

---

# Gebrauchsanweisung

## MatrixNEURO™

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht bestimmt  
für den Vertrieb in den U.S.A.

# Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch die Synthes „Wichtigen Informationen“ und die entsprechenden Operationstechniken für MatrixNEURO (036.000.608) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

## Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Schrauben	
TAN	DIN ISO 5832-11
Platten	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Instrumente	
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

## Verwendungszweck

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

## Indikationen

Kraniotomien, Schädeltraumareparatur und Rekonstruktion.

## Kontraindikationen

Verwendung in Bereichen mit aktiver oder latenter Infektion oder unzureichender Knochenquantität oder -qualität.

## Nebenwirkungen

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, Zahnverletzungen, neurologische Beeinträchtigungen etc.), Thrombose, Embolie, Infektion, Verletzung der Nerven- und/oder Zahnwurzeln oder 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, allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Hardwarekomponenten, Lockerung, Verbiegen oder Bruch des Implantats sowie Mal-Union, Non-Union oder verzögerte Heilung, welche zum Bruch des Implantats führen können und eine Zweitoperation machen.

## Steriles Medizinprodukt

**STERILE R** Mit Strahlung sterilisiert

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 beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden.

## Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

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 sollten 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

Das Implantat direkt neben den Schraubenlöchern abschneiden. Weichteile vor scharfen Kanten schützen.

Das Rekonstruktionsnetz (Gold) kann nur mit dem Schneider 03.503.605 zugeschnitten werden.

Tauschen Sie abgenutzte bzw. beschädigte Fräsinstrumente aus, wenn die Fräsfunktion nicht ausreichend ist.

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

Bei Verwendung von Platten oder Rekonstruktionsgewebe (Gold) sicherstellen, dass die Senklöcher nach oben zeigen.

1800 U/min beim Bohren nicht überschreiten.

Bohren Sie unter Anwendung einer ordnungsgemässen Spülung.

Für das Vorbohren nur einen 1,1 mm Bohrer verwenden.

Den Schaft des Schraubenziehers senkrecht zum Schraubenkopf vollständig einführen.

Die 1,5 mm selbstbohrende Schraube senkrecht zum Knochen am entsprechenden Plattenloch platzieren.

Die Schraube nicht zu fest anziehen.

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

Synthes empfiehlt für die Reparatur von Osteotomien die Verwendung von mindestens drei Platten. Es wird eine zusätzliche Fixation empfohlen, um die Stabilität großer Frakturen und Osteotomien sicherzustellen.

Wenn Sie Gewebe für größere Defekte verwenden, werden zusätzliche Schrauben zur Fixation empfohlen.

Nach Abschluss der Implantatplatzierung spülen und absaugen, um Rückstände zu entfernen, die eventuell während der Implantation erzeugt wurden.

## Warnhinweise

Nicht zur Verwendung bei Patienten, die noch kein ausgewachsenes Skelett haben. Resorbierbare Fixationsprodukte sollten als Alternative in Betracht gezogen werden.

Diese Geräte können brechen (wenn sie übermässigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene chirurgische Technik 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 Sie, dass Implantate nicht so stark wie natürlicher Knochen sind. Implantate, die wesentlichen Belastungen ausgesetzt werden, können brechen.

## MRT-Umgebung

### Drehmoment & Verschiebung

#### Drehmoment & Verschiebung gemäss ASTM F 2052-06e1 und ASTM F 2213-06

Nicht-klinische Tests der MatrixNEURO Implantate in 1,5 T- oder 3,0 T-Umgebungen zeigten keine relevanten Drehmomente oder Verschiebungen der Implantate für einen räumlichen Magnetfeldgradienten von 9 T/m oder weniger.

#### Hochfrequenz (HF)-induzierte Erwärmung gemäss ASTM F 2182-09

In nicht-klinischen Tests wiesen lange MatrixNEURO-Implantate (89 mm) einen Temperaturanstieg von 6,7 °C (1,5 T) und 8,5 °C (3,0 T) in den MRT-Scannern Philips Achieva 1,5 T und 3,0 T bei einer maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während eines 15-minütigen MRT-Scans auf.

In nicht-klinischen Tests wiesen MatrixNEURO Implantate mit reduzierter Länge (31 mm) einen Temperaturanstieg von weniger als 2 °C in den MRT-Scannern Philips Achieva 1,5 T und 3,0 T bei einer maximal möglichen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während 15-minütiger MRT-Scans auf.

Basierend auf den physikalischen Grundlagen von HF-Interaktionen und langfristigen Erfahrungen kann davon ausgegangen werden, dass in den meisten Fällen eine Reduzierung von Länge und räumlicher Ausbreitung zu einem reduzierten Temperaturanstieg durch MatrixNEURO Implantate führt.

## 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 folgenden 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 angewandte spezifische Absorptionsrate (SAR) sollte so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Belüftungssystems kann des Weiteren zu einer Reduzierung des Temperaturanstiegs im Körper beitragen.

### Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Synthes Produkte werden unsteril geliefert und sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und im Autoklaven 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.

### Spezielle Anwendungshinweise

1. Implantat auswählen  
Wählen Sie die entsprechenden Implantate aus.  
Das MatrixNEURO Platten- und Schraubensystem umfasst eine Reihe von Platten, Abdeckplatten, Maschen und Schrauben.
2. Das Implantat zuschneiden (falls erforderlich)  
Die Implantate können auf die Grösse zugeschnitten werden, die der Patientenanatomie und den Bedürfnissen des spezifischen Falls entspricht.
3. Implantat konturieren (falls erforderlich)  
Das Implantat kann entsprechend der Patientenanatomie noch mehr konturiert werden.  
Das Konturieren des Implantats in situ vermeiden, da dies zu einer Malposition des Implantats führen kann.
4. Implantat positionieren  
Positionieren Sie das Implantat an der gewünschten Stelle unter Verwendung des entsprechenden Plattenhalters.
5. Löcher vorbohren (optional)  
Synthes empfiehlt, bei Verwendung von 5 mm-Schrauben in dichtem Knochen vorzubohren.
6. Implantat befestigen  
Schraubendreherchäfte sind selbstsichernde Instrumente.  
Um die erforderliche Stabilität zu gewährleisten, die Platte mit der erforderlichen Anzahl Schrauben fixieren.  
Falls die selbstbohrende Schraube nicht gut hält, ersetzen Sie sie durch eine 1,8 mm Emergency-Schraube derselben Länge.  
Tauschen Sie abgenutzte oder beschädigte Schraubendreherchäfte aus, falls der Sitz nicht mehr ausreichend ist.

### Technischer Tipp

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.

### Klinische Aufbereitung/Wiederaufbereitung von Medizinprodukten

Genauere Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Behälter sind in der Broschüre „Wichtige Informationen“ von Synthes beschrieben. Montage- und Demontageanleitungen von Instrumenten „Demontage mehrteiliger Instrumente“ können unter <http://www.synthes.com/reprocessing> heruntergeladen werden.

CE  
0123



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