
Gebrauchsanweisung

MatrixNEURO™

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb in den USA bestimmt.

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Broschüre von DePuy Synthes „Wichtige Informationen“ und die entsprechenden Operationstechniken für MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Platten:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Maschen:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Selbstbohrende Schrauben:	TAN	DIN ISO 5832-11
Selbstschneidende Schrauben:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumente:	PPSU/Rostfreier Stahl	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	Rostfreier Stahl (440A)	DIN ISO 5832-1
	Rostfreier Stahl (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	Rostfreier Stahl	DIN ISO 5832-1

Verwendungszweck

Das DePuy Synthes MatrixNEURO-Platten- und -Schraubensystem ist für den Schädelverschluss und/oder die Knochenfixation bestimmt.

Indikationen

Kraniotomien, Kranialtraumareparatur 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. Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse können 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 Fehlheilung, fehlende Heilung oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation notwendig machen.

Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

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 Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Zum einmaligen Gebrauch

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 Synthes Implantate dürfen 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

Zum Schutz vor Weichteilverletzungen scharfe Kanten entfernen.

Abgenutzte oder beschädigte Schneidwerkzeuge mit inadäquater Schneidleistung bitte ersetzen.

Das Implantat unmittelbar neben den Schraubenlöchern schneiden.

Implantate nicht in situ modellieren, um Fehlpositionierung zu vermeiden.

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

Bei Verwendung von Platten sicherstellen, dass die Senklöcher nach oben zeigen.

Bei Verwendung von 5 mm Schrauben in dichtem Knochen vorbohren.

Nur 1,1 mm Spiralbohrer zum Vorbohren verwenden.

Die Geschwindigkeit des Spiralbohrers darf 1.800 1/min, insbesondere in dichtem hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Geschwindigkeit des Spiralbohrers kann die folgenden Auswirkungen haben:

- Thermonekrose der Knochen,
- Verbrennungen des Weichteilgewebes,
- Zu grosses Bohrloch, was zu reduzierter Ausreissfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und/oder der Notwendigkeit von Notschrauben führen kann.

Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden.

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

Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.

Den Einsatz des Schraubenziehers senkrecht zum Schraubenkopf vollständig einführen. Die 1,5 mm selbstbohrende Schraube senkrecht an dem entsprechenden Plattenloch auf dem Knochen platzieren.

- Passende Schraubenlänge auswählen, um Schäden an unterliegenden Strukturen durch zu lange Schrauben oder Lockerung und/oder Migration der Platte bei zu kurzen Schrauben zu vermeiden.

Die Schraube nicht zu fest anziehen.

Um für die Stabilisierung ein angemessenes Maß an Fixation zu bestimmen, muss der Chirurg Grösse und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen.

DePuy Synthes empfiehlt die Verwendung von mindestens drei Platten mit einer entsprechenden Anzahl an Schrauben bei der Reparatur von Osteotomien. Zur Stabilisierung von großen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixation empfohlen.

Bei der Verwendung von Maschenplatten für größere Defekte werden zusätzliche Schrauben zur Fixation empfohlen.

Nach Platzierung des Implantats spülen und saugen, um Abrieb zu entfernen, der während der Implantation entstehen kann.

Warnungen

Diese Beschreibung allein reicht zur sofortigen Anwendung der Produkte von DePuy Synthes nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Das MatrixNEURO Fixierungssystem ist nicht für Patienten vorgesehen, deren Skelett noch nicht ausgereift ist. Resorbierbares Fixationsprodukt muss als Alternative in Betracht gezogen werden.

Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik angewandt wird). Auch wenn die endgültige Entscheidung über die Entfernung gebrochener Teile im Ermessen des Chirurgen basierend auf dem damit verbundenen Risiko liegt, empfehlen wir, das gebrochene Teil, wenn es in dem individuellen Fall möglich und durchführbar ist, zu entfernen.

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

Medizinische Implantate aus Stahl können bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit eine allergische Reaktion auslösen.

MRT-Hinweise

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. Das größte Bildartefakt erstreckte sich über ca. 34 mm des Konstrukts, wenn das Gradienten-Echo (GE) in einem 3-T-MRT-System verwendet wurde.

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 genannte Test basiert auf nicht-klinischen Tests. Der tatsächliche Temperaturanstieg im Patienten hängt von einer Reihe von Faktoren jenseits der SAR und der Dauer der HF-Anwendung ab. Deshalb wird empfohlen, besonders auf folgende Punkte zu achten:

- Es wird empfohlen, Patienten, die MRT-Scans unterzogen werden, sorgfältig auf die gefühlte Temperatur und/oder Schmerzempfindungen zu überwachen.
- Patienten mit einer gestörten Wärmeregulierung oder Temperaturempfindung sollten keinen MRT-Scan-Verfahren unterzogen werden.
- Generell wird empfohlen, ein MRT-System mit niedrigen Feldstärken bei Vorliegen von leitenden Implantaten zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationsystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

DePuy Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf 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 Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen (SE_023827).

Spezielle Anwendungshinweise

1. Implantat auswählen
Die geeigneten Implantate auswählen.
Das MatrixNEURO Platten- und Schraubensystem umfasst eine Reihe von Platten, Abdeckplatten, Maschen und Schrauben.
2. Implantat anpassen (falls erforderlich)
Die Implantate können passend zur individuellen Anatomie des Patienten und den spezifischen Anforderungen zugeschnitten werden.
3. Implantat modellieren (falls erforderlich)
Zur Anpassung an die Anatomie des Patienten kann das Implantat zusätzlich modelliert werden.
Das Konturieren des Implantats in situ vermeiden, da dies zu einer Fehlposition des Implantats führen kann.
4. Positionierung des Implantats
Das Implantat mit dem dafür vorgesehenen Plattenhalter an der gewünschten Stelle am Knochen positionieren.
5. Schraubenlöcher vorbohren (optional)
DePuy Synthes empfiehlt, bei Verwendung von 5 mm Schrauben in dichtem Knochen vorzubohren.
6. Implantat sichern
Die Schraubenziehereinsätze sind selbsthaltend.
Um die erforderliche Stabilität zu gewährleisten, die erforderliche Anzahl Platten und Schrauben verwenden.
Ist der Halt der Schraube im Knochen nicht zufriedenstellend, anstelle der selbstbohrenden Schraube eine 1,8-mm-Emergency-Schraube entsprechender Länge einsetzen.
Abgenutzte oder beschädigte Schraubenziehereinsätze mit inadäquatem Halt im Schraubenantrieb bitte ersetzen.

Technischer Hinweis

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.

Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Wartung und Pflege

Für Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten kontaktieren Sie bitte Ihren DePuy Synthes Außendienstmitarbeiter oder wenden sich an: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>
Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentensiebe und Cases von Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler Synthes Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827), als Download erhältlich unter: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



DePuy Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel.: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com