
Gebrauchsanweisung MATRIX Wirbelsäulensystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

MATRIX Wirbelsäulensystem

Das MATRIX Wirbelsäulensystem ist ein posteriores Fixationssystem mit Schrauben und Haken für den Einsatz im thorakolumbalen und sakralen Bereich der Wirbelsäule. Es besteht aus massiven, durchbohrten und perforierten Pedikelschrauben sowie Verbindungsstücken, Stäben und Verschlusskappen, die zur Erstellung von Wirbelsäulenkonstrukten benötigt werden.

Die Implantate des MATRIX Wirbelsäulensystems sind in verschiedenen Typen und Größen erhältlich, sodass das System als Wirbelsäulenkonstrukt montiert werden kann.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung: CoCrMo (Kobalt – 28 % Chrom – 6 % Molybdän) gemäß ISO 5832-12

Nickel-Titan-Legierung: Nitinol (55 % Nickel – 45 % Titan) ASTM F2063 (Querverbinder)

Verwendungszweck

Das MATRIX Wirbelsäulensystem ist bei Patienten mit ausgereiftem Skelett als Ergänzung zur Fusion für die posteriore Stabilisierung der thorakolumbalen und sakralen Wirbelsäule (T1–S2) bestimmt.

Indikationen

- Degenerative Erkrankung der Wirbelsäule
- Trauma
- Tumor
- Deformitäten

Für perforierte MATRIX Schrauben: Verminderte Knochenqualität bei gleichzeitiger Verwendung mit Vertecem V+.

Kontraindikationen

- Bei Frakturen und Tumoren mit schwerer anteriorer ossärer Zerreißung ist eine zusätzliche anteriore Abstützung oder die Rekonstruktion der anterioren Säule erforderlich.
- Schlechte Knochenqualität, bei der kein signifikanter Halt erstellt werden kann.

Für perforierte MATRIX Schrauben: Verminderte Knochenqualität ohne Vertecem V+-Zement.

Zusätzliche Kontraindikationen und mögliche Risiken im Zusammenhang mit Vertecem V+ sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Vertecem V+ Systems zu finden.

Patientenzielgruppe

Das MATRIX Wirbelsäulensystem ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgereiftem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das MATRIX Wirbelsäulensystem wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, kann das Produkt durch Segmentstabilisierung als Ergänzung zur Fusion zu einer Linderung von Rücken- und/oder Beinschmerzen, die durch indizierte Erkrankungen verursacht wurden, oder zur Korrektur einer Wirbelsäulenfehlstellung beitragen.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link erhältlich (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Das MATRIX Wirbelsäulensystem ist ein posteriores Fixationssystem, das für Stabilität am / an den Bewegungssegment(en) vor der Fusion sorgt.


Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Pseudoarthrose, Ausheilung in Fehlstellung oder verzögerte Frakturheilung, Osteopenie infolge fehlender Spannungsbelastung, anhaltende Schmerzen, Schädigung benachbarter Knochen, Organe, Bandscheiben oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Transplantatmaterials, Wirbelangulation.


Steriles Produkt

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

 Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation des Geräts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) 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 erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das MATRIX Wirbelsäulensystem ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

MATRIX Wirbelsäulensystem für degenerative Erkrankungen

Pedikel freipräparieren und Schraube einbringen

- Beim Versenken der Schrauben darauf achten, dass beim Fräsen der kranialsten sowie kaudalsten Ebene die Zwischenwirbelgelenke vor Verletzungen geschützt sind.
- Beim Einbringen der Schraube die Haltehülse nicht am grünen Knopf fassen, um ein Lösen der Haltehülse von der Schraube zu vermeiden.

Stab auswählen, schneiden und biegen

- Das USS-Stabschneide- und Biegeinstrument muss zum Schneiden von Kobaltchromstäben verwendet werden.
- Bereits gebogene Stäbe nicht zurückbiegen. Das erneute Zurückbiegen kann innere Belastungsmuster auslösen, welche letztendlich zum Bruch des Implantats führen können.

Stab einbringen

- Bei Verwendung eines Verbindungsstabs darf der Übergangskonus nicht im Kopf einer Schraube oder eines Hakens positioniert werden.

