och/eller att skruvhuvudet sticker ut ovanför plattan.
- Felaktig koppling av skruvmejselbladet med skruven och/eller överdragning av skruven under insättning kan deformera, lossa eller bryta skruven, vilket kan göra ytterligare åtdragning eller eventuell borttagning svårare, och skruvmejselns blad kan deformera eller glida ur skruvhuvudets urtag.
- De icke-låsande skruvarna är avsedda för temporär fixation och måste bytas ut mot låsskruvar före slutning.
- När implantationen är klar ska alla fragment eller modifierade delar kasseras i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Självgående skruvar för intramedullära spjälör

- Felaktig justering av skruvguiden på spjålan kan otillräcklig låsning av skruvguiden resultera i Off-Axis insättning av skruven, som kan resultera i otillräcklig låsning av skruven, och/eller skruvhuvudet skjuter ut ovanför spjålan.
- Felaktig koppling av skruvmejselbladet med skruven och/eller överdragning av skruven under insättning kan deformera, lossa eller bryta skruven, vilket kan göra ytterligare åtdragning eller eventuell borttagning svårare, och skruvmejselns blad kan deformera eller glida ur skruvhuvudets urtag.
- När implantationen är klar ska alla fragment eller modifierade delar kasseras i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Försiktighetsåtgärder för MIPO-instruktioner

Tång med skjutmått

- Var försiktig så att du inte klämmer handen eller handskena eller skadar dig själv när du använder tången med skjutmått för att mäta revbenstjockleken.
- Om tången med skjutmått är fastspänd för hårt under mätningen kan den böjas, vilket resulterar i en mätning av revbenets tjocklek som är mindre än revbenets faktiska tjocklek.
- Var försiktig så att inte nerv- och kärlknippet vid revbenets nedre gräns skadas.

MatrixRIB trokarinstrument

- Borra inte djupare än nödvändigt så att risken för pneumothorax undviks.
- Spola under borring för att undvika värmeskada på benet.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan resultera i värmekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.
- Skruven ska placeras bikortikalt. För att undvika djupare skador ska skruvens spets inte gå för långt förbi revbenets posteriora cortex.
- För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen ta hänsyn till frakturens eller osteotomins storlek och form. DePuy Synthes rekommenderar minst tre skruvar per platta per fraktursida vid reparation av osteotomier och frakturer med detta system. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier.
- När implantationen är klar kasseras alla fragment eller modifierade delar i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Repositionsinstrument med gänga

- Repositionsinstrumentet med gänga har en längsta införsellängd på 15 mm. För att undvika skador ska införseldjupet begränsas utifrån tjockleken på patientens revben.
- Avbryt införseln innan repositionsinstrumentet med gänga vidrör borrhylsans topp. Om du fortsätter att borra efter att borrhylsans topp vidrörts kan det leda till att repositionsinstrumentet med gänga förstörs i benet.
- När implantationen är klar ska alla fragment eller modifierade delar kasseras i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

90° skruvmejsel till MatrixRIB-system

- Borra inte djupare än nödvändigt så att risken för pneumothorax undviks.
- Spola under borring för att undvika värmeskada på benet.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan resultera i värmekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.
- Skruven ska placeras bikortikalt. För att undvika djupare skador ska skruvens spets inte gå för långt förbi revbenets posteriora cortex.
- När implantationen är klar ska alla fragment eller modifierade delar kasseras i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.

Försiktighetsåtgärder för instruktioner för reparation av bröstväggsdefekt

För bröstväggsrekonstruktion, inklusive överbyggnad av mellanrum

- Var försiktig så att inte nerv- och kärlknippet vid revbenets nedre kant skadas vid fastställande av revbenets tjocklek eller den sternala tjockleken.
- För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet när plattan väljs och sägas bör kirurgen ta hänsyn till frakturens eller osteotomins storlek och form. DePuy Synthes rekommenderar minst tre skruvar per platta per fraktursida vid reparation av osteotomier och frakturer med detta system. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier.
- Om plattan kontureras ska skarpa böjningar, motsatta böjningar och böjningar av implantatet vid skruvhålet undvikas. Undvik att nagga eller skrapa implantatet. Dessa faktorer kan skapa inre belastningar som kan bli fokuspunkt för eventuellt implantatbrott.
- Det är att rekommendera att tången förs in från revbenets översida för att undvika att skada nerv- och kärlknippet på revbenets översida medan plattan positioneras.
- Borra inte djupare än nödvändigt så att risken för pneumothorax undviks.
- Spola under borring för att undvika värmeskada på benet.
- Borrhastigheten får aldrig överskrida 1 800 rpm. Högre hastigheter kan resultera i värmekros i benet och ökad håldiameter och leda till instabil fixation.
- Sträck inte ut djupmätarens spets för långt förbi revbenets posteriora cortex när revbenets tjocklek eller den sternala tjockleken bekräftas.
- Skruven ska placeras bikortikalt. För att undvika djupare skador ska skruvens spets inte gå för långt förbi revbenets posteriora cortex.
- För att bestämma lämplig mängd fixation för stabilitet bör kirurgen ta hänsyn till frakturens eller osteotomins storlek och form. DePuy Synthes rekommenderar minst tre skruvar per platta per fraktursida vid reparation av osteotomier och frakturer med detta system. Ytterligare fixation rekommenderas för att säkerställa stabilitet för stora frakturer och osteotomier.

