
Brugsanvisning MATRIX-spinalsystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende
tidspunkt fås på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan
skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er
føjet til varenummeret for sterile produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

MATRIX-spinalsystem

MATRIX-spinalsystemet er et posterior skru- og krogfikseringsssystem, som er beregnet til brug i den torakolumbale og sakrale del af rygsøjlen. Den består af massive, kanylerede og perforerede pedikelskruer samt konnektorer, stave og låsehætter, der er nødvendige for at opbygge spinalkonstruktioner.

MATRIX-systemets implantater fås i forskellige typer og størrelser, hvilket gør det muligt at samle systemet som en spinalkonstruktion.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold ISO 5832-2

Kobolt-krom-molybdænelgering: CoCrMo (kobolt – 28 % krom – 6 % molybdæn) i henhold til ISO 5832-12

Nikkel-titanlegering: Nitinol (55 % nikkel – 45 % titan) ASTM F2063 (tværgående konnektor)

Tilsligtet anvendelse

MATRIX-spinalsystemet er beregnet til posterior fiksering af den torakolumbale og sakrale rygsøjle (T1-S2) som supplement til fusion på patienter med fuldt udviklet skelet.

Indikationer

- Degenerativ rygmarvslidelse
- Traume
- Tumor
- Deformiteter

For perforerede MATRIX-skruer: Nedsat knoglekvalitet ved samtidig brug med Vertecem V+.

Kontraindikationer

- Ved frakturer og tumorer med alvorligt, anterior hvirvellegemebrud, hvor yderligere anterior støtte eller rekonstruktion af rygsøjlen er påkrævet.
- Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås signifikant støtte.

For perforerede MATRIX-skruer: Nedsat knoglekvalitet ved samtidig brug uden Vertecem V+-cement.

Der henvises til den tilhørende brugsanvisning til Vertecem V+-systemet for yderligere kontraindikationer og potentielle risici vedrørende Vertecem V+.

Patientmålgruppe

MATRIX-spinalsystemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når MATRIX-spinalsystemet anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne som supplement til fusion, hvilket forventes at lindre ryg- og/eller bensmerter som følge af degenerative rygmarvslidelser.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

MATRIX-spinalsystemet er en posterior fikseringsanordning, der er udformet til at stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne før fusion.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremragende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsafskærmning, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, organer, disci eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af transplantatet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke overholder ydelsesspecifikationerne og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genanvendes. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at MATRIX-spinalsystemet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig asepsis.

MATRIX-spinalsystem - degenerativt
Klargør pediklerne, og indsæt skruen

- Ved forsækning bør der udvises forsigtighed ved rømning af de mest superiore og inferiore niveauer for at beskytte facetleddene.
- Grib ikke fat i det grønne greb under indføring af skruen, da det vil få holdemuffen til at løsne sig fra skruen.

Udvælg, tilskær og bøj staven

- USS-stavens tilskærings- og bøjningsanordning skal anvendes til at tilskære kobolt-kromstave.
- Bøj ikke stavene i den forkerte retning. Hvis stavene bøjes i den forkerte retning, kan det medføre interne belastninger, som kan resultere i eventuelle brud på implantatet.

Indsæt staven

- Når der anvendes en forbindelsesstav, er det vigtigt ikke at placere overgangspidsen i hovedet på en skrue eller krog.

Repositionér staven

- Hvis der mødes betydelige repositioneringskræfter, skal følgende overvejes:
 - Justering af skruehøjden
 - Kontrol af stavens placering i forhold til væv, der er fanget mellem staven og skruehovedet.

Indsæt låsehætten

- Bekræft, at staven flugter fuldstændigt med det polyaksiale hoved. Forkert justering af staven i forhold til MATRIX-implantathovederne kan føre til løsgørelse af konstruktionen.

Eksempler på justeringsfejl:

- Staven sidder højt i det polyaksiale hoved.
- Staven er ikke vinkelret med det polyaksiale hoved.
- En svær bøjning af det polyaksiale hoved.