Stab reponieren

- Sollten große Repositionskräfte erforderlich sein, folgende Möglichkeiten in Betracht ziehen:
 - Anpassen der Schraubenhöhe
 - Die Stabpositionierung auf Gewebe überprüfen, das zwischen Stab und Schraubkopf eingeklemmt ist.

Verschlusskappe einbringen

- Darauf achten, dass der Stab vollständig mit dem polyaxialen Schraubkopf ausgerichtet ist. Eine falsche Ausrichtung des Stabs mit den MATRIX Implantatköpfen kann zur Lockerung des Konstrukts führen.
- Beispiele für Fehlausrichtung:
 - Der Stab sitzt zu hoch im polyaxialen Schraubkopf.
 - Der Stab ist nicht senkrecht zum polyaxialen Schraubkopf ausgerichtet.
 - Eine starke Biegung des Stabs befindet sich direkt im polyaxialen Schraubkopf.

Distrahieren und komprimieren

- Darauf achten, dass alle Verschlusskappen vollständig reponiert sind und provisorisch festgezogen wurden. Andernfalls besteht das Risiko einer Fehlausrichtung.
- Das Widerlager stets vollständig auf den Stab setzen. Das Instrument muss beim Festziehen senkrecht zum Stab ausgerichtet sein.

Abschließendes Festziehen

- Darauf achten, dass alle Verschlusskappen vollständig reponiert sind und provisorisch festgezogen wurden. Andernfalls besteht das Risiko einer Fehlausrichtung.
- Der Griff des Widerlagers muss nach lateral oder medial ausgerichtet sein. Den Griff des Widerlagers nicht parallel zum Stab ausrichten. Andernfalls könnte es zu einer Fehlausrichtung des Stabs mit dem Implantat kommen.
- Das abschließende Festziehen der Verschlusskappen stets mit einem Synthes T-Griff mit Drehmomentbegrenzer 10 Nm durchführen. Die ordnungsgemäße Funktion der MATRIX Schraubenimplantate ist nur dann gewährleistet, wenn beim Festziehen das erforderliche Drehmoment von 10 Nm angelegt wurde.
- Den Stabstößel/das Widerlager stets vollständig auf den Stab setzen. Das Instrument muss beim abschließenden Festziehen senkrecht zum Stab ausgerichtet sein.

Optionale Technik

Pedikelschraube und separaten Polyaxialkopf einbringen

- Beim Fräsen der kranialsten sowie der kaudalsten Ebene genau darauf achten, dass die Zwischenwirbelgelenke vor Verletzungen geschützt sind.

Polyaxialen Schraubkopf montieren

- Polyaxiale Schraubköpfe können bis zu dreimal ohne Herausdrehen der Pedikelschraube entfernt werden; bei der Montage muss jeweils ein neuer Schraubkopf verwendet werden.

Hinzufügen von Parallelverbindern

- Werden Parallelverbinder mit einer Stellschraube verwendet, sollten auf jeder Seite des Konstrukts zwei Parallelverbinder montiert werden. Werden Parallelverbinder mit zwei Stellschrauben verwendet, ist ein Parallelverbinder pro Seite ausreichend.
- Darauf achten, den Parallelverbinder nicht an einer Stelle am Stab zu befestigen, die mithilfe des Stabschneiders konturiert oder deformiert wurde.

Distraktion vor posteriorer Wirbelkörperfusion

- Beim Einbringen der Schraube die Haltehülse nicht am grünen Knopf fassen, um ein Lösen der Haltehülse von der Schraube zu vermeiden.

Verschlusskappe entfernen

Option A: Widerlager an eine benachbarte Schraube anlegen

- Stets den T-Griff mit Drehmomentbegrenzer verwenden, um eine Beschädigung des T25 Schraubenzieherschafts zu vermeiden.
- Die Verschlusskappe, an die das Widerlager angelegt wurde, wieder festziehen, indem ein Drehmoment von 10 Nm angelegt wird.
- Beim Lösen der letzten Verschlusskappe das Widerlager, bestehend aus Stabstößel/Widerlager und Griff, durch eine Stabeindrückzange ersetzen.

Option B: Abwärts gerichteten Druck auf den Stab ausüben.

