

---

# Bruksanvisning MatrixNEURO™

Denne bruksanvisningen er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Plater:	TiCP	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Nett:	TiAN	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Selvgjengende skruer:	TAN	DIN ISO 5832-11
Selvgjengende 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

## Tiltenkt bruk

DePuy Synthes MatrixNEURO-plate og skruesystem er ment for lukking av kraniet og/eller beinfiksering.

## Indikasjoner

Kraniatomier, kranietraume-reparasjon og rekonstruksjon.

## Kontraindikasjoner

Bruk på områder med aktiv eller latent infeksjon eller utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på beinet.

## Generelle negative hendelser

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, er dette noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrottskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, reoperasjon.


## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile forpakningen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

## Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til at pasienten skader seg, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan resultere i skade eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

## Forsiktighetsregler

Pass på å beskytte bløtvev mot skarpe kanter.

Skift ut slitte eller skadde kutteinstrumenter hvis kuttefunksjonen ikke er tilstrekkelig. Kutt implantatet umiddelbart i tilstøtende skruerhull.

Unngå bøyning av implantatet in situ da dette kan føre til feilplassering av implantatet.

Overdreven og gjentatt bøyning av implantatet øker risikoen for implantatbrudd.

Når du bruker plater må du sikre at forsenningsborhullene vender oppover

Forhåndsbor i tett bein når du bruker 5 mm skruer.

Bruk kun en 1,1 mm drillbit til forhåndsboringen.

Boringshastigheten skal aldri overstige 1800 opm, spesielt i tett, hardt bein.

Høyere boringshastighet kan føre til:

- termisk nekrose i beinet,
  - mykvevbrannår,
  - et for stort hull, som kan forårsake redusert uttrekkingskraft, økt enkelhet for skruene, stripping i bein, underoptimal fiksering, og/eller behov for nødskruer.
- Unngå å skade plategjengene med boret.

Spyl alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

Skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen eller fjerningen.

Koble til skaftet perpendikulært til skruerhodet.

Plasser den 1,5 mm selvborende skruen perpendikulært til beinet ved det riktige platehullet.

– Bruk riktig lengde på skruen for å unngå skade på underliggende struktur med for lange skruer eller plateløsning og/eller migrasjon med for korte skruer.

Pass på så du ikke strammer skruen for hardt.

For å bestemme riktig mengde fiksering for stabilitet, må kirurgen vurdere størrelsen og fasongen av bruddet og osteotomien.

Synthes anbefaler minst tre plater med hensiktsmessig antall skruer ved reparasjon av osteotomier. Ekstra fiksering anbefales for å sikre stabilitet av store brudd og osteotomier.

Når du bruker nett for større defekter, anbefales ekstra skruer for fiksering.

Etter at implantatplasseringen er fullført, må du skylle og bruke suging for å fjerne rester som kan genereres i løpet av implanteringen.

## Advarsler

Denne beskrivelsen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av DePuy Synthes-produkter. Instruksjon av en kirurg med erfaring i håndtering av disse produktene anbefales på det sterkeste.

MatrixNEURO-fikseringssystemet er ikke ment for bruk i pasienter som ikke ennå har modent skjelett. Resorberbare fikseringsprodukter skal vurderes som et alternativ.

Disse enhetene kan knekke under bruk når de utsettes for overdrevne krefter utenfor den anbefalte kirurgiske teknikken. Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på den tilknyttede risikoen dette innebærer, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, må den knekte delen fjernes.

Vær oppmerksom på at implantatene ikke er så sterke som naturlig bein. Implantater som utsettes for betydelige belastninger kan svikte.

Medisinske enheter som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkel.

## MR-informasjon

### Moment, forskyvning og bildeartefakter i henhold til ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testing av et verst tenkelig scenario i et 3T MR-system avdekket ikke noe relevant moment eller forskyvning av konstruksjonen for en eksperimentelt målt lokal spatial gradient av det magnetiske feltet av 5,4 T/m. Den største bildeartefakten forlenget seg ca. 34 mm fra konstruksjonen når den ble skannet ved bruk av Gradient Echo (GE). Testingen ble utført på et 3T MR-system.

### Radiofrekvens (RF)-fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-11a

Ikke-kliniske elektromagnetiske og termiske simuleringer av verst tenkelig scenario som fører til temperaturstigninger på 10,7 °C (1,5 T) og 8,0 °C (3 T) under MR-forhold ved bruk av RF-ledninger (helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingshastighet [SAR] av 2 W/kg i 15 minutter).

### Forsiktighetsregler

Den ovennevnte testen bygger på ikke-klinisk testing. Den faktiske temperaturstigningen i pasienter vil være avhengig av en rekke faktorer utover SAR og tiden for RF-bruk. Derfor anbefales det å være spesielt oppmerksom på følgende punkter:

- Det anbefales å overvåke pasienter som gjennomgår MR-skanning nøye for å se etter temperatur- og/eller smertefølelser.
- Pasienter med nedsatt termoregulering eller temperaturfølelse skal ekskluderes fra MR-skanningsprosedyrer.
- Generelt sett anbefales det å bruke et MR-system med lave feltstyrker i nærheten av ledende implantater. Den brukte spesifikke absorberingsraten (SAR) skal reduseres så mye som mulig.
- Bruk av ventilasjonssystem kan bidra ytterligere til å redusere temperaturøkningen i kroppen.

### Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalforpakning. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholdere. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". (SE\_023827).

### Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Velg implantat  
Velg riktige implantater.  
MatrixNEURO Plate- og skruesystem inneholder en stor rekke plater, borehulldeksler, mesh og skruer.
2. Endre størrelse på implantat (hvis nødvendig)  
Implantatene kan kuttes og tilpasses for å passe til pasientens anatomi og behovene i de spesielle tilfellene.
3. Bøy implantatet (hvis nødvendig)  
Implantatet kan profileres ytterligere for å tilpasses pasientens anatomi.  
Unngå bøyning av implantatet in situ som kan føre til feilplassering av implantatet.
4. Plasser implantat  
Plasser implantatet på ønsket området ved bruk av riktig plate & holder.
5. Forhåndsbor skruerhullene (valgfritt)  
Synthes anbefaler forhåndsboring i tett bein når 5 mm skruer brukes.
6. Sikre implantatet  
Skrutrekkekskaft er selvholdende instrumenter.  
Bruk riktig antall skruer for å oppnå nødvendig stabilitet.  
Hvis den selvborende skruen ikke beholder godt feste, må den skiftes ut med en 1,8 mm nødskrue med samme lengde.  
Skift ut utslitte eller skadde skrutrekkerhåndtak hvis retensjonen ikke er tilstrekkelig.

### Teknisk tips

Før plassering av beinklaffen på pasienten, er det fordelaktig å sikre implantatene til beinlappen først.

1. Sikre de ønskede platene til beinlappen.
2. Plasser beinlappen på pasienten.
3. Fest platene til skallen.

### Prosessering, repressering, stell og vedlikehold

For generelle retningslinjer, funksjonskontroll og demontering av flerdelsinstrumenter, samt prosesseringsretningslinjer for implantater, kontakt din lokale salgsrepresentant eller se:

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

For generell informasjon om repressering, stell og vedlikehold av Synthes gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser, samt prosessering av Synthes ikke-sterile implantater, se brosjyren "Viktig informasjon" (SE\_023827) eller:

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



0123



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