
Gebrauchsanweisung

MatrixNEURO™

Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb in den USA bestimmt.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie sich vor dem Gebrauch die Broschüre von DePuy Synthes „Wichtige Informationen“ und die zu den entsprechenden Operationstechniken für MatrixNEURO (DSEM/CMF/ 0614/0016) sorgfältig durch. Der operierende Chirurg muss mit der geeigneten Operationstechnik umfassend vertraut sein.

Implantat(e):	Material(ien):	Norm(en):
Platten:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Gewebe:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Selbstbohrende Schrauben:	TAN	DIN ISO 5832-11
Selbstschneidende Schrauben:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumente:	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

Verwendungszweck

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

Indikationen

Kraniotomien, Kranialtraumareparatur und Rekonstruktion.

Kontraindikationen

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

Allgemeine unerwünschte Ereignisse

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, neurologische Beeinträchtigungen usw.), Thrombose, Embolie, Infektion oder Verletzung anderer kritischer Strukturen, einschließlich Blutgefäße, starke Blutung, Weichteilverletzungen, einschließlich Weichteilschwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsbeeinträchtigung des muskuloskeletalen Systems, Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindung aufgrund des vorhandenen Implantats, Allergien oder Hyperreaktionen, 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 und eine Zweitoperation erfordern können.


Steriles Medizinprodukt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

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 Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Einmalprodukt

 Zum einmaligen Gebrauch

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 DePuy Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind gemäß den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu behandeln. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Vorsichtsmaßnahmen

- Zum Schutz vor Weichteilverletzungen scharfe Kanten entfernen.
- Abgenutzte oder beschädigte Schneidwerkzeuge mit inadäquater Schneidleistung sind zu ersetzen.
- Das Implantat unmittelbar neben den Schraubenlöchern schneiden.
- Das Rekonstruktionsgewebe (Gold) und die vorgeformte (temporal, frontal, universell, FTP) Maschenplatte können nur mit dem MatrixNEURO-Schneider für Rekonstruktions-Maschenplatten Ref.: 03.503.605 geschnitten werden
- Während der Handhabung des geschnittenen Gewebes scharfe Kanten vermeiden.
- Implantate nicht in situ modellieren, um Fehlpositionierung zu vermeiden.
- Biegen Sie das Gewebe so, dass es nach dem Befestigen an der äußeren Ebene keinen direkten Kontakt mit der inneren Ebene hat und Bestandteile des zentralen Nervensystems umgangen werden.
- Übermäßiges und wiederholtes Biegen des Implantats erhöht das Risiko eines Implantatbruchs.
- Das Rekonstruktionsgewebe (Gold) und die vorgeformte (temporal, frontal, universell, FTP) Maschenplatte können nur mit dem MatrixNEURO-Biegeinstrument für Rekonstruktionsgewebe Ref.: 3.503.602 gebogen werden.
- Nachdem das Implantat eingesetzt ist, jegliche Fragmente oder modifizierten Teile in für spitze Gegenstände zugelassenen Behältern entsorgen.
- Bei der Verwendung von Platten, Rekonstruktionsgewebe (Gold) oder vorgeformten (temporal, frontal, universell, FTP) Maschenplatten sicherstellen, dass die versenkbaren Löcher nach oben zeigen.
- Bei Verwendung von 5-mm-Schrauben in dichtem Knochen vorbohren.
- Nur 1,1-mm-Spiralbohrer zum Vorbohren verwenden.
- Die Drehzahl des Spiralbohrers darf 1800 U/min, insbesondere in dichtem, hartem Knochen, nicht übersteigen. Eine höhere Drehzahl des Spiralbohrers kann folgende Auswirkungen haben:
 - thermische Nekrose des Knochens,
 - verbrennung von Weichgewebe,
 - ein zu großes Bohrloch, das unter Umständen zu reduzierter Ausreißfestigkeit, erhöhter Gefahr des Durchdrehens der Schrauben im Knochen, suboptimaler Fixation und der Notwendigkeit des Einsatzes von Notschrauben führt.
- Schäden durch den Bohrer an den Plattengewinden vermeiden.
- Beim Bohren stets spülen, um eine thermische Schädigung des Knochens zu vermeiden.
- Spülen und saugen, um Ablagerungen zu entfernen, die während der Implantation oder der Explantation entstehen können.
- Die Schraubenziehereinsätze sind selbsthaltend. Abgenutzte oder beschädigte Schraubenziehereinsätze ersetzen, falls das Instrument keinen ausreichenden Halt mehr hat.
- Den Einsatz des Schraubenziehers senkrecht zum Schraubenkopf vollständig einführen.
- Die 1,5 mm selbstbohrende Schraube senkrecht an dem entsprechenden Platten- oder Gewebeloch auf dem Knochen platzieren.
- Schraubenlänge so auswählen, dass keine Schäden an unterliegenden Strukturen durch zu lange Schrauben oder Lockerung und/oder Migration der Platte bei zu kurzen Schrauben entstehen.
- Die Schraube nicht zu fest ziehen.
- Um für die Stabilisierung ein angemessenes Maß an Fixation zu bestimmen, muss der Chirurg Größe und Form der Fraktur oder Osteotomie berücksichtigen.
- Zur Reparatur von Osteotomien empfiehlt DePuy Synthes die Verwendung von mindestens drei Platten mit einer entsprechenden Anzahl Schrauben. Zur Stabilisierung von großen Frakturen und Osteotomien wird eine zusätzliche Fixation empfohlen.
- Bei der Verwendung von Maschenplatten für größere Defekte werden zusätzliche Schrauben zur Fixation empfohlen.
- Nach Platzierung des Implantats spülen und saugen, um Trümmerteile zu entfernen, die während der Implantation entstehen können.
- Vorgeformte Maschenplatten Ref.: Wenn 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S und 04.503.158S Schrauben in nicht versenkbare Löcher eingebracht werden, führt dies zu einem höheren Profil im Vergleich zu Schrauben in versenkbaren Löchern.