- Stets den T-Griff mit Drehmomentbegrenzer verwenden, um eine Beschädigung des T25 Schraubenzieherschafts zu vermeiden.

MATRIX Wirbelsäulensystem – MIS

Patientenlagerung und Zugang

- Den Patienten in Bauchlage auf einem röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch lagern.
- Bei der Auswahl der Inzisionsstelle die endgültige Positionierung des Konstrukts berücksichtigen, um die Weichgewebekrafteinwirkung auf das Konstrukt während der Montage zu reduzieren.

Pedikelpräparation

Kortikalis des Pedikels perforieren

- Das Einbringen der Pedikeleröffnungsahle unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.

Kirschnerdraht einbringen

- Darauf achten, dass die eingebrachten Kirschnerdrähte während des gesamten Eingriffs sicher in Position verbleiben.
- Das Vordringen der Kirschnerdrahtspitze unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, damit sie die anteriore Wand des Wirbelkörpers nicht durchbricht.

Flexiblen Führungsdraht und Schlagaufsatz verwenden

- Das Vordringen der flexiblen Führungsdrahtspitze unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, um eine Penetration der anterioren Wirbelkörperwand zu vermeiden.

Pedikelsonde

- Um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Vertiefungsahle mit dem Kirschnerdraht ausrichten und die Position des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Zum Schutz der OP-Handschuhe darauf achten, die Kirschnerdraht-Austrittsöffnung des Instruments nicht abzudecken.

Gewinde für Pedikelschrauben schneiden

- Um ein unkontrolliertes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Einbringungsschneide des Gewindeschneiders mit dem Kirschnerdraht ausrichten und die Position des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Um Verletzungen des umgebenden Weichgewebes auf ein Minimum zu reduzieren, stets die passende Gewebeschutzhülse auf die proximale Spitze des Gewindeschneiders setzen.

Einbringen der Schraube

Schraubenslänge bestimmen

- Um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Position des Kirschnerdrahts beim Einbringen des Dilatators unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.

Polyaxialen Schraubkopf montieren

- Nicht einen Schraubkopf verwenden, der zuvor von einer anderen Pedikelschraube abmontiert wurde.
- Um zu kontrollieren, ob der polyaxiale Schraubkopf und die Pedikelschraube sicher verbunden sind, das Positionierungsinstrument vorsichtig anheben und den polyaxialen Schraubkopf abwinkeln.

Retraction Blade an Pedikelschraube montieren

- Zum Schutz der OP-Handschuhe Retraction Blades nicht unten an der Einrastlasche festhalten.

Schraubeneinheit in verriegelnde Haltehülse laden

- Beim Laden einer Schraube darauf achten, dass der T-Griff mit Ratsche auf die Neutralposition gestellt ist.
- Vor Einbringen des Schraubenziehers darauf achten, dass die Retraction Blade ordnungsgemäß montiert ist.

Schraube einbringen

- Um ein Verkanten oder ungeplantes Vordringen zu vermeiden, die Schraube nur dann in den Pedikel einbringen, wenn Schraubenachse und Kirschnerdrahtachse übereinstimmen.
- Das Vordringen der Kirschnerdrahtspitze unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, damit sie die anteriore Wand des Wirbelkörpers nicht durchbricht.
- Um zu vermeiden, dass sich die Haltehülse von der Schraube löst, beim Einbringen der Schraube nicht am grünen Knauf anfassen.
- Darauf achten, dass der polyaxiale Schraubenkopf frei bleibt, um seine Position anzupassen, und nicht durch Knochenstrukturen eingeschränkt ist bzw. auf diesen aufliegt. Falls erforderlich die Schraubenhöhe korrigieren und/oder mit dem Fräser ausreichend Platz für den Schraubenkopf schaffen.

Stab einbringen

Stablänge bestimmen

- Die anatomisch vorgegebene Position der Retraction Blade nicht durch gewaltsames Öffnen der Schablone auseinanderdrängen oder distrahieren.