Distrahér og komprimer

- Sørg for, at alle låsehætter er helt repositioneret og midlertidigt tilspændt. Hvis denne regel ikke overholdes, kan det medføre justeringsfejl.
- Sæt altid moddrejningsmomentet helt ind i staven. Instrumentet skal være vinkelret med staven under tilspænding.

Udfør endelig tilspænding

- Sørg for, at alle låsehætter er helt repositioneret og midlertidigt tilspændt. Hvis denne regel ikke overholdes, kan det medføre justeringsfejl.
- Håndtaget på moddrejningsmomentet skal vende lateralt eller medalt. Håndtaget på moddrejningsmomentet må ikke være på linje med staven. Dette kan forårsage forskydning af staven i forhold til implantatet.
- Endelig tilspænding af låsehætterne må kun udføres med et Synthes 10 Nm-momentbegrænsershåndtag. MATRIX-skrueimplantater opnår kun ydeevnestandard, når de tilspændes til det påkrævede 10 Nm-tilspændingsmoment.
- Sæt altid stavskubberen/moddrejningsmomentet helt ind i staven. Instrumentet skal være vinkelret med staven under endelig tilspænding.

Valgfri teknik

Indsætning af usamlet pedikelskrue

- Der bør udvises forsigtighed ved rømning af de mest superiore og inferiore niveauer for at beskytte facetleddene.

Saml polyaksialt hoved

- Polyaksiale skruehoveder kan fjernes maksimalt tre gange uden at fjerne pedikelskruen. Der skal anvendes et nyt hoved til hver samling.

Tilføjelse af stav-til-stav-konnektorer

- Der skal anvendes parallelle konnektorer med én stilleskrue i par i hver side af konstruktionen. Konnektorer med to stilleskruer kan anvendes i hver side af konstruktionen.
- Sørg for ikke at tilspænde konnektoren på en del af staven, som er blevet konturneret eller deformeret med en stavskærer.

Distraction ved posterior intervertebral fusion

- Grib ikke fat i det grønne greb under indføring af skruen, da det vil få holdemuffen til at løsne sig fra skruen.

Fjernelse af låsehætte

Valgmulighed A: Moddrejningsmoment på en tilstødende skrue

- Benyt altid momentbegrænsershåndtaget for at reducere risikoen for beskadigelse af T25-skruetrækterskæft ved brug af denne teknik.
- Tilspænd låsehætten igen med et moddrejningsmoment på 10 Nm.
- Den sidste låsehætte løsnes ved at udskifte moddrejningsmomentet, der består af stavskubber/moddrejningsmoment og håndtag med en stavskubber.

Valgmulighed B: Tryk nedad på staven

- Benyt altid momentbegrænsershåndtaget for at reducere risikoen for beskadigelse af T25-skruetrækterskæft ved brug af denne teknik.

MATRIX-spinalsystem - Minimalt invasiv kirurgi (MIS)

Placering af patienten og fremgangsmåde

Placér patienten i rygleje på et røntgengennemskinneligt operationsbord.

- Overvej incisionens placering med hensyn til den endelige placering af konstruktionen for at reducere bløddelskræfterne på konstruktionen under samling.

Klargøring af pedikel

Perforér pediklets cortex

- Benyt fluoroskopi til at overvåge sylens position under indføring.

Indsæt Kirschner-tråd

- Sørg for, at Kirschner-tråden forbliver sikkert på plads under hele proceduren.
- Overvåg spidsen af Kirschner-tråden under fluoroskopi for at sikre, at den ikke trænger igennem hvirvellegemets anteriore væg.

Anvendelse af fleksibel ledetråd og støder

- Overvåg spidsen af den fleksible ledetråd under fluoroskopi for at sikre, at den ikke trænger igennem hvirvellegemets anteriore væg.

