

---

# Gebruiksaanwijzing Laagprofiel Neuro™

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
distributie in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## Laagprofiel Neuro

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes en de bijbehorende brochure Laagprofiel Neuro (036.000.347). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

## Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):  
Implantaten:  
TiCP ISO 5832-2:1999  
TAN ISO 5832-11:1994

Instrumenten:  
Roestvast staal ISO 7153-1:1991+A1:1999

## Beoogd gebruik

Het laagprofiel neuro-plaat- en schroefstelsel van DePuy Synthes is bedoeld voor craniale sluiting en/of botfixatie.

## Indicaties

Craniotomieën, reparatie en reconstructie van craniaal trauma.

## Contra-indicaties

Gebruik in gebieden met actieve of latente infectie of onvoldoende hoeveelheid of kwaliteit van het bot.

## Bijwerkingen

Net als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen vanwege anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van zacht weefsel waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die kan leiden tot breken van het implantaat, opnieuw opereren.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

## Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van instrumenten bedoeld voor éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk DePuy Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoeheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

Snijdt het implantaat onmiddellijk naast de schroefgaten.

Bescherm zacht weefsel tegen bijgesneden randen.

Vervang versleten of beschadigde snij-instrumenten als de snijfunctie onvoldoende is.

Overmatig en herhaald buigen van het implantaat verhoogt het risico dat het implantaat breekt.

Zorg er bij het gebruik van platen voor dat de verzonken gaten naar boven wijzen. DePuy Synthes raadt aan voor te boren in dicht bot wanneer schroeven van 5 mm of 6 mm worden gebruikt. De boorsnelheid mag nooit hoger zijn dan 1.800 rpm. Hogere snelheden kunnen leiden tot thermale necrose van het bot, verbrand zacht weefsel; bovendien kan een te groot gat worden geboord. De nadelige effecten van een te groot gat zijn onder andere verminderde uittrekkraft, schroeven strip-pen makkelijker in bot, en/of suboptimale fixatie.

Hanteer instrumenten met zorg en voer versleten botsnij-instrumenten af in een container voor scherpe instrumenten.

Boor met voldoende irrigatie.

Gebruik uitsluitend een 1,3 mm boorbitje voor het voorboren.

Gebruik de schacht geheel loodrecht op de schroefkop.

Plaats de 1,6 mm zelfborende schroef loodrecht op het bot bij het betreffende plaatgat. Draai de schroef niet te strak aan.

Om de juiste hoeveelheid fixatie voor stabiliteit te kunnen bepalen, moet de chirurg de grootte en de vorm van de fractuur of osteotomie in overweging nemen. DePuy Synthes raadt voor het repareren van osteotomieën minimaal drie platen aan. Extra fixatie wordt aanbevolen voor de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën.

Bij gebruik van gaas voor grotere defecten worden extra schroeven voor fixatie aanbevolen.

Als het implantaat is geplaatst, dient u te irrigeren en suctie uit te voeren voor verwijdering van resten die mogelijk tijdens de implantatie ontstaan.

## Waarschuwingen

Niet voor gebruik bij patiënten met een skelet dat nog niet is volgroeid. Resorbabele fixatieproducten moeten als alternatief worden overwogen.

Deze instrumenten kunnen breken tijdens gebruik (bij overmatige krachten of gebruik buiten de aanbevolen chirurgische technieken). Hoewel de chirurg de uiteindelijke beslissing moet nemen over het verwijderen van het gebroken onderdeel op basis van het bijbehorende risico, raden we aan, voor zover dat mogelijk en praktisch is voor de individuele patiënt, het defecte onderdeel te verwijderen.

Implantaten zijn niet zo sterk als eigen bot. Implantaten die onder aanzienlijk druk staan, kunnen breken.

## Magnetische Resonantie-omgeving

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

## Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

DePuy Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiekist of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes.

## Speciale bedieningsaanwijzingen

1. Selecteer het implantaat  
Selecteer de aangewezen implantaten.  
Het Laagprofiel Neuro-plaat- en -schroefstelsel bevat een grote verscheidenheid aan platen, boorgatafdichtingen, gaas en schroeven.
2. Maak het implantaat op maat (indien vereist)  
De implantaten kunnen op maat worden gesneden en aangepast aan de anatomie van de patiënt en de behoeften van het specifieke geval.
3. Vorm het implantaat (indien vereist)  
Het implantaat kan verder worden gevormd om aan te sluiten op de anatomie van de patiënt.
4. Positioneer het implantaat  
Positioneer het implantaat op de gewenste locatie met behulp van de aangewezen plaathouder.
5. Boor de schroefgaten voor (optioneel)
6. Zet het implantaat vast  
Als de zelfborende of zelftappende schroef (zilver) niet goed vastgrijpt, vervang deze dan met een noodschroef van 1,9 mm (blauw) van dezelfde lengte.

**Technische tip**

Voordat u de botflap op de patiënt plaatst, is het handig eerst de implantaten op de botflap vast te maken.

1. Zet de gewenste platen op de botflap vast.
2. Positioneer de botflap op de patiënt.
3. Zet de platen op de schedel vast.

**Verwerken/opnieuw verwerken van het instrument**

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de DePuy Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)