Stab formen

- Bereits gebogene Stäbe nicht zurückbiegen. Das erneute Zurückbiegen kann innere Belastungsmuster auslösen, welche letztendlich zum Bruch der Implantate führen können.
- Die Stabkupplung lässt sich nur in einer Ausrichtung in den Stabhalter einsetzen. Beim Konturieren des Stabs darauf achten, die Ausrichtung der Stabkupplung entsprechend zu berücksichtigen.
- Um die korrekte Befestigung des Stabs am Stabhalter zu gewährleisten, die Stabkupplung nicht biegen.
- Übermäßiges Konturieren des Stabs vermeiden, um eine korrekte Ausrichtung des Stabs in Relation zu den polyaxialen Schraubenköpfen zu gewährleisten.

Stab einbringen

Für perkutane Technik / Retraction Blade

- Sollten große Repositionskräfte erforderlich sein, folgende Möglichkeiten in Betracht ziehen:
 - Anpassen der Schraubenhöhe
 - Die Stabpositionierung auf Gewebe überprüfen, das zwischen Stab und Schraubenkopf eingeklemmt ist.

Alternative Vorgehensweise für perkutane Technik:

Stab mit winkelstabilem Stabhalter einbringen

- Darauf achten, dass die Kupplung am Ende des MIS-Stabs außerhalb des Schraubenkopfes sitzt.
- Sollten große Repositionskräfte erforderlich sein, folgende Möglichkeiten in Betracht ziehen:
 - Anpassen der Schraubenhöhe
 - Die Stabpositionierung auf Gewebe überprüfen, das zwischen Stab und Schraubenkopf eingeklemmt ist.

Stabreposition und Einbringen der Verschlusskappe

Verschlusskappe einbringen

- Mit lateraler Durchleuchtung prüfen, ob der Stab vollständig und ordnungsgemäß ausgerichtet im polyaxialen Schraubenkopf sitzt.
Beispiele für Fehlansicht:
 - Der Stab sitzt zu hoch im polyaxialen Schraubenkopf.
 - Der Stab ist nicht senkrecht zum polyaxialen Schraubenkopf ausgerichtet.
 - Eine starke Biegung des Stabs befindet sich direkt im polyaxialen Schraubenkopf.
- Der polyaxiale Schraubenkopf muss senkrecht zum Stab ausgerichtet sein. Bei Verwendung gebogener Stäbe kann es zu einem Überkreuzen der Instrumente kommen. Falls erforderlich, die Position der Instrumente nach lateral und medial anpassen. Eine unsachgemäße Ausrichtung des Stabes gegenüber den MATRIX Polyaxial-Schraubenköpfen kann zur Ablösung des Konstrukts führen.
- Sollten große Repositionskräfte erforderlich sein, folgende Möglichkeiten in Betracht ziehen:
 - Anpassen der Schraubenhöhe
 - Die Stabpositionierung auf Gewebe überprüfen, das zwischen Stab und Schraubenkopf eingeklemmt ist.

Stabreposition

- Der polyaxiale Schraubenkopf muss senkrecht zum Stab ausgerichtet sein. Bei Verwendung gebogener Stäbe kann es zu einem Überkreuzen der Instrumente kommen. Falls erforderlich, die Position der Instrumente nach lateral und medial anpassen.

Verschlusskappe abschließend festziehen

- Darauf achten, dass alle Verschlusskappen vollständig reponiert sind und provisorisch festgezogen wurden. Andernfalls besteht das Risiko einer Fehlansicht.
- Darauf achten, dass der polyaxiale Schraubenkopf senkrecht zum Stab ausgerichtet ist. Bei lordotisch gebogenen Stäben gegebenenfalls zulassen, dass sich Retraction Blades und eingebrachte Instrumente in der Sagittalebene kreuzen.

- Der Griff des Widerlagers muss nach lateral oder medial ausgerichtet sein. Den Griff des Widerlagers nicht parallel zum Stab ausrichten. Andernfalls könnte es zu einer Fehlansicht des Stabs mit dem Implantat kommen.
- Empfohlene Kalibrierungsintervalle für den Griff mit Drehmomentbegrenzer siehe Gebrauchsanweisung.
- Stets den T-Griff mit Drehmomentbegrenzer verwenden, damit jede Verschlusskappe mit dem erforderlichen Drehmoment von 10 Nm festgezogen wird.
- Bei dieser Technik unter keinen Umständen einen Schraubenzieher mit T-Griff mit Ratsche ohne Drehmomentbegrenzer verwenden. Wird kein Drehmomentbegrenzer verwendet, kann es zum Bruch des Schraubenziehers kommen, was eine Verletzungsgefahr für den Patienten darstellt.