Pedikelsonde

- For at forhindre utilsigtet fremføring af Kirschner-tråden skal sondens bane justeres i forhold til Kirschner-tråden, og Kirschner-trådens position skal overvåges under fluoroskopi.
- For at undgå handskeskade skal det sikres, at Kirschner-trådens udgangspunkt holdes frit.

Tap pedikel

- For at forhindre utilsigtet fremføring af Kirschner-tråden skal tappens bane justeres i forhold til Kirschner-tråden, og Kirschner-trådens position skal overvåges under fluoroskopi.
- For at reducere traume på de omgivende bløddele skal der anvendes beskyttelsesmanchetter til afdækning af tappens proximale spids.

Indsætning af skrue

Bestem skruelængden

- For at forhindre utilsigtet fremføring af Kirschner-tråden under indsættelse af dilatoren skal Kirschner-trådens position overvåges under fluoroskopi.

Polyaksial skruesamling

- Anvend ikke et skruehoved, der tidligere er blevet fjernet fra en pedikelskrue.
- Sørg for, at det polyaksiale hoved er sikkert fastgjort til den usamlede pedikelskrue ved forsigtigt at løfte positioneringsinstrumentet og vinkle det polyaksiale hoved.

Fastgør retraktionsbladet til pedikelskruen

- For at undgå handskeskade må retraktionsbladet ikke holdes nær bunden af afbøjningstappen.

Indsæt skruesamlingen i låseholdemuffen

- Sørg for, at skraldehåndtaget altid er i neutral position, når en skrue sættes i.
- Sørg for, at retraktionsbladet er korrekt placeret, før skruetrækkeren tilkobles.

Indsæt skruen

- Før ikke skruen ind i pediklen, før skrueraksen er justeret med Kirschner-tråden for at forhindre knæk eller utilsigtet fremføring.
- Overvåg spidsen af Kirschner-tråden under fluoroskopi for at sikre, at den ikke trænger igennem hvirvellegemets anteriore væg.
- Grib ikke fat i det grønne greb under indføring af skruen, da det vil få holdemuffen til at løsne sig fra skruen.
- Sørg for, at det polyaksiale skruehoved forbliver frit mhp. at tilpasse dets position og ikke er begrænset af, eller ikke hviler på, knoglestrukturer. Om nødvendigt justeres skruehøjden og/eller fræsrummet til skruehovedet.

Indføring af staven

Bestem stavlængden

- Brug ikke magt til at åbne eller strække retraktionsbladets naturlige position ved at udvide skabelonens spidser.

Konturér staven

- Vend ikke staven i den forkerte retning. Hvis staven bøjes i den forkerte retning, kan det medføre interne belastninger, som kan resultere i eventuelle brud på implantatet.
- Stavkoblingen kan kun indsættes i stavholderen i én retning. Sørg for at tage stavkoblingens retning i betragtning ved konturering af staven.
- Bøj ikke stavkoblingen for at sikre korrekt fastgørelse af staven til stavholderen.
- Overdreven stavkonturering bør undgås for at sikre korrekt justering af staven i forhold til de polyaksiale hoveder.

Placer staven

Ved perkutan metode/retraktionsblad

- Hvis der mødes betydelige repositions kræfter, skal følgende overvejes:
 - Justering af skruehøjden
 - Kontrol af stavens placering i forhold til væv, der er fanget mellem staven og skruehovedet.

Alternativ teknik til perkutan metode:

Indfør staven ved hjælp af fastvinklet stavholder

- Sørg for, at koblingen for enden af MIS-staven er placeret uden for skruehovedet.
- Hvis der mødes betydelige repositions kræfter, skal følgende overvejes:
 - Justering af skruehøjden
 - Kontrol af stavens placering i forhold til væv, der er fanget mellem staven og skruehovedet.

