
Upute za uporabu Sustav za kralježnicu MATRIX

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu "S" koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sustav za kralježnicu MATRIX

Sustav za kralježnicu MATRIX sustav je za posteriornu fiksaciju vijkom i kukom namijenjen za uporabu u torakolumbalnom i sakralnom području kralježnice. Sastoji se od čvrstih, kanuliranih i perforiranih pedikularnih vijaka, spojnice, šipki i kapica za blokiranje koji su potrebni za stvaranje konstrukcija kralježnice.

Implantati sustava za kralježnicu MATRIX dostupni su u različitim vrstama i veličinama, što omogućava da se sustav sastavi kao konstrukcija kralježnice.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru "Važne informacije" tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6% aluminij – 7% niobij) prema ISO 5832-11
Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2
legura kobalt-krom-molibden: CoCrMo (kobalt – 28% krom – 6% molibden) u skladu s ISO 5832-12
Legura nikla i titanija: nitinol (55% nikal - 45% titanij) ASTM F2063 (transverzalni priključak)

Namjena

Sustav za kralježnicu MATRIX namijenjen je za stražnju fiksaciju torakolumbalne i sakralne kralježnice (T1-S2) kao dodatak fuziji u skeletno zrelih pacijenata.

Indikacije

- degenerativna bolest kralježnice
- trauma
- tumor
- deformacije

Za perforirane vijke MATRIX: smanjena kvaliteta kosti kada se koristi zajedno s Vertecem V+.

Kontraindikacije

- Kod prijeloma i tumora s teškim poremećajem prednjeg tijela kralješka potrebna je dodatna prednja potpora ili rekonstrukcija stupa.
- Loša kvaliteta kosti kod koje nije moguće uspostaviti značajnije učvršćenje.

Za perforirane vijke MATRIX: smanjena kvaliteta kosti kada se koristi zajedno s cementom Vertecem V+.

Dodatne kontraindikacije i moguće rizike povezane sa sustavom Vertecem V+ potražite u odgovarajućem priručniku za upotrebu sustava Vertecem V+.

Ciljna skupina pacijenata

Sustav MATRIX predviđen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru "Važne informacije" tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

Kad se sustav MATRIX upotrebljava na predviđeni način i u skladu s uputama te oznakama na proizvodu, očekivani učinak jest stabilizacija segmenata kao dopuna fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili ruci uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Sustav za kralježnicu MATRIX je uređaj za posteriornu fiksaciju namijenjen pružanju stabilnosti u segmentu kretanja prije fuzije.


Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta, trombozu, emboliju, infekciju, prekomjerno krvarenje, ozljede živaca i krvnih žila, otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka, funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava, kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS), alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti, simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lom implantata, labavljenje ili migraciju, nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje, povećanje gustoće kosti zbog naprezanja, stalnu bol, oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine, kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine, pomicanje presatka, vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.


 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustave za kralježnicu MATRIX implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Sustav za kralježnicu MATRIX – degenerativni

Pripremite pedikule i umetnite vijak

- Kod koničnog glodanja budite pažljivi prilikom proširivanja gornjih i donjih razina kako biste zaštitili međupršljenske zglobove.
- Nemojte hvatati zeleni gumb tijekom umetanja vijka jer bi se ovojnica za zadržavanje mogla odvojiti od vijka.

Odaberite, izrežite i savijajte šipku

- Za rezanje i savijanje šipke mora se koristiti USS uređaj za rezanje kobalt-krom šipki.
- Nemojte savijati šipke unatrag. Obrnuto savijanje može prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat na kraju mogao puknuti.

Umetnite šipku

- Kada upotrebljavate spojnu šipku, važno je da prijelazni konus ne postavite unutar glave vijka ili kuke.

Redukcija šipke

- Ako nailazite na značajnije sile redukcije, uzmite u obzir sljedeće:
 - Prilagođenost visine vijka
 - Provjerite položaj šipke u tkivu zaglavljenoj između šipke i glave vijka.

Umetnite kapicu za blokiranje

- Provjerite je li šipka potpuno poravnata s poliaksijalnom glavom. Nepravilno poravnanje šipke u odnosu na glavu implantata MATRIX može dovesti do labavljenja konstrukcije.
Primjeri nepravilnog poravnanja:
 - Šipka sjedi visoko u poliaksijalnoj glavi.
 - Šipka nije okomita u odnosu na poliaksijalnu glavu.
 - Oštar nagib pozicioniran je unutar poliaksijalne glave.