Stabeinsetzinstrument entfernen

- Eine Fehlpositionierung des Stabs durch übermäßiges Kippen des Instruments nach lateral oder medial vermeiden.

Verschlusskappen der Reihe nach erneut festziehen

- Zum abschließenden Festziehen stets das Widerlager auf das jeweilige Implantat setzen. Andernfalls besteht das Risiko einer Lockerung des Konstrukts.
- Den Griff des Widerlagers nicht parallel zum Stab ausrichten. Andernfalls könnte es zu einer Fehlansicht des Stabs in den polyaxialen Schraubenköpfen kommen.

Kompression und Distraction

Kompression des Mini-open-Konstrukts

- Darauf achten, dass alle Verschlusskappen vollständig eingesetzt sind und provisorisch festgezogen wurden.
- Das Kompressionsinstrument stets vollständig auf den Schraubenkopf setzen. Die Hülse des Kompressionsinstruments beim abschließenden Festziehen senkrecht zum Stab ausrichten.

Distraction des Mini-open-Konstrukts

- Darauf achten, dass alle Verschlusskappen vollständig eingesetzt sind und provisorisch festgezogen wurden.
- Das Distaktionsinstrument stets vollständig auf den Schraubenkopf setzen. Die Hülse des Kompressionsinstruments beim abschließenden Festziehen senkrecht zum Stab ausrichten.

Verschlusskappe lösen

- Bei dieser Technik unter keinen Umständen einen Schraubenzieher mit T-Griff mit Ratsche ohne Drehmomentbegrenzer verwenden. Wird kein Drehmomentbegrenzer verwendet, kann es zum Bruch des Schraubenziehers kommen, was eine Verletzungsgefahr für den Patienten darstellt.

Retraction Blade erneut befestigen

- Das Refixationsinstrument für die Retraction Blades auf keinen Fall impaktieren.

MATRIX Wirbelsäulensystem – Perforiert

Präoperative Planung

- Die perforierten MATRIX Schrauben werden zusammen mit Vertecem V+ verwendet. Vor der Augmentation perforierter Schrauben sind Kenntnisse zur Handhabung von Vertecem V+ erforderlich. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Es ist zwingend erforderlich, die Zementinjektion mit dem Bildverstärker zu kontrollieren.

Handhabung des Kirschnerdrahts

- Darauf achten, dass die eingebrachten Kirschnerdrähte während des gesamten Eingriffs sicher in Position verbleiben. Die Position der Kirschnerdrahtspitze sollte unter Bildverstärkerkontrolle überwacht werden, um eine Perforation der anterioren Wirbelkörperwand und Verletzungen der davor liegenden Gefäße auszuschließen.
- Zum Schutz der OP-Handschuhe darauf achten, dass die Kirschnerdraht-Austrittsöffnung des Instruments nicht blockiert ist.

Offener Zugang

Pedikel freipräparieren, Schrauben einbringen und korrekte Schraubenpositionierung beurteilen

- Die perforierte MATRIX-Schraube muss etwa 80 % des Wirbelkörpers durchdringen.
- Sind die Schrauben zu kurz, wird der Knochenzement gegebenenfalls zu nah am Pedikel injiziert. Die Perforationen der Schraube müssen innerhalb des Wirbelkörpers nahe der anterioren Kortikaliswand zu liegen kommen. Kurze 35-mm-Schrauben sollten daher ausschließlich im Sakrum eingebracht werden.
- Zu lange oder bikortikal eingebrachte Schrauben können die anteriore Kortikaliswand durchdringen und Zementleckagen verursachen.
- Um zu vermeiden, dass sich die Haltehülse von der Schraube löst, beim Einbringen der Schraube nicht am grünen Knauf anfassen.
- Die lateralen Arme der Führungshülse vollständig im Uhrzeigersinn drehen, um zu gewährleisten, dass der Aufsatz des Distraktors vollständig in der Schraube eingerastet ist. Bei einer späteren Augmentation darf nur das Kanülenadapter-Kit für perforierte Pedikelschrauben mit Luer-Lock für perforierte MATRIX-Schrauben verwendet werden.
- Im Falle einer Perforation ist bei der Zementapplikation besondere Vorsicht geboten. Zementleckagen und die damit verbundenen Risiken können die Gesundheit des Patienten gefährden.

