
Gebruiksaanwijzing

MatrixNEURO™

Sommige producten zijn momenteel niet op alle markten verkrijgbaar.

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Lees vóór gebruik zorgvuldig deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016). Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Implantaat/implantaten:	Materiaal/materialen:	Standaard(en):
Platen:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Gaas:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Zelfborende schroeven:	TAN	DIN ISO 5832-11
Zelftappende schroeven:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumenten:	PPSU/SST	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	SST (440A)	DIN ISO 5832-1
	SST (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	SST 1.4112	ISO7153-1
	SST 1.4301	ISO7153-1
	SST 1.4021	ISO7153-1
	SST 1.4542	ASTM F 899/A 564

Beoogd gebruik

Het MatrixNEURO-plaat- en -schroefstelsel van Depuy Synthes is bedoeld voor craniale sluiting en/of botfixatie.

Indicaties

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.

Algemene bijwerkingen

Net 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, neurologische beperkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie of letsel van andere belangrijke structuren waaronder bloedvaten, overmatig bloeden, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, uitzonderlijke littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, pijn, ongemak of raar gevoel door aanwezigheid van het instrument, allergie of overgevoeligheid, bijwerkingen in verband met de aanwezigheid van apparatuur, losraken, verbuigen of breken van het implantaat, malunion, non-union of vertraagde union, hetgeen 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 vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinigen 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 eenmalig gebruik besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Elk DePuy Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

- Bescherm zacht weefsel tegen gesneden randen.
- Vervang versleten of beschadigde snij-instrumenten als de snijfunctie onvoldoende is.
- Snijd het implantaat direct naast de schroefgaten.
- Reconstructiegaas (goud) en voorgevormde gaasplaten (temporaal, frontaal, universeel, FTP) mogen alleen gesneden worden met de MatrixNEURO-snijder voor reconstructiegaasplaten ref.: 03.503.605.
- Vermijd de scherpe randen bij het hanteren van het snijgaas.
- Vermijd het vormen van het implantaat in situ, aangezien dit tot verkeerde plaatsing van het implantaat kan leiden.
- Buig de mesh zodanig dat, wanneer deze eenmaal aan de buitenste tafel is vastgemaakt, direct contact met de binnenste tafel en onderdelen van het centraal zenuwstelsel voorkomen wordt.
- Overmatig en herhaaldelijk buigen van het implantaat verhoogt het risico op breken van het implantaat.
- Reconstructiegaas (goud) en voorgevormde gaasplaten (temporaal, frontaal, universeel, FTP) mogen alleen gebogen worden met de MatrixNEURO-buiger voor reconstructiegaas ref.: 03.503.602.
- Nadat het plaatsen van het implantaat is voltooid, gooit u fragmenten of gewijzigde onderdelen weg in een goedgekeurde container.
- Zorg er bij het gebruik van platen, reconstructiegaas (goud) of voorgevormde gaasplaten (temporaal, frontaal, universeel, FTP) voor dat de verzonken gaten naar boven wijzen.
- Boor bot met een grote dichtheid voor, wanneer schroeven van 5 mm worden gebruikt.
- Gebruik uitsluitend een boorbitje van 1,1 mm voor het voorbereiden.
- De boorsnelheid mag nooit meer dan 1.800 rpm zijn, met name bij hard bot met een hoge dichtheid. Een hogere boorsnelheid kan leiden tot:
 - thermische necrose van het bot,
 - brandwonden aan weke delen,
 - een te groot boorgat, wat kan leiden tot verminderde kracht voor uittrekken, sneller strippen van schroeven in bot, niet optimale fixatie en/of het moeten gebruiken van nood Schroeven.
- Voorkom beschadiging van de plaats Schroefdraad met de boor.
- Irrigeer altijd tijdens het boren, om thermische schade aan het bot te voorkomen.
- U moet irrigeren en afzuigen om de deeltjes te verwijderen die tijdens het implanteren of verwijderen mogelijk zijn vrijgekomen.
- Schroevendraaierschachten zijn zelfinstellende instrumenten. Vervang versleten of beschadigde Schroevendraaierschachten als de grijpfunctie onvoldoende is.
- Sluit de schacht loodrecht op de kop van de Schroef aan.
- Plaats de zelfborende Schroef van 1,5 mm loodrecht op het bot in het aangewezen plaat- of gaasgat.
- Bepaal de juiste lengte van de Schroef om te voorkomen dat onderliggende structuren worden beschadigd door te lange schroeven of dat de plaat losraakt en/of verschuift door te korte schroeven.
- Draai de Schroef niet te strak 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.
- DePuy Synthes adviseert het gebruik van minimaal drie platen en het bijbehorende aantal schroeven bij het repareren van osteotomieën. Extra fixatie wordt aanbevolen om de stabiliteit van grote fracturen en osteotomieën te garanderen.
- Bij het gebruik van gaas voor grotere defecten worden extra schroeven voor fixatie aanbevolen.
- Nadat het plaatsen van het implantaat is voltooid, moet u irrigeren of afzuigen om de tijdens de implantatie mogelijk vrijgekomen deeltjes te verwijderen.
- Voor voorgevormde gaasplaten ref.: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S en 04.503.158S, schroeven die in niet-verzonken boorgaten zijn geplaatst zorgen voor een hoger profiel, vergeleken met schroeven die in verzonken boorgaten zijn geplaatst.