Širenje i kompresija

- Pobrinite se da su sve kapice za blokiranje potpuno reducirane i privremeno zategnute. Ako to ne učinite, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Uvijek do kraja postavite protusmjerni moment ključ na šipku. Instrument mora tijekom zatezanja biti okomit na šipku.

Izvršite završno zatezanje.

- Pobrinite se da su sve kapice za blokiranje potpuno reducirane i privremeno zategnute. Ako to ne učinite, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Ručica za zatezanje u suprotnom smjeru moment ključa mora se usmjeriti lateralno ili medijalno. Nemojte usmjeravati ručicu za zatezanje moment ključa u suprotnom smjeru u ravni sa šipkom. To može prouzročiti neporavnanje šipke s implantatom.
- Završno zatezanje kapica za blokiranje smije se izvoditi samo pomoću ručice zateznog momenta tvrtke Synthes od 10 Nm. Vijčani implantati MATRIX postižu standard učinkovitosti samo kada su pritegnuti na potreban zatezni moment od 10 Nm.
- Uvijek do kraja postavite potiskivač za šipku/protusmjerni moment ključ na šipku. Instrument mora tijekom zatezanja biti u okomitom položaju u odnosu na šipku.

Opcionalna tehnika

Umetanje nesastavljenog pedikularnog vijka

- Budite pažljivi prilikom proširivanja krajnjih gornjih i donjih razina kako biste zaštitili međupršljenske zglobove.

Sastavite poliaksijalnu glavu

- Glave vijaka s više osi mogu se ukloniti najviše tri puta bez uklanjanja pedikularnog vijka; za svaki sklop mora se upotrijebiti nova glava.

Dodavanje priključaka šipka-na-šipku

- Paralelni priključci s jednim postavljenim vijkom trebaju se koristiti u paru na svakoj strani konstrukta. Priključci s dva postavljena vijka mogu se koristiti po jedan na svakoj strani konstrukta.
- Pripazite da ne pritegnete priključak na dijelu šipke koji je izrezan ili deformiran rezačem šipke.

Distrakcija za stražnju interkorporalnu fuziju

- Nemojte hvatati zeleni gumb tijekom umetanja vijka jer bi se ovojnica za zadržavanje mogla odvojiti od vijka.

Uklanjanje kapica za blokiranje

Opcija A: protusmjerni moment ključ na susjednom vijku

- Za ovu tehniku uvijek koristite dršku za ograničavanje zakretnog momenta kako biste smanjili opasnost od oštećenja osovine odvijачa T25.
- Ponovno zategnite kapicu za blokiranje na koju je primijenjen protusmjerni moment ključ na 10 Nm.
- Da biste olabavili posljednju kapicu za blokiranje, vratite protusmjerni moment ključ koji se sastoji od potiskivača za šipku/protusmjernog moment ključa i ručice s klinom za guranje šipke.

Opcija B: primijenite silu prema dolje na šipku

- Za ovu tehniku uvijek koristite dršku za ograničavanje zakretnog momenta kako biste smanjili opasnost od oštećenja osovine odvijачa T25.

Sustav za kralježnicu MATRIX - MIS

Pozicioniranje i pristup pacijenta

Postavite pacijenta na radiolucetni operacijski stol u ležećem položaju.

- Razmislite o položaju reza u odnosu na konačnu poziciju strukture kako biste smanjili sile mekog tkiva na konstrukciji tijekom sastavljanja.

Priprema pedikule

Perforirajte korteks pedikule

- Fluoroskopijom pratite položaj šila tijekom umetanja.

Umetnite Kirschnerovu žicu

- Pobrinite se da Kirschnerova žica ostane čvrsto na mjestu tijekom cijelog zahvata.
- Promatrajte vrh Kirschnerove žice pod fluoroskopijom kako biste osigurali da ne prodire u prednju stijenku tijela kralješka.

Uporaba fleksibilne žice vodilice i sabijača

- Promatrajte vrh fleksibilne žice pod fluoroskopijom kako biste osigurali da ne prodire u prednju stijenku tijela kralješka.

Pedikularna sonda

- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice, poravnajte pomoću fluoroskopije putanju sonde i Kirschnerovu žicu i pratite položaj Kirschnerove žice.
- Kako biste izbjegli oštećenje rukavice, pripazite da izlazna točka za Kirschnerove žice bude slobodna.