Stavreposition og indføring af låsehætte

Indsæt låsehætten

- Bekræft, at staven flugter fuldstændigt med det polyaksiale hoved under lateral fluoroskopi.
Eksempler på justeringsfejl:
 - Staven sidder højt i det polyaksiale hoved.
 - Staven er ikke vinkelret med det polyaksiale hoved.
 - En svær bøjning af det polyaksiale hoved.
- Det polyaksiale hoved skal være vinkelret med staven. Brugen af buede stave kan få instrumenterne til at krydse hinanden. Om nødvendigt justeres instrumenternes position lateralt og medialt. Forkert justering af staven i forhold til de polyaksiale MATRIX-hoveder kan føre til løsgørelse af konstruktionen.
- Hvis der mødes betydelige repositions kræfter, skal følgende overvejes:
 - Justering af skruehøjden
 - Kontrol af stavens placering i forhold til væv, der er fanget mellem staven og skruehovedet.

Stavreposition

- Det polyaksiale hoved skal være vinkelret med staven. Brugen af buede stave kan få instrumenterne til at krydse hinanden. Om nødvendigt justeres instrumenternes position lateralt og medialt.

Endelig tilspænding af låsehætten

- Sørg for, at alle låsehætter er helt repositioneret og midlertidigt tilspændt. Hvis denne regel ikke overholdes, kan det medføre justeringsfejl.
- Sørg for, at det polyaksiale hoved er vinkelret med staven. Ved brug af lordotisk konturerede stave kan det være nødvendigt at tillade retraktionsbladene og de indførte instrumenter at krydse i sagittalplanet.
- Håndtaget på moddrejningsmomentet skal vende lateralt eller medialt. Håndtaget på moddrejningsmomentet må ikke være på linje med staven. Dette kan forårsage forskydning af staven i forhold til implantatet.
- Se brugsanvisningen til momentbegrænserhåndtaget for den anbefalede vedligeholdelse af kalibreringen.
- Ved hjælp af momentbegrænserhåndtaget skal det sikres, at det påkrævede drejningsmoment på 10 Nm anvendes på hver låsehætte.
- Anvend aldrig en skruetrækker med fast håndtag eller skralde-T-håndtag til denne teknik. Hvis der ikke benyttes momentbegrænser, kan der forekomme brud på skruetrækkeren, hvilket kan risikere at skade patienten.

Frakobl stavindføreren

- Undgå stavforskydning ved at vippe instrumentet for lateralt eller medialt.

Sekventiel genmontering af låsehætter

- Der skal placeres et moddrejningsmoment på hvert implantat, der kræver endelig tilspænding. Hvis moddrejningsmomentet ikke anvendes under den endelige tilspænding, kan løsgørelse af konstruktionen forekomme.
- Håndtaget på moddrejningsmomentet må ikke være på linje med staven. Dette kan forårsage forskydning af staven i forhold til de polyaksiale hoveder.

Kompression og distraktion

Komprimér den delvist åbne konstruktion

- Sørg for, at alle låsehætter er helt monteret og midlertidigt tilspændt.
- Montér altid kompressorinstrumentet helt på skruehovedet. Instrumentets spids skal være vinkelret med staven under tilspænding.

Distrahér den delvist åbne konstruktion

- Sørg for, at alle låsehætter er helt monteret og midlertidigt tilspændt.
- Montér altid distraktionsinstrumentet helt på skruehovedet. Instrumentets spids skal være vinkelret med staven under tilspænding.

Løsgørelse af låsehætte

- Anvend aldrig en skruetrækker med fast håndtag eller skralde-T-håndtag til denne teknik. Hvis der ikke benyttes momentbegrænser, kan der forekomme brud på skruetrækkeren, hvilket kan risikere at skade patienten.

Gentilkobling af retraktionsblad

- Undlad at udsætte retraktionsbladets gentilkoblingsinstrument for stød.

MATRIX-spinalsystem - perforeret

Præoperativ planlægning

- Perforerede MATRIX-skrue kombineres med Vertecem V+. Det er nødvendigt at have den fornødne viden om Vertecem V+ inden forstærkning af perforerede skrue. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.
- Billedforstærkning er obligatorisk under injektion af cement.