Zementvorbereitung und Injektion

Injektionsvorbereitung (einfacher Adapter)

- Beim Austauschen der Spritzen sorgfältig vorgehen, da im Star-drive Antrieb der Schraube Zementrückstände verbleiben können. Bei Verwendung des einfachen Adapters sollten nur Vertecem V+ 2-ml-Spritzen für die Zementinjektion verwendet werden, um ein Abtrennen und erneutes Anschließen der Spritze zu vermeiden.

Zement injizieren

- Darauf achten, dass keine Zementleckagen außerhalb des Zielbereichs auftreten. Im Falle einer Leckage die Injektion sofort abbrechen.
- Beim erforderlichen Austauschen der Spritzen sorgfältig vorgehen, da im Star-drive Antrieb der Schraube Zementrückstände verbleiben können.
- Bei Verwendung des einfachen Adapters Spritzen nicht unmittelbar nach der Injektion entfernen oder austauschen. Je länger die Spritze an der Schraube angebracht bleibt, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit eines unerwünschten Zementflusses.
- Der Zementfluss folgt dem Weg des geringsten Widerstands. Deshalb ist es unbedingt notwendig, während der gesamten Injektionsprozedur die laterale Projektion mit dem Bildverstärker in Echtzeit zu kontrollieren. Falls sich unerwartete Zementwolken bilden oder der Zement nicht deutlich sichtbar ist, die Injektion sofort abbrechen.
- Alle im Schraubenantrieb verbliebenen Zementreste müssen mit dem Reinigungsdraht entfernt werden, solange der Zement noch weich (oder noch nicht ausgehärtet) ist. Dies gewährleistet die Durchführbarkeit künftiger Revisionsoperationen.
- Vor dem Entfernen der Adapter und dem weiteren Einsatz des Instrumentariums das Aushärten des Zements abwarten (ca. 15 Minuten nach der letzten Injektion).
- Vor der Augmentation jeglicher Schrauben sind Kenntnisse über den Umgang mit Vertecem V+ erforderlich, wobei insbesondere „Füllmuster“ und „Zementfluss“ im Wirbelkörper im Vordergrund stehen. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Unkontrollierte oder übermäßige Zementinjektion vermeiden. Andernfalls kann es zu Zementleckagen mit schweren Folgen wie Gewebeschädigung, Querschnittslähmung oder Herzversagen mit tödlichem Ausgang kommen.
- Ein Hauptrisiko infolge der Schraubenaugmentation ist Zementleckage. Daher sollten alle Schritte des chirurgischen Verfahrens befolgt werden, um Komplikationen zu minimieren.
- Im Falle einer größeren Zementleckage muss die Behandlung abgebrochen werden. Den Patienten stationär untersuchen, um die neurologische Situation zu klären. Bei Beeinträchtigung der neurologischen Funktionen sollte durch einen Notfall-CT-Scan die Menge und Position der Extravasation geklärt werden. Bei Bedarf eine offene chirurgische Dekompression und Entfernung des Zements als Notfallbehandlung durchführen.
- Zur Minimierung des Extravasationsrisikos wird dringend empfohlen, die chirurgischen Verfahren zu befolgen, einen Kirschnerdraht für die Pedikelschraubeneinbringung zu verwenden und einen hochwertigen C-Bogen in lateraler Position einzusetzen.
- Wird eine Leckage außerhalb des Wirbelkörpers festgestellt, die Injektion umgehend abbrechen. 45 Sekunden abwarten. Die Injektion langsam fortsetzen. Aufgrund der schnelleren Aushärtung im Wirbelkörper verschleißt der Zement die kleineren Gefäße und das Auffüllen kann fortgeführt und abgeschlossen werden. Selbst Zementleckagen mit einem Volumen von lediglich ca. 0,2 ml sind zu erkennen. Kann die Zementinjektion nicht wie beschrieben durchgeführt werden, den Eingriff abbrechen.