Svrdo pedikule

- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice, poravnajte putanju svrdla i Kirschnerove žice i pratite položaj Kirschnerove žice pod fluoroskopijom.
- Kako bi se smanjila trauma okolnog mekog tkiva, moraju se koristiti zaštitne ovojnice za prekrivanje proksimalnog vrha svrdla.

Umetanje vijaka

Odredite duljinu vijka

- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice tijekom uvođenja dilatatora, promatrajte položaj Kirschnerove žice pod fluoroskopijom.

Sklop poliaksijalnih vijaka

- Nemojte koristiti glavu vijka koja je prethodno uklonjena s pedikularnog vijka.
- Provjerite je li poliaksijalna glava dobro pričvršćena na nesastavljeni pedikularni vijak tako da lagano podignete instrument za pozicioniranje i nagnete poliaksijalnu glavu.

Pričvrstite nož za povlačenje na pedikularni vijak

- Kako biste izbjegli oštećenje rukavice, nemojte držati nož za povlačenje pri dnu savitljivog jezička.

Postavite sklop vijka na pričvrсну ovojnicu za zadržavanje

- Pripazite da, pri postavljanju vijka, ručica zapornog ključa uvijek bude u neutralnom položaju.
- Provjerite je li oštrica za povlačenje pravilno namještena prije upotrebe odvijачa.

Umetnite vijak

- Nemojte uvoditi vijak u pedikulu sve dok se os vijka ne poravnata sa Kirschnerovom žicom kako biste spriječili savijanje ili nenamjerno uvođenje.
- Promatrajte vrh Kirschnerove žice pod fluoroskopijom kako biste osigurali da ne prodire u prednju stijenku tijela kralješka.
- Nemojte hvatati zeleni gumb tijekom postupka umetanja jer bi se ovojnica za zadržavanje mogla odvojiti od vijka.
- Pobrinite se da glava poliaksijalnog vijka ostane slobodna kako bi mogla prilagoditi svoj položaj te da nije ograničena koštanim strukturama i da se ne nalazi na njima. Ako je potrebno, podesite visinu vijka i/ili razmačni prostor za glavu vijka.

Uvođenje šipke

Odredite duljinu šipke

- Nemojte silom otvarati ili ometati prirodni položaj oštrice za povlačenje proširenjem vrhova predložka.

Šipka za oblikovanje

- Nemojte savijati šipke unatrag. Obrnuto savijanje može prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat na kraju mogao puknuti.
- Spojnica šipke može se uklopiti u držač šipke samo u jednom smjeru. Prilikom oblikovanja obvezno pripazite na usmjerenje spojnice šipke.
- Ne savijajte spojnicu šipke kako biste omogućili ispravno spajanje šipke na držač šipke.
- Prekomjerno oblikovanje šipke treba izbjegavati kako bi se osiguralo pravilno poravnanje šipke u odnosu na poliaksijalne glave.

Postavite šipku

Za perkutanu metodu / oštricu za povlačenje

- Ako nailazite na značajnije sile redukcije, uzmite u obzir sljedeće:
 - Prilagođenost visine vijka
 - Provjerite položaj šipke u tkivu zaglavljenom između šipke i glave vijka.

Alternativna tehnika za perkutanu metodu:

Uvedite šipku pomoću držača šipke s fiksnim kutom

- Provjerite je li spoj na kraju MIS šipke postavljen izvan glave vijka.
- Ako nailazite na značajnije sile redukcije, uzmite u obzir sljedeće:
 - Prilagođenost visine vijka
 - Provjerite položaj šipke u tkivu zaglavljenom između šipke i glave vijka.

Redukcija šipke i uvođenje kapice za blokiranje

Umetnite kapicu za blokiranje

- Provjerite pomoću lateralne fluoroskopije je li šipka potpuno poravnata s poliaksijalnom glavom.
 - Primjeri nepravilnog poravnanja:
 - Šipka sjedi visoko u poliaksijalnoj glavi.
 - Šipka nije okomita u odnosu na poliaksijalnu glavu.
 - Oštar nagib pozicioniran je unutar poliaksijalne glave.
- Šipka mora biti u okomitom položaju u odnosu na poliaksijalnu glavu. Uporaba zakrivljenih šipki može dovesti do međusobnog križanja instrumenata. Ako je potrebno, podesite položaj instrumenata lateralno i medijalno. Nepravilno poravnanje šipke u odnosu na poliaksijalne glave MATRIX može dovesti do labavljenja konstrukcije.
- Ako nailazite na značajnije sile redukcije, uzmite u obzir sljedeće:
 - Prilagođenost visine vijka
 - Provjerite položaj šipke u tkivu zaglavljenom između šipke i glave vijka.

