
Gebruiksaanwijzing MatrixNEURO™

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Lees voorafgaand aan gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken MatrixNEURO (036.000.608). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Standaard(en):

Schroeven

TAN DIN ISO 5832-11

Platen

TiCp DIN ISO 5832-2

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 sluitingen en/of botfixatie.

Gebruiksaanwijzing

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.

Bijwerkingen

Niet als bij 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, tandletsel, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, zenuw- en/of tandwortelbeschadiging 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, allergie of overgevoelighedsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, mal-union, non-union of delayed union die 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 voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Instrument voor éénmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik 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 éénmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet 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 materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Snijdt het implantaat direct naast de schroefgaten. Bescherm zacht weefsel tegen gesneden randen.

Reconstructiegeas (goud) kan alleen worden gesneden met cutter 03.503.605.

Vervang versleten of beschadigde snij-instrumenten als de snijfunctie onvoldoende is. Te sterk en herhaald buigen van het implantaat verhoogt het risico van het breken van het implantaat.

Zorg er bij het gebruik van platen of reconstructiegeas (goud) voor dat de verzonken gaten naar boven wijzen.

Overschrijd tijdens het boren de 1800 rpm niet.

Boor met voldoende irrigatie.

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

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

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

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 raadt voor het repareren van osteotomieën minimaal drie platen aan. Extra fixatie wordt aanbevolen voor de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën. Bij gebruik van geas voor grotere defecten worden extra schroeven voor fixatie aanbevolen.

Als het implantaat is geplaatst, dient u te irrigeren en suctie uit te voeren voor verwijdering van resten die mogelijk tijdens de implantatie ontstaan.

Waarschuwingen

Niet voor gebruik bij patiënten met een skelet dat nog niet is volgroeid. Resorbabele fixatieproducten moeten als alternatief worden overwogen.

Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er teveel 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 natief bot. Implantaten die aanzienlijk belast worden, kunnen breken.

Magnetische Resonantie-omgeving

Torsie & verplaatsing

Torsie & verplaatsing conform ASTM F 2052-06e1 en ASTM F 2213-06

Niet-klinische testen van MatrixNEURO-implantaten in 1,5 T- of 3,0 T-omgevingen hebben geen relevante torsie of verplaatsing van de implantaten laten zien voor een ruimtelijke magnetisch veldgradiënt van 9 T/m of lager.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F 2182-09

In niet-klinische testen produceerden lange MatrixNEURO-implantaten (89 mm) een temperatuurstijging van 6,7 °C (1,5 T) en 8,5 °C (3,0 T) bij een maximaal gerapporteerd MR-systeem, een specific absorption rate (specifieke absorptiesnelheid) (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten MR-scanning in 1,5 T en 3,0 T Philips Achieva MR-scanners.

In niet-klinische testen produceerden MatrixNEURO-implantaten met een gereduceerde lengte (31 mm) een temperatuurstijging van minder dan 2 °C bij een maximaal gerapporteerd MR-systeem, een specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten MR-scanning in 1,5 T en 3,0 T Philips Achieva MR-scanners.

Op basis van fysieke grondbeginselen van RF-interacties en langdurige ervaring kan worden aangenomen dat een verkorting van de duur en ruimtelijke omvang in de meeste gevallen leidt tot een verminderde temperatuurstijging die wordt geproduceerd door MatrixNEURO-implantaten.

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 ontregeld(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 toegepaste specifieke absorptiesnelheid (SAR) moet zo veel mogelijk worden verlaagd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen tot minder temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

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

Speciale bedieningsaanwijzingen

1. Selecteer het implantaat
Selecteer de aangewezen 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 aangewezen plaathouder.
5. Boor de 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 van het instrument

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en koffers vindt u in de DePuy Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor montage en demontage "Ontmantelen van meerdelige instrumenten" kan worden gedownload op <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com