Waarschuwingen

Het MatrixNEURO-fixatiesysteem is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten die nog geen volgroei skelet hebben. Resorbeerbare fixatieproducten moeten als alternatief worden overwogen.

Indien er sprake is van een hersenoedeem (zwelling van de hersenen) kan craniotomiesluiting leiden tot verhoogde intracraniale druk, wat kan leiden tot herseninklemming of hersendood. Voer daarom onder dergelijke omstandigheden geen definitieve craniotomiesluiting uit voor vervanging van een schedelbotflap of plaatsing van een schedelmeshimplantaat.

Deze instrumenten kunnen tijdens gebruik breken (als er te veel 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 lichaamseigen bot. Implantaten die aanzienlijk belast worden, kunnen breken.

Medische instrumenten die roestvrij staal bevatten, kunnen bij patiënten die overgevoelig zijn voor nikkel, een allergische reactie veroorzaken.

MRI-informatie

Verdraaiing, verschuiving en beeldartefacten volgens ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 en ASTM F 2119-07

Niet-klinische testen van een 'worst case'-scenario in een 3 T MRI-systeem lieten geen relevante vervorming of verschuiving van de constructie zien voor een experimenteel gemeten lokale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 3,65 T/m. Het grootste beeldartefact stak ongeveer 34 mm uit de constructie bij een scan met de Gradiënt Echo (GE). Testen werden uitgevoerd met een 3 T MRI-systeem.

Door radiofrequentie (RF) geïnduceerde verwarming conform ASTM F 2182-11a

Niet-klinische elektromagnetische en thermische simulaties van een 'worst case'-scenario leidden tot een temperatuurstijging van 11,3 °C (1,5 T) en 8,5 °C (3 T) onder MRI-condities met gebruik van RF-spoelen (gemiddelde specifieke absorptiesnelheid [SAR] over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten).

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 MRI-systeem te gebruiken met lage veldsterktes in de aanwezigheid van geleidende implantaten. De gebruikte specifieke absorptiesnelheid (SAR) dient zoveel mogelijk te worden gereduceerd.
- Gebruik van het ventilatiesysteem kan verder bijdragen aan het beperken van de temperatuurstijging in het lichaam.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

DePuy Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten gereinigd en met stoom gesteriliseerd worden voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van DePuy Synthes (SE_023827).

Speciale gebruiksaanwijzingen

1. Selecteer het implantaat
Selecteer de juiste 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 juiste plaathouder.
5. Boor schroefgaten voor (optioneel)
6. Zet het implantaat vast
Plaats de MatrixNEURO-zelfborende schroeven van 1,5 mm om het implantaat vast te zetten. Als de zelfborende schroef niet goed vastgrijpt, vervang deze dan met een noodschroef van 1,8 mm van dezelfde lengte.

Opmerking

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, verzorgen en onderhouden

Neem voor algemene richtlijnen, onderdelenbeheer en demontage van samengestelde instrumenten, alsmede richtlijnen voor de verwerking van implantaten, contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger of ga naar:

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

Voor algemene informatie over het opnieuw verwerken, verzorgen en onderhouden van herbruikbare DePuy Synthes-hulpmiddelen, instrumentenschalen en -houders, alsmede voor het verwerken van niet-steriele implantaten van DePuy Synthes, raadpleeg de brochure Belangrijke informatie (SE_023827) of ga naar:

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



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyorthes.com