

---

# Bruksanvisning MatrixNEURO™

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.

# Bruksanvisning

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korrespondende kirurgiske teknikker MatrixNEURO (036.000.608) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

## Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Skruer	
TAN	DIN ISO 5832-11
Plater	
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

## Tenkt bruk

DePuy Synthes MatrixNEURO-plate og skruesystem er ment for kranielukking 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.

## Bivirkninger

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

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrotsakde 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, ny operasjon.


## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisert 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 emballasjen er ubrudd. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

## Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. 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 uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

Kutt implantatet som ligger umiddelbart tilstøtende skruehullene.

Pass på å beskytte mykvev mot skarpe kanter.

Rekonstruksjonsarmering (gull) kan kun kuttes med kutter 03.503.605.

Skift ut utslitte eller skadde kutteinstrumenter hvis kuttefunksjonen ikke er tilstrekkelig.

Overdreven og gjentatt bøyning av implantatet øker risikoen for implantatbrudd.

Når du bruker plater eller rekonstruksjonsnett (gull) må du sikre at forskningsborhullene vender oppover

Ikke overstig 1800 opm mens du borer.

Bor med riktig skylling.

Bruk kun en 1,1 mm drillbit til forhåndsboringen.

Koble til skaftet perpendikulært til skruehodet.

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

Pass på så du ikke strammer skruen for hardt.

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

Synthes anbefaler minst tre plater ved reparasjon av osteotomier- ekstra fiksering anbefales for å sikre stabilitet i store brudd og osteotomier.

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

Etter at implantatplasseringen er fullført, skyll og bruk suging for å fjerne rester som kan ha blitt dannet i løpet av implantering.

## Advarsler

Ikke for bruk i pasienter som ennå ikke har modent skelett. Resorberbare fikseringsprodukter skal vurderes som et alternativ.

Disse enhetene kan knekke i løpet av bruk (når de eksponeres for utilbørlige krefter eller utenfor anbefalt kirurgisk teknikk). Selv om kirurgen må ta den endelige avgjørelsen om fjerning av den ødelagte delen basert på tilknyttet risiko ved dette, anbefaler vi at når det er mulig og praktisk for den individuelle pasienten, så må den ødelagte delen fjernes.

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

## Magnetisk resonansmiljø Moment og forskyvning

### Moment og forskyvning i henhold til ASTM F 2052-06e1 og ASTM F 2213-06

Ikke-klinisk testing av MatrixNEURO-implantater 1,5 T eller 3,0 T-miljøer viste ikke noe relevant moment eller forskyvning av implantatene for en spatial magnetisk feltgradient på 9 T/m eller mindre.

### Radiofrekvens (RF)- fremkalt oppvarming i henhold til ASTM F 2182-09

I ikke-klinisk testing produserte lange MatrixNEURO-implantater (89 mm) en temperaturstigning på mindre enn 6,7 °C (1,5 T) og 8,5 °C (3,0 T) ved maksimum MR-system rapport, helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingsrate (SAR) på 2 W/kg i 15 minutters MR-skanning i 1,5 T og 3,0 T Philips Achieva MR-skannere. I ikke-klinisk testing produserte MatrixNEURO-implantater (31 mm) en temperaturstigning på mindre enn 2 °C ved maksimum MR-system rapport, helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorberingsrate (SAR) på 2 W/kg i 15 minutters MR-skanning i 1,5 T og 3,0 T Philips Achieva MR-skannere

Fra fysiske grunnleggende prinsipper av FR-interaksjoner og langsiktig erfaring kan det antas at en reduksjon av lengde og spatialforlengelsen fører, i de fleste tilfeller, til en redusert temperaturstigning produsert av MatrixNEURO-implantater.

## Forholdsregler

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 utelates 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.
- Hvis du bruker et ventileringssystem kan det bidra ytterligere til å redusere kroppens temperaturstigning.

## 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 originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

### Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Velg implantat  
Velg riktige implantater.  
MatrixNEURO Plate- og skruesystem inneholder en stor rekke plater, borehull-deksler, armeringer og skruer.
2. Størrelsesimplantat (hvis nødvendig)  
Implantatene kan kuttes og tilpasses for å passe til pasientens anatomi og behovene i de spesielle tilfellene.
3. Profiler implantatet (hvis nødvendig)  
Implantet kan profileres ytterligere for å tilpasses pasientens anatomi.  
Unngå flatnivellering av implantatet in situ som kan føre til feilplassering av implantatet.
4. Plasser implantatet  
Plasser implantatet på ønsket plassering 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 nødskruer 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 beinklaffen først.

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

### Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repressering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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