Håndtering af Kirschner-tråd

- Sørg for, at Kirschner-tråden forbliver sikkert på plads under hele proceduren. Spidsen af Kirschner-tråden skal overvåges med billedforstærkning for at sikre, at den ikke trænger gennem den anteriore væg af hvirvellegemet og skader de kar, der sidder der.
- For at undgå handskeskade skal det sikres, at Kirschner-trådens udgangspunkt ikke blokeres.

Åben fremgangsmåde

Klargør pediklerne, indsæt skrueerne, og vurder korrekt skrueplacering

- Den perforerede MATRIX-skrue skal indføres i ca. 80 % af hvirvellegemet.
- Hvis skrueerne er for korte, kan knoglecementen blive injiceret for tæt på pediklen. Det er nødvendigt, at skrueperforationerne er placeret i hvirvellegemet tæt på den anteriore kortikale væg. Af denne årsag må 35 mm skrue kun placeres i os sacrum.
- Hvis skrueerne er for lange eller placeret bikortikalt, kan den anteriore kortikale væg penetreres, og der kan forekomme cementlækage.
- Grib ikke fat i det grønne greb under indføring af skruen, da det vil få holdemuffen til at løsne sig fra skruen.
- Drej styremuffens laterale arme hele vejen med uret for at sikre, at distraktorspidsen sidder helt fast i skruen. Ved senere forstærkning må kun låsekanyleadapter-sættet med luer-lås anvendes sammen med styremuffen til den perforerede MATRIX-skrue.
- I tilfælde af perforation er det nødvendigt at være særlig forsigtig, når der anvendes knoglecement. Cementlækage og tilknyttede risici kan kompromittere patientens helbredstilstand.

Håndtering af cement

Klargøring af injektion (enkel adapter)

- Vær forsigtig under udskiftning af sprøjterne, da der kan være efterladt cement i skruens Stardrive-hoved. Hvis der anvendes en enkel adapter, må der kun anvendes Vertecem V+ 2 cc-sprøjter til at injicere cement for at undgå frakobling og gentilkobling af sprøjten.

Injektionsprocedure

- Sørg for, at der ikke forekommer cementlækage uden for det tiltænkte område. Stop straks injektionen, hvis der opstår lækage.
- Vær forsigtig under udskiftning af sprøjterne, da der kan være efterladt cement i skruens Stardrive-hoved.
- Når den enkle adapter anvendes, må sprøjterne ikke fjernes eller udskiftes umiddelbart efter injektion. Jo længere sprøjten forbliver tilkoblet skruen, jo lavere er risikoen for uønsket cementflow.
- Cementflowet følger den vej, der møder mindst modstand. Det er derfor obligatorisk under hele injektionsproceduren at opretholde billedforstærkning i realtid i den laterale projektion. I tilfælde af uventede skydannelsesmønstre, eller hvis cementen ikke er klart synlig, skal injektionen standses øjeblikkeligt.
- Al resterende cement i skruedrevet skal fjernes med rengøringsstiletten, mens den stadig er blød (eller ikke er hærdet endnu). Dette vil sikre, at fremtidige kirurgiske indgreb forbliver mulige.
- Vent, indtil cementen er hærdet, før adapterne fjernes, og der fortsættes med instrumenterne (ca. 15 minutter efter sidste injektion).
- Det er nødvendigt at have den fornødne viden om Vertecem V+ inden forstærkning af skrueerne, idet der lægges særlig vægt på "påfyldningsmønstre" og "cementflow" i hvirvellegemet. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.
- Undgå ukontrolleret injektion eller injektion af for meget knoglecement, da dette kan føre til cementlækage med alvorlige konsekvenser til følge, f.eks. vævsskade, paraplegi eller fatalt hjertesvigt.
- Der er en høj risiko for cementlækage ved udførelse af skrueforstærkning. Derfor skal alle trin i det kirurgiske indgreb følges for at minimere komplikationer.
- Hvis der opstår betydelig lækage, skal proceduren standses. Returnér patienten til afdelingen, og vurder patientens neurologiske tilstand. I tilfælde af kompromitterede neurologiske funktioner skal der foretages en CT-scanning for at vurdere mængden og placeringen af ekstravasationen. Hvis det er relevant, kan der udføres en åben kirurgisk dekompression og cementudtagning som en nødprocedure.

