

---

# Gebruiksaanwijzing

## MatrixNEURO™

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

Lees vóór gebruik zorgvuldig deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Implantaat/implantaten:	Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Platen:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Gaas:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Zelfborende schroeven:	TAN	DIN ISO 5832-11
Zelftappende schroeven:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumenten:	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

## Beoogd gebruik

Het MatrixNEURO-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.

## Algemene bijwerkingen

Niet 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, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie 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, allergische of hyperreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of delayed union, hetgeen 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 vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinen 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 eenmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk 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

Bescherm zacht weefsel tegen gesneden randen.

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

Snij het implantaat direct naast de schroefgaten.

Vermijd vorming van het implantaat ter plaatse, omdat dat tot verkeerde plaatsing van het implantaat kan leiden.

Te sterk en herhaald buigen van het implantaat verhoogt het risico op breken van het implantaat.

Zorg er bij het gebruik van platen voor dat de verzonken gaten naar boven wijzen.

Boor bot met een grote dichtheid voor wanneer schroeven van 5 mm worden gebruikt.

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

De boorsnelheid mag nooit hoger zijn dan 1800 tpm, vooral in hard bot met een hoge dichtheid. Hogere boorsnelheden kunnen resulteren in:

- thermische necrose van het bot;
- verbranding van zacht weefsel;
- een te groot boorgat, dat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot, een niet optimale fixatie en/of de noodzaak van nood Schroeven.

Voorkom dat de schroefdraad van de plaat met de boor wordt beschadigd.

Irrigeer altijd tijdens het boren om thermische schade aan het bot te voorkomen.

U moet irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens de implantatie of verwijdering mogelijk zijn vrijgekomen.

Sluit de schacht loodrecht op de kop van de schroef aan.

Plaats de zelfborende schroef van 1,5 mm loodrecht op het bot in het aangewezen plaatgat.

- Houd rekening met de juiste lengte van de schroef om te voorkomen dat onderliggende structuren worden beschadigd door te lange schroeven of de plaat losraakt en/of verschuift door te korte schroeven.

Draai de schroef niet te sterk vast.

Om de juiste mate van fixatie voor stabiliteit te bepalen, dient de chirurg rekening te houden met de maat en vorm van de fractuur of osteotomie.

Synthes adviseert minimaal drie platen en het bijbehorende aantal schroeven bij het repareren van osteotomieën. Extra fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen.

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

Na voltooiing van de plaatsing van het implantaat, moet u irrigeren of afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.

## Waarschuwingen

Deze beschrijving alleen levert onvoldoende achtergrond voor direct gebruik van de producten van DePuy Synthes. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze producten wordt sterk aanbevolen.

Het MatrixNEURO-fixatiesysteem is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten die nog geen volgevoerd skelet hebben. Resorbereerbare fixatieproducten moeten worden overwogen als alternatief.

Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel druk op wordt uitgeoefend of als ze niet met de aanbevolen chirurgische techniek worden gebruikt). Hoewel de chirurg uiteindelijk moet besluiten of het gebroken onderdeel moet worden verwijderd op basis van het daarmee gepaard gaande risico, adviseren wij om het gebroken onderdeel te verwijderen voor zover mogelijk en uitvoerbaar voor de individuele patiënt.

Wees u ervan bewust dat implantaten niet zo sterk zijn als lichaamseigen bot. Implantaten die aanzienlijk belast worden, kunnen breken.

Medische instrumenten die edelstaal bevatten, kunnen een allergische reactie veroorzaken bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel.

## MRI-informatie

### Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten volgens ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 en ASTM F2119-07

Niet-klinische tests van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante vervorming of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokaal ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 5,4 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 34 mm uit de constructie bij scanning met de Gradiënt Echo (GE). Tests werden uitgevoerd met een 3 T MRI-systeem.

### Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een stijging van de temperatuur van 10,7 °C (1,5 T) en 8,0 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

## Voorzorgsmaatregelen

De bovengenoemde test is gebaseerd op niet-klinische testen. De werkelijke temperatuurstijging bij de patiënt is naast de SAR en duur van RF-toepassing afhankelijk van diverse factoren. Zodoende is het raadzaam om extra aandacht te besteden aan de volgende punten:

- Aanbevolen wordt om patiënten die een MR-scan ondergaan nauwlettend in de gaten te houden voor waargenomen temperatuurstijgingen en/of pijngevoel.
- Patiënten met een onregelde(e) warmteregulatie of temperatuurgevoel moeten worden uitgesloten van MR-scanprocedures.
- In het algemeen wordt aanbevolen om een MR-systeem te gebruiken met lage veldsterktes in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

## Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes (SE\_023827).

## Speciale gebruiksaanwijzingen

1. Selecteer het implantaat  
Selecteer de juiste implantaten.  
Het MatrixNEURO-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.  
Vermijd vorming van het implantaat ter plaatse die tot verkeerde plaatsing van het implantaat kan leiden.
4. Positioneer het implantaat  
Positioneer het implantaat op de gewenste locatie met behulp van de juiste plaathouder.
5. Boor schroefgaten voor (optioneel)  
Synthes adviseert om bot met een grote dichtheid voor te boren wanneer schroeven van 5 mm worden gebruikt.
6. Zet het implantaat vast  
Schroevendraaierschachten zijn zelfinstellende instrumenten.  
Gebruik de juiste hoeveelheid schroeven voor het bereiken van de vereiste stabiliteit.  
Als de zelfborende schroef niet goed vastgrijpt, vervang hem dan met een nood Schroef van 1,8 mm van dezelfde lengte.  
Vervang versleten of beschadigde schroevendraaierstaven als de grijpfunctie onvoldoende is.

## 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, verzorgen en onderhouden

Neem voor algemene richtlijnen, onderdelenbeheer en demontage van samengestelde instrumenten alsmede richtlijnen voor de verwerking van implantaten contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of ga naar:

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

Raadpleeg voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden van herbruikbare Synthes-hulpmiddelen, instrumentenbladen en -bakken alsmede het verwerken van niet-steriele implantaten van Synthes de brochure Belangrijke informatie (SE\_023827) of ga naar:

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

CE  
0123



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