
Használati utasítás

MATRIX gerincrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

MATRIX gerincrendszer

A MATRIX gerincrendszer posterior csavarokat és kampókat tartalmazó rögzítőrendszer, amely a gerinc thoracolumbalis és sacralis területén történő használatra van kialakítva. Tömör, kanulált és perforált pediculus-csavarokat, valamint a gerincrögzítő szerkezetek kialakításához szükséges kötőelemeket, rudakat és rögzítőkupakokat tartalmaz.

A MATRIX gerincrendszer implantátumai különböző típusokban és méretekben állnak rendelkezésre, ami lehetővé teszi, hogy a rendszerből gerincrögzítő szerkezetet lehessen összeszerelni.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Titánötövezet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az alábbi szabvány szerint: ISO 5832-11

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Kobalt-krom-molibdén ötvözet: CoCrMo (kobalt – 28% krom – 6% molibdén) az ISO 5832-12 szabvány szerint

Nikkel-titán ötvözet: Nitinol (55% nikkel – 45% titán), ASTM F2063 (keresztirányú összekötőelem)

Alkalmazási terület

A MATRIX gerincrendszer rendeltetése a thoracolumbalis és sacralis gerincszakasz (T1–S2) posterior rögzítése a csontegyesítés kiegészítéseként, kifejezett csontozatú páciensek esetében.

Javallatok

- Degeneratív gerincbetegség;
- trauma;
- daganat;
- deformitások.

MATRIX perforált csavarok esetében: A csontminőség romlik Vertecem V+ cementtel együttes felhasználáskor.

Ellenjavallatok

- Súlyos előző csigolyatesti roncsolással járó törések és tumorok esetén további anterior megtámasztás vagy gerincszlop-helyreállítás szükséges.
- Rossz csontminőség, amelyenél nem lehet elérni jelentős mértékű megtartó hatást.

MATRIX perforált csavarok esetében: A csontminőség romlik Vertecem V+ nélküli felhasználáskor.

A Vertecem V+ termékkel kapcsolatos további ellenjavallatokat és lehetséges kockázatokat a Vertecem V+ rendszer használati utasításában kell ellenőrizni.

Betegcélcsoport

A MATRIX gerincrendszer a rendeltetése szerint kifejezett csontozatú pácienseknél használható. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell

olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvart klinikai előnyök

A MATRIX gerincrendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszköz a csontegyesítés kiegészítéseként biztosít szegmentális stabilizálást, ami várhatóan enyhíti a javallatok szerinti állapotok okozta hát- és/vagy lábszárízülmérséget, valamint korrigálja a gerinc deformitását.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A MATRIX gerincrendszer a mozgásszegmentum(ok) csontos egyesülés előtti stabilizálására kialakított posterior rögzítőeszköz.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegeképződés; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése a áthelyeződő terhelés miatt; folyamatos fájdalom; környező csontok, szervek, porckorongok vagy egyéb lágyszövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; a graft rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A szennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és belső feszültségminták lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a MATRIX gerincrendszer beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termék használatához szükséges sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aszepszusból eredő semmilyen szövődményért.

MATRIX gerincrendszer – degeneratív elváltozások

A pedunculusok előkészítése és a csavar behelyezése

- A csavarok sülyesztett behelyezése esetén a kisizületek védelme érdekében óvatosan kell eljárni a legfelső és legalsó szint tágitásakor.
- A zöld gombot tilos megfogni a csavar behelyezése közben, mivel ennek hatására a tartóhüvely leválik a csavarról.

A rúd kiválasztása, vágása és hajlítása

- A kobalt-króm rudakat az USS rúdvágó és -hajlító eszközzel kell elvágni.
- A rudakat tilos a korábbi hajlítással ellentétes irányba hajlítani. A hajlítás utáni ellentétes irányú hajlítás belső feszültségeket okozhat az implantátum anyagában, amelyek az implantátum későbbi törésének kiindulópontjává válhatnak.

A rúd behelyezése

- Összekötőrúd használata esetében fontos, hogy az átmenetet biztosító kúpos elvkonyitás ne kerüljön csavar vagy horog fejrészéhez.