- De icke-låsande skruvarna är avsedda för temporär fixation och måste bytas ut mot låsskruvar före slutning.
- Om icke-låsande skruvar inte byts ut mot låsskruvar kan sannolikheten för att implantatet ska lossna/migrera öka.
- När implantationen är klar ska alla fragment eller modifierade delar kasseras i en godkänd behållare för skärande och stickande avfall.
- Spola och sug för att avlägsna skräp som eventuellt bildats under implantationen.
- Använd minst tre plattor för fixation vid sternumrekonstruktion.

Reparation av bröstkorgsväggsmissbildning

- Vid frigöring av en deformerad del av bröstväggen ska betydande muskeldelning undvikas för att bevara så mycket som möjligt av andningsfunktionen.
- Om konturering är nödvändig ska skarpa böjningar, motsatta böjningar och böjningar av implantatet vid skruvhålet undvikas. Undvik att nagga eller skrapa implantatet. Dessa faktorer kan bli fokuspunkt för eventuellt implantatbrott.
- Användning av felaktiga instrument för böjning kan försvaga plattan och leda till för tidigt plattfel (t.ex. brott).
- Vid placering och fastsättning av plattorna ska de inte böjas utöver vad som krävs för att passa anatomien.
- Använd minst tre skruvar på varje sida av frakturen för att på ett säkert sätt fästa plattan.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Vridmoment, förskjutning och bildartefakter enligt ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 och ASTM F2119-07

Icke-kliniska tester av värsta scenario i ett 3 T MRT-system visade inte något relevant vridmoment eller förskjutning av konstruktionen för en experimentellt uppmätt lokal rumslik gradient i magnetfältet på 3,65 T/m. Den största bildartefakten sträckte sig ungefär 35 mm från konstruktionen vid skanning med gradienteko (GE). Testerna utfördes i ett och samma Siemens Prisma 3T MRT-system.

Radiofrekvensinducerad (RF-inducerad) upphettning (RF) enligt ASTM F2182-11a

Icke-kliniska elektromagnetiska och termiska simuleringar av ett värsta scenario ledde till temperaturökningar på 21,7 °C (1,5 T) och 12,4 °C (3 T) under MRT-förhållande med RF-spolar (genomsnittlig specifik absorptionsnivå per kroppsvikt (SAR) på 2 W/kg i 15 minuter).

Försiktighetsåtgärder: Ovannämnda test baseras på icke-klinisk testning. Den faktiska temperaturökningen hos patienten beror på en rad olika faktorer utöver SAR och tiden för RF-applisering. Därför bör särskild uppmärksamhet ägnas åt följande punkter:

- Det rekommenderas att patienter som undergår MRT-scanning noga övervakas för förnimmelser av temperatur- och/eller smärtsensationer.
- Patienter med försämrad värmereglering eller temperaturförnimmelser ska undantas för undersökningar med MRT-scanning.
- Vanligen rekommenderas användning av ett MRT-system med låg fältstyrka i närvaro av konduktiva implantat. Tillämplig specifik absorptionsnivå (SAR) bör sänkas i så stor utsträckning som möjligt.
- Användning av ventilationssystemet kan bidra ytterligare till att sänka temperaturökningen i kroppen.

Behandling innan enheten används

Icke-steriliserat instrument

Synthes-produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare innan ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Steriliserad enhet

Förvara steriliserade enheter i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Får inte användas om förpackningen är skadad. Avlägsna produkterna ur förpackningen med hjälp av ett aseptiskt förfarande.

Borttagning av implantat

1. Preoperativ planering
För att säkerställa att lämpliga instrument finns tillgängliga för avlägsnande av skruvar bör kirurgen ha följande information före avlägsnande av implantatet:
 - Typ av implantat
 - Tid för implantation
 - Material:
 - Eventuella synliga skador på implantatet (t.ex. bruten platta)
2. Rengör skruvfördjupningen innan du tar bort skruvarna. Frigör skruvfördjupningen från inätväxta ben och vävnad för att säkerställa att skruvmejseln kan sättas in helt. Kontrollera skick och geometri av fördjupningen för det exponerade skruvhuvudet.
3. För att ta bort låsskruvar, se till att skruvmejselbladet är helt sittande i skruvhuvudet genom att tillämpa vissa tryck nedåt på skruvmejseln.
4. Sakta, vrid skruvmejseln moturs tills skruven låser upp från plattan. Ta sedan bort skruven helt.

Felsökning

Varje allvarlig incident som inträffar i samband med anordningen skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Klinisk bearbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i broschyren "Viktig information" från Synthes DePuy. Anvisningar om hur instrument ska sättas samman och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) kan laddas ner från webbsidan.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets regler.

Enheterna ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer.



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com