Redukcija šipke

- Šipka mora biti u okomitom položaju u odnosu na poliaksijalnu glavu. Uporaba zakrivljenih šipki može dovesti do međusobnog križanja instrumenata. Ako je potrebno, podesite položaj instrumenata lateralno i medijalno.

Završno zatezanje kapice za blokiranje

- Pobrinite se da su sve kapice za blokiranje potpuno reducirane i privremeno zategnute. Ako to ne učinite, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Pobrinite se da šipka bude u okomitom položaju u odnosu na poliaksijalnu glavu. Kada se koriste lordotično oblikovane šipke, možda će biti potrebno omogućiti da oštrice za povlačenje i umetnuti instrumenti prijeđu u sagitalnu ravninu.
- Ručica za zatezanje u suprotnom smjeru moment ključa mora se usmjeriti lateralno ili medijalno. Nemojte usmjeravati ručicu za zatezanje moment ključa u suprotnom smjeru u ravnini sa šipkom. To može prouzročiti nepravilno poravnanje šipke s implantatom.
- Preporučeno održavanje kalibracije potražite u uputama za upotrebu ručice za ograničavanje zakretnog momenta.
- Provjerite primjenjuje li se potreban zakretni moment od 10 Nm na svaku kapicu za blokiranje s pomoću ručice za ograničavanje zakretnog momenta.
- Za ovu tehniku nipošto nemojte koristiti odvijač s fiksnom ili zupčastom T-ručicom. Ako ne upotrebljavate nastavak za ograničavanje zateznog momenta, može doći do prijeloma odvijača i ozljede pacijenta.

Odvajiva osovina uvodnice

- Izbjegavajte pomicanje šipke suvišnim lateralnim ili medijalnim naginjanjem instrumenta.

Sekvencijalni ponovni pregled kapica za blokiranje

- Protusmjerni zakretni moment mora se postaviti na svaki implantat za koji je potrebno završno zatezanje. Može doći do labavljenja konstrukcije ako se protusmjerni moment ključ ne upotrebljava tijekom završnog zatezanja.
- Nemojte orijentirati ručicu za zatezanje moment ključa u suprotnom smjeru u ravnini sa šipkom. To može prouzročiti nepravilno poravnanje šipke i poliaksijalnih glava.

Kompresija i distrakcija

Kompresija konstrukcije s vrlo malim otvorom

- Pobrinite se da su sve kapice za blokiranje potpuno postavljene i privremeno zategnute.
- Uvijek do kraja postavite kompresijski instrument na glavu vijka. Kanila instrumenta mora tijekom zatezanja biti okomita na šipku.

Distrakcija konstrukcije s vrlo malim otvorom

- Pobrinite se da su sve kapice za blokiranje potpuno postavljene i privremeno zategnute.
- Uvijek do kraja postavite distrakcijski instrument na glavu vijka. Kanila instrumenta mora tijekom zatezanja biti okomita na šipku.

Otpuštanje kapice za blokiranje

- Za ovu tehniku nipošto nemojte koristiti odvijač s fiksnom ili zupčastom T-ručicom. Ako ne upotrebljavate nastavak za ograničavanje zateznog momenta, može doći do prijeloma odvijača i ozljede pacijenta.

Ponovno pričvršćivanje oštrice za povlačenje

- Nemojte udarati alat za ponovno pričvršćivanje oštrice za povlačenje.

Sustav za kralježnicu MATRIX - perforirani

Preoperativne pripreme

- Perforirani vijci MATRIX kombiniraju se s Vertecem V+. Poznavanje postupka Vertecem V+ potrebno je prije augmentacije perforiranih vijaka. Pojednostosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.
- Kontrola s povećanjem slike obvezna je tijekom ubrizgavanja cementa.