Schraubenköpfe anbringen

- Beim Fräsen der kranialsten sowie der kaudalen Ebene genau darauf achten, dass die Zwischenwirbelgelenke vor Verletzungen geschützt sind.
- Vor dem Anbringen eines polyaxialen Schraubenkopfes auf der perforierten Schraube darauf achten, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.
- Bei der Anbringung polyaxialer Schraubenköpfe immer mit Bildverstärkerkontrolle arbeiten, damit die Schrauben nicht vorwärts getrieben werden. Wenn die Schraube sich weiter nach vorne bewegt, abwarten, bis der Zement ausgehärtet ist.

Konstrukt anbringen

- Distraction/Kompression kann zur Lockerung der augmentierten Schrauben und damit letztendlich zum Versagen des Konstrukts führen.
- Vor der Durchführung von Korrekturmaßnahmen bestätigen, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.

MIS-Zugang

- Die perforierte MATRIX-Schraube muss etwa 80 % des Wirbelkörpers durchdringen.
- Sind die Schrauben zu kurz, wird der Knochenzement gegebenenfalls zu nah am Pedikel injiziert. Die Perforationen der Schraube müssen innerhalb des Wirbelkörpers nahe der anterioren Kortikaliswand zu liegen kommen. Kurze 35-mm-Schrauben sollten daher ausschließlich im Sakrum eingebracht werden.
- Zu lange oder bikortikal eingebrachte Schrauben können die anteriore Kortikaliswand durchdringen und Zementleckagen verursachen.
- Zum Schutz der OP-Handschuhe die Retraction Blades nicht unten an der Einrastlasche festhalten.
- Die lateralen Arme der Führungshülse vollständig im Uhrzeigersinn drehen, um zu gewährleisten, dass der Aufsatz des Distraktors vollständig in der Schraube eingerastet ist.

- Vor dem Entfernen der Adapter und dem weiteren Einsatz des Instrumentariums das Aushärten des Zements abwarten (ca. 15 Minuten nach der letzten Injektion).
- Vor der Durchführung von Korrekturmaßnahmen bestätigen, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.
- Distraction/Kompression kann zur Lockerung der augmentierten Schrauben und damit letztendlich zum Versagen des Konstrukts führen.
- Die Führungshülse nicht zum Entfernen des Aufsatzes für den Distraktor verwenden.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

Kombination von Medizinprodukten

Das MATRIX Wirbelsäulensystem besteht aus Knochenschrauben, Verbindern, Stäben und Verschlusskappen. Bitte gewährleisten, dass der passende Durchmesser mit den entsprechenden Implantaten verwendet wird.

Die Knochenschrauben sind selbstschneidend und in vormontierten und modularen (nicht zusammengebauten) Optionen erhältlich. In der modularen Option wird der Schraubenkopf während des Verfahrens mit einer modularen Schraube verbunden. Schraubenköpfe sind in den Optionen Standard und Reposition erhältlich (ermöglicht Stabreposition von 15 mm). Perforierte MATRIX Schrauben werden im modularen Zustand geliefert und können mit oder ohne Zement verwendet werden.

Informationen über Vertecem V+ sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Vertecem V+ Systems zu finden.

Knochenschraubentypen:

Massiv

- Vormontiert und modular (nicht zusammengebaut): \varnothing 4,0 mm bis \varnothing 9,0 mm

Durchbohrt

- Vormontiert: \varnothing 5,0 mm bis \varnothing 9,0 mm
- Modular (nicht zusammengebaut): \varnothing 5,0 mm bis \varnothing 8,0 mm

Perforiert

- Modular (nicht zusammengebaut): \varnothing 5,0 mm bis \varnothing 7,0 mm

Die Verbinder ermöglichen die Verbindung von Produkten im MATRIX Wirbelsäulensystem mit anderen kompatiblen Wirbelsäulenstabilisierungssystemen. Diese Produkte ermöglichen die Verlängerung des Konstrukts (lateral oder längs), Übergänge zu Stäben unterschiedlicher Durchmesser (MATRIX Produkte haben alle jeweils einen Stabdurchmesser von \varnothing 5,5 mm) oder die Querstabilisierung eines Konstrukts. Alle verfügbaren MATRIX Verbinder verwenden integrierte Verriegelungsschrauben.