- For at minimere risikoen for ekstravasation anbefales det på det kraftigste at følge de kirurgiske procedurer, anvende en Kirschner-tråd til placering af pedikelskrue og anvende en C-arm af høj kvalitet i lateral position.
- Hvis der observeres lækage uden for ryghvirvlen, skal injektionen standses øjeblikkeligt. Vent i 45 sekunder. Fortsæt langsomt med injektionen. Cementen okkluderer de små kar og påfyldningen kan udføres på grund af hurtigere hærdning i hvirvellegemet. Mængder af cement på ca. 0,2 ml kan genkendes. Hvis påfyldning ikke kan udføres som beskrevet, skal proceduren stoppes.

Placér skruerhovederne

- Der bør udvises forsigtighed ved rømning af de mest superiore og inferiore niveauer for at beskytte facetleddene.
- Inden et polyaksialt hoved placeres på den perforerede skrue, skal du sørge for, at cementen er helt hærdet.
- Brug altid billedforstærkning ved placering af polyaksiale hoveder for at sikre, at skruen ikke fremføres. Hvis skruen fremføres, skal man vente, indtil cementen er hærdet.

Fastgør konstruktionen

- Distraction/kompression kan føre til, at de forstærkede skrue løsnes, hvilket kan resultere i konstruktionsfejl.
- Inden udførelse af korrektionsmanøvrer skal du sørge for, at cementen er helt hærdet.

MIS-fremgangsmåde

- Den perforerede MATRIX-skrue skal indføres i ca. 80 % af hvirvellegemet.
- Hvis skrueerne er for korte, kan knoglecementen blive injiceret for tæt på pediklen. Det er nødvendigt, at skrueperforationerne er placeret i hvirvellegemet tæt på den anteriore kortikale væg. Af denne årsag må 35 mm skrue kun placeres i os sacrum.
- Hvis skrueerne er for lange eller placeret bikortikalt, kan den anteriore kortikale væg penetreres, og der kan forekomme cementlækage.
- For at undgå handskeskade må retraktionsbladene ikke holdes nær bunden af afbøjningstappen.
- Drej styremuffens laterale arme hele vejen med uret for at sikre, at distraktorspiden sidder helt fast i skruen.
- Vent, indtil cementen er hærdet, før adapterne fjernes, og der fortsættes med instrumenterne (ca. 15 minutter efter sidste injektion).
- Inden udførelse af korrektionsmanøvrer skal du sørge for, at cementen er helt hærdet.
- Distraction/kompression kan føre til, at de forstærkede skrue løsnes, hvilket kan resultere i konstruktionsfejl.
- Undlad at benytte styremuffen til at fjerne distraktorspiden.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

MATRIX-spinalsystemet består af knogleskrue, konnektorer, stave og låsehætter. Sørg for, at den matchende diameter anvendes sammen med de tilsvarende implantater.

Knogleskrue er selvskærende og fås i forsamlede og modulære (usamlede) konfigurationer. I den modulære konfiguration tilkøbes skruehovedet til en modulær skrue under proceduren. Skruehoveder fås i standard- og repositionskonfigurationer (muliggør 15 mm stavreposition). Perforerede MATRIX-skrue leveres i modulær form og kan anvendes med eller uden cement. Der henvises til den tilhørende brugsanvisning til Vertecem V+-systemet for yderligere oplysninger vedrørende Vertecem V+.

