

---

# Brugsanvisning MatrixNEURO™

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

# Brugsanvisning

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til MatrixNEURO (036.000.608) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

## Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Skruer	
TAN	DIN ISO 5832-11
Plader	
TiCp	DIN ISO 5832-2
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.

## Bivirkninger

Som ifm. 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, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, skader på nerver og/eller tandrødder eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal arddannelse, 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, gentagen operation.

## Steril anordning

**STERILE R** Steriliseret ved bestråling

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

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato og verificere den sterile emballages integritet. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

## Engangsprodukt

 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

Skær i implantatet lige ved siden af skruehullerne.

Sørg for at beskytte bløddele mod tilskårne kanter.

Rekonstruktionsnettet (guld) må kun skæres med kniven 03.503.605.

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

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

Når der bruges plader eller rekonstruktionsnet (guld), skal man sørge for, at undersænkede huller peger opad.

Overskrid ikke 1800 o/m under boringen.

Foretag boring med korrekt skylning.

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

Sæt skaftet helt i indgreb vinkelret på skruehovedet.

Placer den selvborende 1,5 mm skrue vinkelret på knoglen ved det rette pladehul. Sørg for ikke at overstramme skruen.

For at kunne fastlægge den rette fikseringsmængde til opnåelse af stabilitet, skal kirurgen tage fraktur- eller osteotomistørrelsen og -formen i betragtning.

Synthes anbefaler brug af mindst tre plader til reparation af osteotomier. Yderligere fiksering anbefales for at sikre stabilitet af omfattende frakturer og osteotomier. Når der anvendes net til store defekter, anbefales man at bruge flere skruer til fiksering.

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

## Advarsler

Ikke beregnet til brug til patienter, som endnu ikke er skeletalt udvoksede. Resorbere 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.

## MR-miljø

### Drejningsmoment og forskydning

### Drejningsmoment og forskydning iht. ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2213-06

Ikke-klinisk testning af MatrixNEURO-implantater i miljøer ved 1,5 T eller 3,0 T udviste ikke noget relevant drejningsmoment eller forskydning af implantaterne i et magnetfelt med en rumlig gradient på 9 T/m eller mindre.

### Radiofrekvens (RF)-induceret opvarmning iht. ASTM F 2182-09

I ikke-klinisk testning producerede lange MatrixNEURO-implantater (89 mm) en temperaturstigning på 6,7 °C (1,5 T) og 8,5 °C (3,0 T) ved en maksimal, MR-systemrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i 1,5 T og 3,0 T Philips Achieva MR-scannere.

I ikke-klinisk testning producerede MatrixNEURO-implantater med reduceret længde (31 mm) temperaturstigninger på under 2 °C ved en maksimal, MR-systemrapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters MR-scanning i 1,5 T og 3,0 T Philips Achieva MR-scannere.

Baseret på fysiske grundprincipper for RF-interaktioner og langvarig erfaring kan det antages, at en længdereduktion og rumlig udvidelse i de fleste tilfælde resulterer i en reduceret temperaturstigning produceret af MatrixNEURO-implantater.

## Forholdsregler

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle temperaturstigning i patienten 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) skal 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 indpakning eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

### 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 plade- holder.
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  
Skruetrækkerskifter er selvholdende instrumenter.  
Anvend det passende antal skruer til at opnå den nødvendige stabilitet.  
Hvis den selvborende skrue ikke har et godt greb i knoglen, skal den udskiftes med en 1,8 mm nødskrue af samme længde.  
Udskift slide eller beskadigede skruetrækkerskifter, 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 skinnerne til kraniet.

### Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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