Warnungen

Das MatrixNEURO Fixationssystem ist nicht für Patienten vorgesehen, deren Skelett noch nicht ausgereift ist. Resorbierbare Fixierungsprodukte sollten als Alternative in Betracht gezogen werden.

Bei Vorliegen eines Hirnödems (Gehirnschwellung) kann ein Kraniotomverschluss einen erhöhten intrakraniellen Druck zur Folge haben, der zu Herniationssyndromen und Hirntod führen kann. Daher sollte unter solchen Umständen kein abschließender Kraniotomverschluss mit Ersatz des kranialen Knochendeckels oder Einsetzen eines kranialen Maschenimplantats durchgeführt werden.

Diese Vorrichtungen können brechen (wenn sie übermäßigen Kräften ausgesetzt werden oder wenn nicht die empfohlene Operationstechnik 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, dass Implantate nicht so stark wie natürlicher Knochen sind. Implantate, die wesentlichen Belastungen ausgesetzt werden, können brechen.

Medizinische Implantate aus Stahl lösen bei Patienten mit bestehender Nickelüberempfindlichkeit unter Umständen eine allergische Reaktion aus.

MRT-Hinweise

Drehmoment, Verlagerung und Bildartefakte gemäß ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 und ASTM F 2119-07

Eine nicht-klinische Prüfung des Worst-Case-Szenarios in einem 3-T-MRT-System ergab kein relevantes Drehmoment bzw. keine Verlagerung des Konstrukts bei einem experimentell gemessenen lokalen räumlichen Gradienten des magnetischen Feldes von 3,65 T/m. Das größte Bildartefakt erstreckte sich über ca. 34 mm des Konstrukts, wenn das Gradienten-Echo (GE) in einem 3-T-MRT-System verwendet wurde.

Hochfrequenz-(HF)-induzierte Erwärmung gemäß ASTM F 2182-11a

Nicht-klinische elektromagnetische und thermische Simulationen eines Worst-Case-Szenarios führen zu Temperaturerhöhungen von 11,3 °C (1,5 T) und 8,5 °C (3 T) unter MRT-Bedingungen, bei denen HF-Spulen (ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg für 15 Minuten) verwendet wurden.

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 folgende 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, bei Vorliegen von leitenden Implantaten ein MRT-System mit niedrigen Feldstärken zu verwenden. Die resultierende spezifische Absorptionsrate (SAR) muss so weit wie möglich reduziert werden.
- Die Verwendung des Ventilationssystems kann ferner dazu beitragen, den Temperaturanstieg im Körper zu verringern.

Behandlung vor der Verwendung des Medizinproduktes

Produkte von DePuy Synthes, die unsteril geliefert werden, sind vor dem Gebrauch im OP zu reinigen und mit Dampf 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 Broschüre von DePuy Synthes „Wichtige Informationen“ (SE_023827) befolgen.

Spezielle Anwendungshinweise

1. Implantat auswählen
Die geeigneten Implantate auswählen.
Das MatrixNEURO Platten- und Schraubensystem umfasst eine Reihe von Platten, Abdeckplatten, Maschen und Schrauben.
2. Implantat anpassen (falls erforderlich)
Die Implantate können passend zur individuellen Anatomie des Patienten und den spezifischen Anforderungen zugeschnitten werden.
3. Implantat modellieren (falls erforderlich)
Zur Anpassung an die Anatomie des Patienten kann das Implantat zusätzlich modelliert werden.
Das Konturieren des Implantats in situ vermeiden, da dies zu einer Fehlposition des Implantats führen kann.
4. Positionierung des Implantats
Das Implantat mit dem dafür vorgesehenen Plattenhalter an der gewünschten Stelle am Knochen positionieren.
5. Schraubenlöcher vorbohren (optional)
6. Implantat sichern
MatrixNEURO selbstbohrende Schrauben 1,5 mm einführen, um die Implantate zu sichern. Ist der Halt der Schraube im Knochen nicht zufriedenstellend, anstelle der selbstbohrenden Schraube eine 1,8-mm-Emergency-Schraube entsprechender Länge einsetzen.

Hinweis

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.

Aufbereitung, Wiederaufbereitung, Wartung und Pflege

Allgemeine Richtlinien und Informationen zur Funktionskontrolle und Demontage mehrteiliger Instrumente sowie Richtlinien zur Aufbereitung von Implantaten erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes-Vertriebsvertretung oder unter:

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

Allgemeine Informationen zur klinischen Aufbereitung, Wartung und Pflege wiederverwendbarer Medizinprodukte, Instrumentenschalen und Cases von DePuy Synthes sowie zur Aufbereitung unsteriler DePuy Synthes-Implantate entnehmen Sie bitte der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ (SE_023827), oder unter: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>


0123



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