A rúd reponálása

- Ha a reponálásor jelentős mértékű erő lép fel, mérlegelni kell a következőket:
 - a csavar magasságának átállítása;
 - a rúd és a csavarfej közé szorult szövetek ellenőrzése a rúd behelyezési helyénél.

A zárókupak behelyezése

- Ellenőrizze, hogy a rúd teljesen a poliaxiális fejhez igazodik-e. A szerkezet kilazulásához vezethet, ha a rúd nincs megfelelően a MATRIX implantátumfejekhez igazítva. Példák nem megfelelő illeszkedésre:
 - A rúd túl magasan helyezkedik el a poliaxiális fejben.
 - A rúd nem merőleges a poliaxiális fejre.
 - A rúd erősen meghajlított része a poliaxiális fejben helyezkedik el.

Disztrakció és kompresszió

- Győződjön meg arról, hogy minden zárókupak teljesen reponálva van, és ideiglenesen meg van húzva. Ennek elmulasztása nem megfelelő illeszkedéshez vezethet.
- Az ellennyomaték-szabályozó eszközt minden esetben teljesen a rúdra kell helyezni. Meghúzás közben az eszköznek a rúdra merőlegesnek kell lennie.

A végső meghúzás elvégzése

- Győződjön meg arról, hogy minden zárókupak teljesen reponálva van, és ideiglenesen meg van húzva. Ennek elmulasztása nem megfelelő illeszkedéshez vezethet.
- Az ellennyomaték-szabályozó eszköz nyelét laterális vagy mediális irányba kell állítani. Az ellennyomaték-szabályozó eszköz nyelét tilos a rúddal megegyező irányba igazítani. Ez ugyanis a rúd és az implantátum nem megfelelő illeszkedését okozhatja.
- A zárókupakok végleges meghúzását kizárólag a 10 Nm nyomatékú Synthes forgatónyéllel szabad elvégezni. A MATRIX csavarimplantátumok kizárólag az előírt 10 Nm nyomatékkal meghúzva biztosítják a megadott teljesítményt.
- Az rúdtolóeszközt és az ellennyomaték-szabályozó eszközt minden esetben tökéletesen a rúdra kell helyezni. A végleges meghúzás közben az eszköznek a rúdra merőlegesnek kell lennie.

Opcionális technika

Pediculuscsavarok behelyezése az összeszerelés előtt

- A kisizületek védelme érdekében óvatosan kell eljárni a legfelső és legalsó szint tágitásakor.

A poliaxiális fej rögzítése

- A poliaxiális csavarfejek legfeljebb háromszor távolíthatók el a pediculuscsavar eltávolítása nélkül; az összeszereléshez minden alkalommal új fejet kell használni.

Rúdösszekötő elemek csatlakoztatása

- Az egy állítócsavaros párhuzamos kötőelemekből a szerkezet mindkét oldalán kettőt kell elhelyezni. A két állítócsavaros kötőelemekből egy-egy darab használható a szerkezet két oldalán.
- Ügyelni kell arra, hogy a kötőelem szorosra húzása ne a rúdnak a rúdvágóeszközzel alakított vagy deformált részén történjen.

Disztrakció posterior csigolyatest-egyesítés esetén

- A zöld gombot tilos megfogni a csavar behelyezése közben, mivel ennek hatására a tartóhüvely leválik a csavarról.

A zárókupak eltávolítása

„A” lehetőség: Szomszédos csavarra kifejtett ellennyomaték

- Ehhez a technikához minden esetben nyomatékszabályozó markolatot kell használni, hogy csökkenteni lehessen a T25 csavarhúzó szár sérülésének kockázatát.
- Azt a zárókupakot, amelyre a 10 Nm ellennyomatékot kifejtette, húzza ismét szorosra.
- Az utolsó zárókupak meglazításához a rúdtolóeszközből/ellennyomaték-szabályozó eszközből és nyélből álló szerkezet helyett használjon rúdmegfogó eszközt.

„B” lehetőség: Lefelé irányuló erő kifejtése a rúdra

- Ehhez a technikához minden esetben nyomatékszabályozó markolatot kell használni, hogy csökkenteni lehessen a T25 csavarhúzó szár sérülésének kockázatát.