Knogleskrue typer:

Massiv

- Forsamlet og modulær (usamlet): Ø 4,0 mm til Ø 9,0 mm

Kanyleret

- Forsamlet: Ø 5,0 mm til Ø 9,0 mm
- Modulær (usamlet): Ø 5,0 mm til Ø 8,0 mm

Perforeret

- Modulær (usamlet): Ø 5,0 mm til Ø 7,0 mm

Konnektorerne er udformet til at lette sammenkoblingen af anordninger i MATRIX-spinalsystemet og andre kompatible spinalstabiliseringsystemer. Disse anordninger gør det muligt at forlænge konstruktionen (lateralt eller i længderetningen), og overgange til stave med forskellige diametre (MATRIX-anordninger afspejler alle en stavdiameter på Ø 5,5 mm) eller tværgående stabilisering af en konstruktion. Alle de tilgængelige MATRIX-konnektorer anvender integrerede låseskrue.

- Tværgående konnektor med snaplås
- Stavkonnektor
- Parallele konnektorer

Stavene er udformet til at lette forlængelse af anordninger i MATRIX-spinalsystemet og andre kompatible spinalstabiliseringsystemer.

- Posteriore buede og lige stave
- Lige og buede MIS-stave
- Forbindelsesstave

Låsehætten består af komponenter, som anvendes, når knogleskrue er blevet implanteret, og der er valgt egnede stave til implantation. Disse komponenter anvendes til at holde skrue/stave på plads i den ønskede konstruktionsamling og låse skruen effektivt fast til staven.

MATRIX-spinalsystemet anvendes ved brug af de tilhørende MATRIX-spinalinstrumenter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i MATRIX-spinalsystemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil MATRIX-spinalimplantater producere en temperaturstigning på højst 5,3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på MATRIX-spinalimplantater.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis. Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Udtagning af implantatet

MATRIX-spinalsystem - degenerativt og perforeret

Følgende teknik anbefales, hvis et MATRIX-spinalimplantat skal fjernes.

- Fjern tværgående/parallele konnektorer med snaplås, hvis det er nødvendigt. Stil skrueerne på de tværgående konnektorer, som fastgøres til længdestavene, kan fjernes med T15 Stardrive-skrueetrækkeren med 3 Nm-momentbegrænserhåndtaget.
- En låsehætte fjernes ved at skubbe moddrejningsmomentet med det aftagelige håndtag over skruehovedet. Placer skralden på momentbegrænserhåndtaget i neutral position, sæt en T25-skrueetrækker i indgreb med låsehættens Stardrive-kærv og drej mod uret.
- Fjern staven vha. stavens holdetang.
- Fjern det polyaksiale hoved på en pedikelskrue ved at fjerne den eksisterende låsehætte og staven. Kobl udtagningsværktøjets indvendige skaft for polyaksiale skruehoveder til skralden og sæt det ind i udtagningsværktøjets håndtag. Hold fast i håndtaget, og drej det indvendige skaft med uret, indtil det standser. Løft for at fjerne hovedet.
- Pedikelskrue fjernes ved at indføre spidsen af skrueetrækkeren i pedikelskruens kærv og dreje det grønne greb på holdemuffen med uret, indtil muffens spids sidder godt fast på pedikelskrue. Fjern skruen.

MATRIX-spinalsystem - Minimalt invasiv kirurgi (MIS)

Hvis konstruktionen kræver revision eller udtagning, anvendes en minimalt invasiv adgang til konstruktionen.

- Indsæt stavskubberen/moddrejningsmomentet med aftageligt håndtag fastgjort.
- Hvis det er nødvendigt at løsne en låsehætte efter tilspænding til 10 Nm, skal der anvendes et moddrejningsmoment med aftageligt håndtag, MATRIX-skrue-trækterskaft og et 10 Nm-momentbegrænsershåndtag til at løsne låsehætten.
- Fjern 10 Nm-momentbegrænserskraldehåndtaget med låsehætten fra incisionsstedet. Brug stavtangen til at udtage staven, når låsehætterne er fjernet.
- Når staven er blevet fjernet, bruges skralde-T-håndtagets skaft til at trække hver pedikelskrue ud.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningerne i samling og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com