Rukovanje Kirschnerovom žicom

- Pobrinite se da Kirschnerova žica ostane čvrsto na mjestu tijekom cijelog zahvata. Vrh Kirschnerove žice treba pratiti s pomoću povećanja slike kako bi se osiguralo da ne prodre u anteriornu stijenku tijela kralješka i ošteti krvne žile koje se nalaze ispred.
- Kako biste izbjegli oštećenje rukavice, pripazite da izlazna točka za Kirschnerove žice ne bude zatvorena.

Otvoreni pristup

Priprema pedikula, umetanje vijaka i procjena pravilnog postavljanja vijaka

- Perforirani MATRIX vijak mora ući u oko 80% tijela kralješka.
- Ako su vijci prekratki, koštani cement mogao bi se ubrizgati preblizu pedikuli. Neophodno je da se perforacije vijka nalaze u tijelu kralješka, blizu anteriorne kortikalne stijenke. Zbog toga se vijci od 35 mm smiju postavljati samo u sakralni dio.
- Ako su vijci predugi ili postavljeni bikortikalno, mogli bi prodrijeti u anteriornu kortikalnu stijenku i moglo bi doći do curenja cementa.
- Nemojte hvatati zeleni gumb tijekom postupka umetanja jer bi se ovojnica za zadržavanje mogla odvojiti od vijka.
- Potpuno okrenite bočne krakove ovojnice za navođenje u smjeru kazaljke na satu kako biste osigurali da je vrh distraktora potpuno spojen s vijkom. Za kasniju augmentaciju treba koristiti samo komplet prilagodnika igle za blokiranje s luer-lock priključkom i ovojnicu za navođenje za perforirani vijak MATRIX.
- U slučaju perforacije potreban je poseban oprez pri primjeni košanog cementa. Curenje cementa i povezani rizici mogu ugroziti fizičko stanje pacijenta.

Rukovanje cementom

Priprema za ubrizgavanje (jednostavan prilagodnik)

- Pripazite pri zamjeni štrcaljki jer cement može ostati u glavi vijka Stardrive. Ako se upotrebljava jednostavan prilagodnik, za ubrizgavanje cementa treba koristiti samo štrcaljke Vertecem V+ 2cc kako bi se izbjeglo odvajanje i ponovno spajanje štrcaljke.

Postupak ubrizgavanja

- Pazite da ne dolazi do curenja cementa izvan predviđenog područja. Odmah prekinite ubrizgavanje ako dođe do curenja.
- Ako je potrebna zamjena štrcaljki, budite oprezni jer cement može ostati u glavi vijka Stardrive.
- Kada koristite jednostavan prilagodnik, nemojte uklanjati ili mijenjati štrcaljke neposredno nakon ubrizgavanja. Što je duže štrcaljka priključena na vijak, to je manji rizik od neželjenog protoka cementa.
- Protok cementa ide putem najmanjeg otpora. Stoga je tijekom cijelog postupka ubrizgavanja obvezno održavati kontrolu povećanja slike u stvarnom vremenu u bočnoj projekciji. U slučaju formiranja neočekivanog oblika ili ako cement nije jasno vidljiv, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti.
- Sav cement koji preostane na glavi vijka mora se ukloniti stiletom za čišćenje dok je još mekan (dok se još nije stvrdnuo). Zahvaljujući tome bit će moguće izvesti revizijske kirurške zahvate u budućnosti.
- Prije uklanjanja prilagodnika pričekaite da se cement stvrdne i potom nastavite s instrumentima (oko 15 minuta nakon posljednjeg ubrizgavanja).
- Prije augmentacije bilo kojeg vijka neophodno je poznavati postupak s Vertecem V+, s posebnim naglaskom na "obrasce punjenja" i "protok cementa" unutar tijela kralješka. Pojednostosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.
- Izbjegavajte nekontrolirano i prekomjerno ubrizgavanje košanog cementa jer to može uzrokovati curenje cementa s teškim posljedicama poput oštećenja tkiva, paraplegije i fatalnog zatajenja srca.
- Veliki rizik od augmentacije vijka je curenje cementa. Stoga se treba pridržavati svih koraka kirurškog zahvata kako bi se komplikacije svele na najmanju moguću mjeru.
- Ako dolazi do znatnog propuštanja, postupak se mora zaustaviti. Vratite pacijenta u odjel i procijenite neurološku situaciju pacijenta. U slučaju narušenih neuroloških funkcija potrebno je hitno obaviti CT snimanje kako bi se procijenila količina i lokacija ekstravazacije. Ako je to primjenjivo, može se provesti otvorena kirurška dekompresija i uklanjanje cementa kao hitan postupak.
- Kako bi se smanjio rizik od ekstravazacije, preporučuje se slijediti kirurške zahvate, koristiti Kirschnerovu žicu za postavljanje pedikularnog vijka i koristiti visokokvalitetni C-krak u bočnom položaju.