MATRIX gerincrendszer és MIS

A páciens elhelyezése és megközelítés

- Helyezze el a beteget hason fekvő helyzetben a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon.
- A bemetszés helyét a szerkezet végleges elhelyezkedése alapján válassza meg, hogy csökkentse a szerkezetre a légyszövetek által az összeszerelés közben kifejtett erőt.

A pedunculus előkészítése

A pedunculus corticalis állományának átlukasztása

- Fluoroszkópiával ellenőrizze az ár helyzetét a bevezetés közben.

Kirschner-drót behelyezése

- Biztosítani kell, hogy a Kirschner-drótok a beavatkozás során mindvégig, stabilan a helyükön maradjanak.
- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel figyelje a Kirschner-drót hegyét, hogy biztosítani lehessen, az nehogy átlukassza a csigolyatest anterior falát.

A rugalmas vezetődrót és a tömörítő használata

- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel figyelje a rugalmas vezetődrót hegyét, hogy biztosítani lehessen, az nehogy átlukassza a csigolyatest anterior falát.

Pediculuszonda

- A Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében igazítsa a szonda haladási útvonaltát a Kirschner-dróthoz, és fluoroszkópiával ellenőrizze a Kirschner-drót helyzetét.
- A kesztyűk sérülésének elkerülése érdekében biztosítani kell, hogy a Kirschner-drót kilépési helyét szabadon tartsa.

Menetvágás a pedunculusban

- A Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében igazítsa a menetvágó haladási útvonaltát a Kirschner-dróthoz, és fluoroszkópiával ellenőrizze a Kirschner-drót helyzetét.
- A környező légyszövetek traumás sérülésének csökkentése érdekében a menetvágó proximális hegyét védőhüvellyel kell befedni.

A csavar behelyezése

A csavarhossz meghatározása

- A tágitóeszköz behelyezése közben a Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében fluoroszkópiával ellenőrizze a Kirschner-drót helyzetét.

A poliaxiális csavar összeszerelése

- Tilos olyan csavarfejet használni, amelyet korábban egy pediculuscsavarról távolítottak el.
- A pozicionálóeszköz óvatos felemelésével és a poliaxiális fej szögbe állításával győződjön meg arról, hogy a poliaxiális fej biztonságosan csatlakozik a még nem összeszerelt pediculuscsavarhoz.

A visszahúzólap rögzítése a pediculuscsavarhoz

- A kesztyűk sérülésének elkerülése érdekében a visszahúzólapot tilos a terelőfül aljának közelében megfogni.

A csavarszerelvény zárható tartóhüvelybe helyezése

- A csavar behelyezésekor biztosítani kell, hogy a racsnis kar minden esetben semleges helyzetben legyen.
- A csavarhúzó csatlakoztatása előtt meg kell győződni a visszahúzólap megfelelő elhelyezéséről.

Csavar beillesztése

- A Kirschner-drót megtörésének vagy akaratlan előretolásának megelőzése érdekében a csavart tilos a pedunculusba vezetni, amíg a csavar tengelye nincs a Kirschner-dróthoz igazítva.
- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel figyelje a Kirschner-drót hegyét, hogy biztosítani lehessen, az nehogy átlukassza a csigolyatest anterior falát.
- A zöld gombot tilos megfogni behelyezés közben, mivel ennek hatására a tartóhüvely leválik a csavarról.

- Gondoskodjon arról, hogy a poliaxiális csavarfej szabadon maradjon, ne korlátozzák a csontos képletek, és ne feküdjön fel ilyenekre, hogy be lehessen állítani a helyzetét. Ha szükséges, állítsa be a csavar magasságát, illetve tágtőtűrással alakítson ki helyet a csavarfejnek.

A rúd bevezetése

A rúdhossz meghatározása

- A visszahúzólap természetes helyét tilos a sablon végeinek szétnyitásával, erővel felnyitni vagy disztraktálni.

