

---

# Gebrauchsanweisung Low Profile Neuro™

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt für den Vertrieb in den U.S.A.

# Gebrauchsanweisung

Low Profile Neuro

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, die DePuy Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ und die entsprechende Operationstechnik Low Profile Neuro (DSEM/CMF/0914/0034) vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

## Material(ien)

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Platten, Maschengewebe aus Schrauben	TiCP TAN	ISO 5832-2-1999 ISO 5832-11-1994

## Instrumente

Material(ien):	Norm(en):
Edelstahl	ISO 7153-1:1991+A1-1999

## Verwendungszweck

Das DePuy Synthes Neuroplatten- und Schraubensystem mit niedrigem Profil ist für den Schädelverschluss und/oder die Knochenfixation bestimmt.

## Indikationen

Kraniotomien, Schädeltraumareparatur und Rekonstruktion.

## Kontraindikationen

Verwendung in Bereichen mit aktiver oder latenter Infektion oder unzureichender Knochenquantität oder -qualität.

## Allgemeine unerwünschte Ereignisse

Wie bei allen grösseren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken. Es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es kann zu zahlreichen möglichen Reaktionen kommen. Zu den häufigsten gehören:

Probleme im Zusammenhang mit Anästhesie und Lagerung des Patienten (z. B. Übelkeit, Erbrechen, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschliesslich Blutgefässe, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschliesslich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskelettalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, Allergien oder Hyperreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

## Implantatbezogene unerwünschte Ereignisse

Mögliche implantatbezogene unerwünschte Ereignisse sind unter anderem: Lockerung/Herausfallen der Schrauben, Plattenbruch, Explantation, Schmerzen, Serom, Hämatom.

## Steriles Medizinprodukt

**STERILE R** Mit Strahlung sterilisiert

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

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

## Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder 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 erhöhen, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte DePuy Synthes Implantate sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Komponenten, die äusserlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

## Vorsichtsmassnahmen

Fräsen Sie das Implantat direkt neben den Schraubenlöchern.

Achten Sie darauf, Weichgewebe vor beschnittenen Kanten zu schützen.

Tauschen Sie abgenutzte bzw. beschädigte Fräsinstrumente aus, wenn die Fräsfunktion nicht ausreichend ist.

Übermäßiges und wiederholtes Biegen des Implantats erhöht das Risiko eines Implantatbruchs.

Wenn Sie Platten verwenden, stellen Sie sicher, dass Bohrungen nach oben zeigen.

DePuy Synthes empfiehlt eine Vorbohrung in dichtem Knochen, wenn 5 mm oder 6 mm Schrauben verwendet werden. Die Bohrerzahl sollte 1.800 U/min nicht überschreiten. Eine höhere Drehzahl kann zu einer thermischen Nekrose von Knochen, Verbrennungen von Weichgewebe und einem zu großen Bohrloch führen. Die Nebenwirkung eines zu großen Bohrlochs sind verringerte Auszugskraft, leichteres Überdrehen von Schrauben im Knochen und/oder suboptimale Fixation.

Behandeln Sie Geräte vorsichtig und entsorgen Sie abgenutzte Knochenfräsinstrumente in einem Sharps-Behälter.

Beim Bohren spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.

Verwenden Sie nur einen 1,3 mm Bohrer für die Vorbohrung.

Lassen Sie den Schaft vollständig im rechten Winkel auf den Schraubkopf einrasten.

Platzieren Sie die 1,6 mm selbstbohrende Schraube im rechten Winkel zum Knochen am entsprechenden Plattenloch. Achten Sie darauf, die Schraube nicht zu überdrehen. Um die passende Stärke der Fixation für die Stabilität zu bestimmen, sollte der Chirurg die Größe und Form der Fraktur oder Osteotomie in Betracht ziehen. DePuy Synthes empfiehlt die Verwendung von mindestens drei Platten bei der Reparatur von Osteotomien. Zusätzliche Fixation wird empfohlen, um die Stabilität von großen Frakturen und Osteotomien sicherzustellen. Wenn Gewebe bei größeren Defekten verwendet wird, werden zusätzliche Schrauben zur Fixation empfohlen.