- Ako se otkrije curenje izvan kralješka, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti. Pričekajte 45 sekundi. Polako nastavite s ubrizgavanjem. Zbog bržeg stvrdnjavanja tijela kralješka, cement okludira male krvne žile i može se postići punjenje. Mogu se očitati količine cementa od približno 0,2 ml. Ako se punjenje ne može izvršiti na opisani način, zaustavite postupak.

Postavite glave vijaka

- Budite pažljivi prilikom proširivanja krajnjih gornjih i donjih razina kako biste zaštitili međupršljenske zglobove.
- Prije postavljanja poliaksijalne glave na perforirani vijak, provjerite je li se cement potpuno osušio.
- Uvijek koristite kontrolu povećanja slike prilikom postavljanja poliaksijalnih glava kako biste osigurali da se vijak ne pomiče prema naprijed. Kad vijak uđe, pričekajte da se cement stvrdne.

Pričvrstite konstrukciju

- Distrakcija/kompresija mogu dovesti do labavljenja augmentiranih vijaka, što bi pak moglo dovesti do kvara konstrukta.
- Prije izvođenja korekcija provjerite je li se cement potpuno stvrdnuo.

MIS pristup

- Perforirani MATRIX vijak mora ući u oko 80% tijela kralješka.
- Ako su vijci prekratki, koštani cement mogao bi se ubrizgati preblizu pedikuli. Neophodno je da se perforacije vijka nalaze u tijelu kralješka, blizu anteriorne kortikalne stijenke. Zbog toga se vijci od 35 mm smiju postavljati samo u sakralni dio.
- Ako su vijci predugi ili postavljeni bikortikalno, mogli bi prodirjeti u anteriornu kortikalnu stijenku i moglo bi doći do curenja cementa.
- Kako biste izbjegli oštećenje rukavice, nemojte držati noževe za povlačenje pri dnu savitljivog jezička.
- Potpuno okrenite bočne krakove ovojnice za navođenje u smjeru kazaljke na satu kako biste osigurali da je vrh distraktora potpuno spojen s vijkom.
- Prije uklanjanja prilagodnika pričekajte da se cement stvrdne i potom nastavite s instrumentima (oko 15 minuta nakon posljednjeg ubrizgavanja).
- Prije izvođenja korekcija provjerite je li se cement potpuno stvrdnuo.
- Distrakcija/kompresija mogu dovesti do labavljenja augmentiranih vijaka, što bi pak moglo dovesti do kvara konstrukta.
- Nemojte upotrebljavati uvodnicu za uklanjanje vrha distraktora.

Više informacija potražite u brošuri "Važne informacije" tvrtke Synthes.

Kombinacija medicinskih proizvoda

Sustav za kralješnicu MATRIX sastoji se od vijaka za kost, spojnice, šipki i kapica za blokiranje. Pobrinite se da se odgovarajući promjer koristi s odgovarajućim implantatima.

Vijci za kost su samonarezni i dostupni su u već sastavljenim i modularnim (nesastavljenim) opcijama. U modularnoj opciji glava vijka tijekom postupka priključena je na modularni vijak. Glave vijaka dostupne su u standardnim i redukcijским opcijama (redukcija šipke od 15 mm). Perforirani vijci MATRIX isporučuju se u modularnom stanju i mogu se koristiti s cementom ili bez njega. Informacije o sustavu Vertecem V+ potražite u odgovarajućem priručniku za uporabu sustava Vertecem V+.

Tipovi vijaka za kosti:

Puni

- Prethodno sastavljeni i modularni (nesastavljeni): Ø 4,0 od mm do Ø 9,0 mm

Kanulirani

- Prethodno sastavljeni: Ø 5,0 od mm do Ø 9,0 mm
- Modularni (nesastavljeni): Ø 5,0 od mm do Ø 8,0 mm

Perforirani

- Modularni (nesastavljeni): Ø 5,0 mm do Ø 7,0 mm

Spojници su dizajnirane kako bi omogućili povezivanje uređaja unutar sustava za kralješnicu MATRIX i drugih kompatibilnih sustava spinalne stabilizacije. Spojnici omogućuju ekstenziju konstrukta (lateralno ili longitudinalno), prijelaze na šipke različitog promjera (svi uređaji MATRIX imaju promjer šipke od Ø 5,5 mm) ili poprečnu stabilizaciju konstrukta. Svi dostupni spojnici MATRIX koriste integrirane vijke za blokiranje.