A rúd formázása

- A rudakat tilos a korábbi hajlítással ellentétes irányba hajlítani. A hajlítás utáni ellentétes irányú hajlítás belső feszültségeket okozhat az implantátum anyagában, amelyek az implantátumok későbbi törésének kiindulópontjává válhatnak.
- A rúd csatlakozója csak egyféle irányban illeszthető a rúdtartóba. A rúd formázások mindenképpen vegye figyelembe a rúd csatlakozójának irányát.
- A rúd és a rúdtartó megfelelő csatlakozásának biztosításához tilos meghajlítani a rúd csatlakozóját.
- A rúd és a poliaxiális csavarfejek pontos illeszkedésének biztosítása érdekében kerülni kell a rúd túlzott mértékű meghajlítását.

A rúd behelyezése

A perkután / visszahúzólapal végzett módszer esetén

- Ha a reponáláskor jelentős mértékű erő lép fel, mérlegelni kell a következőket:
 - a csavar magasságának átállítása;
 - A rúd és a csavarfej közé szorult szövetek ellenőrzése a rúd behelyezési helyénél.

Alternatív technika perkután eljárás esetében:

A rúd bevezetése rögzített szögű rúdtartó segítségével

- Ügyeljen arra, hogy az MIS rúd végén található csatlakozó a csavarfejen kívül helyezkedjen el.
- Ha a reponáláskor jelentős mértékű erő lép fel, mérlegelni kell a következőket:
 - a csavar magasságának átállítása;
 - A rúd és a csavarfej közé szorult szövetek ellenőrzése a rúd behelyezési helyénél.

A rúd reponálása és a zárókupak bevezetése

A zárókupak behelyezése

- Laterális irányú fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a rúd teljesen a poliaxiális fejhez igazodik-e.
- Példák nem megfelelő illeszkedésre:
 - A rúd túl magasan helyezkedik el a poliaxiális fejben.
 - A rúd nem merőleges a poliaxiális fejre.
 - A rúd erősen meghajlított része a poliaxiális fejben helyezkedik el.
- A poliaxiális fej merőlegesen kell, hogy igazodjon a rúddal. Hajlított rúd használata esetén az eszközök egymást keresztezve helyezkedhetnek el. Szükség esetén állítsa be az eszközök helyzetét laterálisan és mediálisan. A szerkezet kilazulásához vezethet, ha a rúd nincs megfelelően a MATRIX poliaxiális fejekhez igazítva.
- Ha a reponáláskor jelentős mértékű erő lép fel, mérlegelni kell a következőket:
 - a csavar magasságának átállítása;
 - A rúd és a csavarfej közé szorult szövetek ellenőrzése a rúd behelyezési helyénél.

A rúd reponálása

- A poliaxiális fej merőlegesen kell, hogy igazodjon a rúddal. Hajlított rúd használata esetén az eszközök egymást keresztezve helyezkedhetnek el. Szükség esetén állítsa be az eszközök helyzetét laterálisan és mediálisan.

A zárókupak végleges meghúzása

- Győződjön meg arról, hogy minden zárókupak teljesen reponálva van, és ideiglenesen meg van húzva. Ennek elmulasztása nem megfelelő illeszkedéshez vezethet.
- Ügyeljen arra, hogy a poliaxiális fej merőleges legyen a rúdra. Előre domborodó irányban meghajlított rudak használata esetén szükséges lehet megengedni a visszahúzólapok és a bevezetett eszközök kereszteződését a szagittális síkban.
- Az ellennyomaték-szabályozó eszköz nyelét laterális vagy mediális irányba kell állítani. Az ellennyomaték-szabályozó eszköz nyelét tilos a rúddal megegyező irányba igazítani. Ez ugyanis a rúd és az implantátum nem megfelelő illeszkedését okozhatja.
- A kalibrálás tekintetében ajánlott karbantartást a nyomatékszabályozó nyél használati utasításában kell ellenőrizni.
- Ügyelni kell arra, hogy a nyomatékszabályozó nyéllel az előírt 10 Nm forgatónyomatékokat fejtse ki minden zárókupakra.
- Ehhez a módszerhez egyetlen esetben sem szabad rögzített vagy racsnis T-markolattal felszerelt csavarhúzókat használni. A nyomatékkorlátozó tartozék használatának elmulasztása miatt a csavarhúzó eltörhet, és ez a páciens sérülését okozhatja.