- Aufklickbarer Querverbinder
- Stabverbinder
- Parallelverbinder

Die Stäbe ermöglichen die Längsverbinding von Produkten im MATRIX Wirbelsäulensystem mit anderen kompatiblen Wirbelsäulenstabilisierungssystemen.

- Posteriore gebogene und gerade Stäbe
- Gerade und gebogene MIS-Stäbe
- Verbindungsstäbe

Die Verschlusskappe besteht aus Komponenten, die nach der Implantation der Knochenschrauben und Auswahl der geeigneten Stäbe für die Implantation verwendet werden. Diese Komponenten werden für die Halterung von Schrauben/Stäben in der gewünschten Konstruktion verwendet, um die Schraube effektiv am Stab zu verriegeln.

Das MATRIX Wirbelsäulensystem wird unter Verwendung der entsprechenden MATRIX Wirbelsäuleninstrumente angewandt.

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

- Nicht-klinische Tests des Worst-Case-Szenarios haben gezeigt, dass die Implantate des MATRIX Wirbelsäulensystems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:
 - Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
 - Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
 - Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursachen die MATRIX Wirbelsäulenimplantate gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,3 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich der MATRIX Wirbelsäulenimplantate bzw. in relativer Nähe zu den Implantaten, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarrieresystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

MATRIX Wirbelsäulensystem für degenerative Erkrankungen und perforiert

Beim Entfernen eines Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen:

- Bei Bedarf die aufklippbaren Quer-/Parallelverbinder entfernen. Die Stellschrauben an den Querverbindern, die an den Längsstäben befestigt sind, können mit dem T15 Stardrive Schraubenzieher mit dem T-Griff mit Drehmomentbegrenzer, 3 Nm entfernt werden.
- Um die Verschlusskappe zu entfernen, den abnehmbaren Griff an das Widerlager montieren und das Widerlager auf den Schraubenkopf setzen. Die Ratsche am T-Griff mit Drehmomentbegrenzer auf Neutralposition stellen, den T25 Schraubenzieher durch das Widerlager in den Antrieb der Verschlusskappe einbringen und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- Den Stab mit der Stabhaltezeange entfernen.
- Um den polyaxialen Kopf einer Pedikelschraube zu entfernen, alle vorhandenen Verschlusskappen und den Stab entfernen. Den inneren Schaft des Entfernungsinstrumentes für polyaxiale Schraubenköpfe mit der Ratsche verbinden und in das Handstück des Entfernungsinstrumentes einsetzen. Das Instrument am Handstück fassen und den inneren Schaft bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen. Das Instrument mit dem Schraubenkopf aus dem Situs entfernen.
- Um die Pedikelschraube zu entfernen, die Schraubenzieherspitze in den Antrieb der Pedikelschraube einsetzen und den grünen Knauf der Haltehülse im Uhrzeigersinn drehen, bis die Haltehülse fest mit der Schraube verbunden ist. Die Schraube entfernen.

MATRIX Wirbelsäulensystem – MIS

Ist eine Revision des Konstrukts oder Entfernung der Implantate erforderlich, einen minimalinvasiven Zugang anlegen.

- Den abnehmbaren Griff an den Stabstößel/Widerlager montieren und das Instrument einbringen.
- Muss eine mit 10 Nm festgezogene Verschlusskappe wieder gelöst werden, ein Widerlager mit abnehmbarem Handgriff, einen MATRIX Schraubenzieherschaft und einen Griff mit 10 Nm Drehmomentbegrenzer verwenden.
- Den T-Griff mit Ratsche und 10 Nm Drehmomentbegrenzer und die Verschlusskappen aus dem Situs entfernen. Nachdem alle Verschlusskappen entfernt wurden, den Stab mit der Stabzeange aus der Inzision entfernen.
- Anschließend den Schraubenzieher mit T-Griff mit Ratsche verwenden, um die Pedikelschrauben zu entfernen.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Produkte, Instrumentenschalen und Instrumentenkassetten sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com