- Poprečna kopčasta spojnica na klik ("snap-on")
- Spojnica šipke
- Paralelna spojnica

Šipke su dizajnirane kako bi omogućile longitudinalno spajanje uređaja unutar sustava za kralješnicu MATRIX i drugih kompatibilnih sustava spinalne stabilizacije.

- Posteriorne zakrivljene i ravne šipke
- Ravne i zakrivljene MIS šipke
- Spojne šipke

Kapica za blokiranje sastoji se od dijelova koji se upotrebljavaju nakon implantacije vijaka za kost i odabiranja prikladnih šipki za implantaciju. Ti se dijelovi koriste za pričvršćivanje vijaka/šipki u odabranom sklopu konstrukcije te učinkovito pričvršćuju vijak na šipku.

Sustav za kralješnicu MATRIX postavlja se pomoću pripadnih instrumenata za kralješnicu MATRIX.

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetno uporabljivo u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati sustava za kralješnicu MATRIX uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ovi se implantati mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3.000 gauss/cm).
- Maksimalna uprosječena specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati sustava MATRIX Spine prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda MATRIX Spine.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri "Važne informacije" društva Synthes.

Uklanjanje implantata

Sustav za kralješnicu MATRIX – degenerativni i perforirani

Ako je potrebno ukloniti implantat, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

- Uklonite poprečne/paralelne kopčaste spojnice na klik ("snap-on") ako je potrebno. Uvrtni vijci na poprečnim spojnica na klik, koji se pričvršćuju na longitudinalne šipke, mogu se ukloniti odvijanjem T15 Stardrive s pomoću ručice za ograničavanje zateznog momenta od 3 Nm.
- Kako biste uklonili kapicu za blokiranje, pogurnite protusmjerni moment ključ s odvojitom ručicom preko glave vijka. Postavite zubac na ručici za ograničavanje zakretnog momenta u neutralan položaj, utaknite odvijatelj T25 s utornom Stardrive u kapicu za blokiranje i okrenite suprotno od smjera kazaljke na satu.
- Izvadite šipku pričvršnom pincetom za šipke.
- Kako biste uklonili poliaksijalnu glavu pedikularnog vijka, uklonite postojeću kapicu za blokiranje i šipku. Priključite unutarnju osovinu alata za uklanjanje glava poliaksijalnih vijaka na zaporni ključ i umetnite ga u dršku alata za uklanjanje. Dok držite dršku, uvrćite unutarnju osovinu u smjeru kazaljke na satu dok se ne zaustavi. Podignite kako biste uklonili glavu.
- Kako biste uklonili pedikularni vijak, umetnite vrh odvijča u utor pedikularnog vijka i okrenite zeleni gumb pričvrstne ovojnice u smjeru kazaljke na satu dok se vrh ovojnice čvrsto ne pričvrsti na pedikularni vijak. Uklonite vijak.

Sustav za kralješnicu MATRIX – MIS

Ako konstrukcija zahtijeva reviziju ili uklanjanje, primijenite minimalno invazivni pristup kako biste dobili pristup konstrukciji.

- Umetnite potiskivač šipke/protusmjerni moment ključ s pričvršćenom odvojjivom ručicom.
- Ako je nakon zatezanja na 10 Nm potrebno otpustiti kapicu za blokiranje, upotrijebite protusmjerni moment ključ s odvojjivom ručicom, ključ MATRIX i ručicu za ograničavanje zakretnog momenta od 10 Nm kako biste olabavili kapicu za blokiranje.
- S mjesta reza uklonite ručicu za ograničavanje zakretnog momenta na 10 Nm s kapicom za blokiranje. Pincetom za šipke izvucite šipku nakon što uklonite kapice za blokiranje.
- Nakon dohvaćanja šipke, upotrijebite sklop zupčaste T-ručice da biste izvukli svaki pedikularni vijak.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedena u odjeljku "Upozorenja i mjere opreza".

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i spremnika za instrumente opisane su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata "Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova" dostupne su na internetskoj stranici.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com