A rúdbevezető eszköz leválasztása

- Kerülje el a rúd elmozdítását az eszköz túl nagy mértékű laterális vagy mediális irányú megdöntésével.

A zárókupak egymás utáni újbóli meghúzása

- Az ellennyomaték-szabályozó eszközt rá kell helyezni minden, végleges meghúzást igénylő implantátumra. Ha a végső meghúzáshoz nem alkalmaznak ellennyomatékokat, a szerkezet megmozdulhat.
- Az ellennyomaték-szabályozó eszköz nyelét tilos a rúddal megegyező irányba igazítani. Ez ugyanis a rúd és a poliaxiális fejek nem megfelelő illeszkedését okozhatja.

Kompresszió és disztrakció

A minimálisan invazív nyitott műtéti szerkezet kompressziója

- Győződjön meg arról, hogy minden zárókupak tökéletesen a helyére került, és ideiglenesen meg van húzva.
- A kompressziós eszközt minden esetben teljesen a csavarfejhez kell illeszteni. Meghúzás közben az eszköz kanülje a rúdra merőleges kell, legyen.

A minimálisan invazív nyitott műtéti szerkezet disztrakciója

- Győződjön meg arról, hogy minden zárókupak tökéletesen a helyére került, és ideiglenesen meg van húzva.
- A disztrakciós eszközt minden esetben teljesen a csavarfejhez kell illeszteni. Meghúzás közben az eszköz kanülje a rúdra merőleges kell, legyen.

A zárókupak meglazítása

- Ehhez a módszerhez egyetlen esetben sem szabad rögzített vagy racsnis T-markolattal felszerelt csavarhúzókat használni. A nyomatékkorlátozó tartozék használatának elmulasztása miatt a csavarhúzó eltörhet, és ez a páciens sérülését okozhatja.

A visszahúzólap ismételt felerősítése

- A visszahúzólap ismételt felerősítésére szolgáló eszközt tilos megütni.

MATRIX gerinrendszer – perforált

Preoperatív tervezés

- A MATRIX perforált csavarokat a Vertecem V+ rendszerrel kell kombinálni. A perforált csavarok augmentálása előtt ismerni kell a Vertecem V+ kezelést. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban kell ellenőrizni.
- A cement befecskendezése közben kötelező a képerősítő berendezéssel történő ellenőrzés.

A Kirschner-drót kezelése

- Biztosítani kell, hogy a Kirschner-drótok a beavatkozás során mindvégig, stabilan a helyükön maradjanak. A Kirschner-drót hegyét képerősítő berendezéssel kell figyelni, nehogy átlukassza a csigolyatest anterior falát, és ne sértse fel az azelőtt elhelyezkedő ereket.
- A kesztyűk sérülésének elkerülése érdekében biztosítani kell, hogy a Kirschner-drót kilépési helye ne legyen elzárva.

Nyitott megközelítés

A pedunculusok előkészítése, a csavarok behelyezése és a csavarok megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzése

- A MATRIX perforált csavarok a csigolyatest átmérőjének körülbelül 80%-ig kell elérnie.
- Ha a csavar túl rövid, előfordulhat, hogy a csontcement befecskendezése a pedunculushoz túl közel történik. A csavar perforációinak a csigolyatestben, az anterior corticalis falhoz közel kell elhelyezkednie. Ezért 35 mm-es csavarokat kizárólag a keresztcsontba szabad behelyezni.
- Ha a csavarok túl hosszúak vagy elhelyezésük bikortikálisan történik, az anterior corticalis fal átszúrása és cementszivárgás következhet be.
- A zöld gombot tilos megfogni behelyezés közben, mivel ennek hatására a tartóhüvely leválik a csavarról.
- Forgassa a vezetőhüvely laterális ágait kellő mértékben az óramutató járásával egyező irányban, hogy biztosítva legyen a csavar befogatása a disztraktor végébe. A későbbi augmentáláshoz kizárólag a Luer-záras zárótűadapter-készletet szabad használni a MATRIX perforált csavar vezetőhüvelyével.
- Bármilyen perforáció esetében külön elővigyázatossággal kell eljárni a csontcement bejuttatásakor. A cementszivárgás és az ezzel kapcsolatos kockázatok ronthatják a páciens fizikai állapotát.