Nach der Abschluss der Implantatplatzierung alle Fragmente oder bearbeiteten Teile in einem zugelassenen Sharps-Behälter entsorgen. Spülen und saugen Sie Rückstände ab, die eventuell während der Implantation erzeugt wurden.

## Warnhinweise

Nicht zur Verwendung bei Patienten, die noch kein ausgewachsenes Skelett haben. Resorbierbare Fixationsprodukte sollten als Alternative in Betracht gezogen werden.

Diese Geräte können während des Gebrauchs brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt oder außerhalb der empfohlenen chirurgischen Technik verwendet werden). Zwar muss der Chirurg die endgültige Entscheidung über die Entfernung des abgebrochenen Teils basierend auf den damit verbundenen Risiken treffen, wir empfehlen aber, wann immer möglich und praktisch für den einzelnen Patienten, das abgebrochene Teil zu entfernen.

Beachten Sie, dass Implantate nicht so stark sind wie natürlicher Knochen. Implantate, die erheblichen Belastungen ausgesetzt sind, können brechen.

## MRT-Umgebung

**Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäss ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 und ASTM F2119-07**

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 5,4 T/m. Der grösste Bildartefakt erstreckte sich über ca. 34 mm des Konstrukts, wenn das Gradienten-Echo (GE) beim Scannen verwendet wurde.

Die Tests wurden auf einem 3-T-MRI-System durchgeführt.

## Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäss ASTM F2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 10,7 °C (1,5 T) und 8,0 °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 erwähnte Test beruht auf nicht-klinischen Prüfungen. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, zu denen nicht nur die SAR und die Dauer der HF-Anwendung gehören. Daher empfiehlt es sich, besonders folgende Punkte zu beachten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die einer MRT-Untersuchung unterzogen werden, sorgfältig hinsichtlich der wahrgenommenen Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit eingeschränkter Wärmeregulierung bzw. reduziertem Temperaturempfinden sollten von MRT-Untersuchungen ausgeschlossen werden.
- Generell wird empfohlen, ein MRT-System mit niedriger Feldstärke zu verwenden, wenn leitfähige Implantate vorhanden sind. Die spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

### Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

DePuy Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven zu sterilisieren. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation das Sterilisationsgut in eine zugelassene Sterilisationsfolie einschweissen oder in einen geeigneten Sterilisationsbehälter legen. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der DePuy Synthes Broschüre «Wichtige Informationen» befolgen.

### Spezielle Anwendungshinweise

1. Implantat auswählen  
Die entsprechenden Implantate auswählen.  
Das Low Profile Neuro Platten- und Schraubensystem umfasst eine Reihe von Platten, Abdeckplatten, Gitter und Schrauben.
2. Das Implantat zuschneiden (falls erforderlich)  
Die Implantate können auf die Grösse zugeschnitten werden, die der Patientenanatomie und den Bedürfnissen des spezifischen Falls entspricht.
3. Implantat formen (falls erforderlich)  
Das Implantat kann des Weiteren entsprechend der Patientenanatomie geformt werden.
4. Implantat positionieren  
Das Implantat an der gewünschten Stelle unter Verwendung des entsprechenden Plattenhalters positionieren.
5. Löcher vorbohren (optional)
6. Implantat befestigen  
Falls die selbstbohrende oder selbstschneidende Schraube (silber) nicht gut hält, ersetzen Sie sie durch eine 1,9 mm Emergency-Schraube (blau), derselben Länge.

### Technischer Tipp

Es von Vorteil die Implantate zuerst am Knochendeckel zu befestigen bevor Sie den Knochendeckel am Patienten positionieren.

1. Die gewünschten Platten am Knochendeckel befestigen.
2. Den Knochendeckel am Patienten positionieren.
3. Die Platten am Schädel befestigen.

### Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und - Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von DePuy Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanweisungen für Instrumente „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> heruntergeladen werden

CE  
0123



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