

---

# Brugsanvisning MatrixNEURO™

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochure "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede, kirurgiske teknik.

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Plader:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Net:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Selvborende skruer:	TAN	DIN ISO 5832-11
Selvskrærende skruer:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumenter:	PPSU/SST	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	SST (440A)	DIN ISO 5832-1
	SST (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	SST	DIN ISO 5832-1

## Beregnet brug

DePuy Synthes MatrixNEURO-plade- og skruesystem er beregnet til kranial lukning og/eller knoglefiksering.

## Indikationer

Kraniotomier, kranial traumereparation og rekonstruktion.

## Kontraindikationer

Brug i områder med aktiv eller latent infektion eller utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet.

## Generelle, utilsigtede hændelser

Som med alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Kontroller produktets udløbsdato, og verificer, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

## Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe 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.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

## Forholdsregler

Sørg for at beskytte bløddele mod tilskårne kanter.

Udskift slidte eller beskadigede skæreinstrumenter, hvis skærefunktionen ikke er adækvat.

Skær i implantatet lige ved siden af skruehullerne.

Undgå konturering af implantatet in situ, da det kan føre til malposition af implantatet.

Overdreven og gentagen bøjning af implantatet øger risikoen for brud på implantatet.

Når der bruges plader, skal man sørge for, at undersænkede huller peges opad.

Bor på forhånd i knogle med høj tæthed, når der bruges 5 mm skruer.

Anvend kun et 1,1 mm borehoved til boring på forhånd.

Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m, især ikke i hård knogle med høj tæthed. Højere borehastigheder kan resultere i:

- termisk knoglenekrose,
- bløddelsforbrænding,
- et for stort hul, som kan føre til reduceret udtrækningskraft, løsere skruer, stripping af knogle, suboptimal fiksering og/eller behovet for nødskruer.

Sørg for ikke at beskadige pladegevindene med boret.

Skyl altid under boring for at undgå termisk skade på knoglen.

Skyl og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantation eller fjernelse.

Sæt skaffet helt i indgreb vinkelret på skruehovedet.

Placer den selvborende 1,5 mm skrue vinkelret på knoglen ved det rette pladehul.

- Overvej en skrue med en passende længde for ikke at beskadige underliggende struktur med for lange skruer eller pladeløsning og/eller migration grundet brug af for korte skruer.

Sørg for ikke at overstramme skruen.

For at kunne fastlægge den rette fikseringsmængde til opnåelse af stabilitet, skal kirurgen tage størrelsen og formen på frakturen eller osteotomien i betragtning.

Synthes anbefaler brug af mindst tre plader med et passende antal skruer til reparation af osteotomier. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af lange frakturer og osteotomier.

Yderligere skruer anbefales til fiksering, når der anvendes net til større defekter.

Når implantatanbringelsen er udført, skal man skylle og suge for at fjerne débris, som kan have dannet sig under implantationen.

## Advarsler

Denne beskrivelse alene giver ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af DePuy Synthes-produkter. Instruktion af en erfaren kirurg i håndteringen af disse produkter anbefales på det højeste.

MatrixNEURO-fikseringsystemet er ikke beregnet til brug til patienter, som endnu ikke er skeletalt udvoksede. Resorberbare fikseringsprodukter skal overvejes som et alternativ.

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller 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.

Vær opmærksom på, at implantater ikke er så stærke som normal knogle. Implantater, der udsættes for betydelige belastninger, kan svigte.

Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

## Information om MR-scanning

### Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værst tænkelige scenarie i et 3 T MRI-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 5,4 T/m. Den største billedartefakt strakte sig cirka 34 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE). Test udført på et 3 T MR-system.

### Radiofrekvens (RF) - induceret opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værst tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 10,7 °C (1,5 T) og 8,0 °C (3 T) under MR-betinger, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptionsdensitet (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

## Forholdsregler

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor, at man er særlig 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 benytte et MR-system med lave feltstyrker, hvor ledende implantater er 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 anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" (SE\_023827).

## Særlige anvisninger i brugen

1. Vælg implantat  
Vælg de egnede implantater.  
MatrixNEURO-plade- og -skruesystemet indeholder forskellige plader, dæklplader til borehuller, net og skruer.
2. Ændr implantatstørrelsen (hvis påkrævet)  
Implantaterne kan tilskæres, og deres størrelse kan ændres, så de passer til patientens anatomi og behovene i hvert enkelt tilfælde.
3. Konturer implantatet (hvis påkrævet)  
Implantatet kan kontureres yderligere, så det passer til patientens anatomi. Undgå konturering af implantatet in situ, der kan føre til malposition af implantatet.
4. Placer implantatet  
Placer implantatet på det ønskede sted vha. den egnede pladeholder.
5. Bor skruehullerne på forhånd (valgfrit)  
Synthes anbefaler at bore på forhånd i knogle med høj tæthed, når der bruges 5 mm skruer.
6. Fæstn implantatet  
Skruetrækkerskafter er selvholdende instrumenter.  
Anvend det passende antal skruer til at opnå den nødvendige stabilitet.  
Hvis den selvboende skrue ikke har et godt greb i knoglen, skal den udskiftes med en 1,8 mm nødskrue af samme længde.  
Udskift slidte eller beskadigede skruetrækkerskafter, hvis retentionen ikke er adækvat.

## Teknisk tip

Inden placering af knogletransplantatet i patienten er det en fordel at fæstne implantaterne til knogletransplantatet først.

1. Fæstn de ønskede plader til knogletransplantatet.
2. Anbring knogletransplantatet i patienten.
3. Fæstn pladerne til kraniet.

## Forarbejdning, genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse

For oplysninger om generelle retningslinjer, funktionskontrol og demontering af instrumenter med flere dele samt retningslinjer vedrørende forarbejdning af implantater bedes man kontakte den lokale salgrepræsentant eller se:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

For generelle oplysninger om genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse af genanvendelige Synthes-anordninger, instrumentbakker og etuier samt om forarbejdning af ikke-sterile Synthes-implantater bedes man læse brochuren Vigtige oplysninger (SE\_023827) eller se:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tlf.: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)