A cement kezelése

Az injekció előkészítése (egyszerű adapter)

- A fecskendő cseréjekor óvatosan kell eljárni, mivel cement maradhat a csavar Stardrive fejében. Egyszerű adapter használata esetén a cement befecskendezéséhez kizárólag a 2 cm³-es Vertecem V+ fecskendőt szabad használni, hogy elkerülhető legyen a fecskendő leválasztása és újracsatlakoztatása.

Befecskendezési eljárás

- Biztosítani kell, hogy a tervezett területen kívülre ne szivárognon cement. Szivárgás bekövetkezése esetében azonnal abba kell hagyni a befecskendezést.
- Óvatosan kell eljárni, ha a fecskendő kicserélése válik szükségessé, mivel cement maradhat a csavar Stardrive fejében.
- Az egyszerű adapter használatakor tilos eltávolítani vagy lecserélni a fecskendőt közvetlenül a befecskendezés után. Minél tovább csatlakoztatva marad a fecskendő a csavarhoz, annál kisebb a cement nem kívánt helyre való kiáramlásának kockázata.
- A cement a legkisebb ellenállás irányába folyik. Ezért a befecskendezési eljárás közben végig kötelező a képerősítővel, laterális nézetben végzett valós idejű ellenőrzés. Váratlan felhőképződés esetén, vagy ha a cement nem látható pontosan, a befecskendezést azonnal abba kell hagyni.
- A csavarbehajtóban maradt cementet el kell eltávolítani a tisztítószondával, amíg még puha (vagy még nem keményedett meg). Így biztosítható, hogy fennmaradjon a jövőbeli revíziós műtétek lehetősége.
- Az adapterek eltávolítása és az eszközök mozgatása előtt várjon, amíg a cement megszilárdul (körülbelül 15 perccel az utolsó befecskendezés után).

- Bármilyen csavar augmentálása előtt ismerni kell a Vertecem V+ rendszer kezelését, és ezen belül kiemelt hangsúlyt kell fektetni a „töltési mintázatokra” és a csigolyatestben történő „cementáramlásra”. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban kell ellenőrizni.
- Kerülje a kontrollálatlan vagy túlzott mértékű csontcement-befecskendezést, mivel ez cementszivárgást okozhat, ami súlyos következményekhez, például szövétkárosodáshoz, kétoldali végtagbénuláshoz vagy halálos kimenetelű szívelégtelenséghez vezethet.
- A csavarok augmentálásának egyik legjelentősebb kockázata a cementszivárgás. Emiatt a szövödmények veszélyének csökkentése érdekében a sebészeti eljárás összes lépését be kell tartani.
- Jelentős mennyiségű szivárgás esetében le kell állítani a beavatkozást. A beteget vissza kell szállítani a kórterembe, és ki kell vizsgálni a neurológiai állapotát. A neurológiai funkciók károsodása esetén sürgősségi CT-vizsgálatot kell végezni az extravasatio mértékének és helyének felmérésére. Adott esetben nyílt műtéti dekompreszió és cementeltávolítás végezhető sürgősségi beavatkozásként.
- Az extravasatio kockázatának minimalizálása érdekében határozottan ajánlott a sebészeti eljárások betartása, Kirschner-drót használata a pediculuscavarak behelyezéséhez és jó minőségű képet biztosító, C-karral felszerelt képerősítő berendezés használata laterális helyzetben.
- Csigolyán kívüli szivárgás észlelése esetében azonnal abba kell hagyni a befecskendezést. Várjon 45 másodpercet. Lassan folytassa a befecskendezést. A csigolyatestben történő gyorsabb megszilárdulás miatt a cement elzárja a kis ereket, és a feltöltés elvégezhető. Körülbelül 0,2 ml mennyiségű cement már látható képerősítővel. Ha nem lehet elvégezni a feltöltést a leírt módon, a beavatkozást le kell állítani.

Csavarfejek behelyezése

- A kiszületek védelme érdekében óvatosan kell eljárni a legfelső és legalsó szint tágitásakor.
- Mielőtt a poliaxiális fejet a perforált csavarra helyezné, győződjön meg arról, hogy a cement teljesen megkötött.
- A poliaxiális fejek behelyezését mindig figyelje meg képerősítővel, hogy a csavar ne mozduljon előre. Ha a csavar előre mozdul, várja meg a cement megkötését.

A szerkezet rögzítése

- A disztrakció/kompresszió az augmentált csavarok kilazulását és a szerkezet elégtelenségét okozhatja.
- A korrekciós művelet elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a cement teljesen megszilárdult.

Minimális invazív műtéti megközelítés

- A MATRIX perforált csavarnak a csigolyatest átmérőjének körülbelül 80%-áig kell elérnie.
- Ha a csavar túl rövid, előfordulhat, hogy a csontcement befecskendezése a pedunculushoz túl közel történik. A csavar perforációjának a csigolyatestben, az anterior corticalis falhoz közel kell elhelyezkednie. Ezért 35 mm-es csavarokat kizárólag a keresztcsontba szabad behelyezni.
- Ha a csavarok túl hosszúak vagy elhelyezésük bikortikálisan történik, az anterior corticalis fal átszúrása és cementszivárgás következhet be.
- A kesztyűk sérülésének elkerülése érdekében a visszahúzólapokat tilos a terelőfül aljának közelében megfogni.
- Forgassa a vezetőhüvely laterális ágait kellő mértékben az óramutató járásával egyező irányban, hogy biztosítva legyen a csavar befogatása a disztraktor végébe.
- Az adapterek eltávolítása és az eszközök mozgatása előtt várjon, amíg a cement megszilárdul (körülbelül 15 perccel az utolsó befecskendezés után).
- A korrekciós művelet elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a cement teljesen megszilárdult.
- A disztrakció/kompresszió az augmentált csavarok kilazulását és a szerkezet elégtelenségét okozhatja.
- A vezetőhüvelyt tilos a disztraktor hegyének eltávolítására felhasználni.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A MATRIX gerincrendszer csontcsavarokból, összekötőelemekből, rudakból és zárócupakokból áll. Ügyelni kell arra, hogy az implantátumokhoz a megfelelő átmérőjű alkatrészeket használják.

A csontcsavarok önmetszők, és előre összeszerelt vagy moduláris (nem összeszerelt) változatokban rendelkezhetők. A moduláris kiserelés esetén a csavarfejet moduláris csavarhoz kell csatlakoztatni a beavatkozás során. A csavarfejek rendelkezhetők normál és reponálható (a rúd 15 mm-es reponálását biztosító) kialakításban is. A MATRIX perforált csavarok moduláris állapotban kerülnek forgalomba, és cementtel vagy anélkül használhatók.

A Vertecem V+ termékkel kapcsolatos tudnivalókat a Vertecem V+ rendszer megfelelő használati utasításában kell ellenőrizni.

Csontcsavarok típusai:

Tömör

- Előre összeszerelt és moduláris (nem összeszerelt): Ø 4,0 mm–Ø 9,0 mm

Kanulált

- Előre összeszerelt: Ø 5,0 mm–Ø 9,0 mm
- Moduláris (nem összeszerelt): Ø 5,0 mm–Ø 8,0 mm

Perforált

- Moduláris (nem összeszerelt): Ø 5,0 mm–Ø 7,0 mm

Az összekötőelemek úgy vannak kialakítva, hogy megkönnyítsék a MATRIX gerincrendszerhez tartozó és más kompatibilis gerincstabilizáló rendszerek összekapcsolását. Az eszközök lehetővé teszik a szerkezet (oldal- vagy hosszirányú) meghosszabbítását, az eltérő átmérőjű rudakhoz csatlakoztatást (a MATRIX eszközök mindegyike Ø 5,5 mm-es rúdátmérőjű) vagy a szerkezet keresztirányú stabilizálását. Az összes rendelhető MATRIX összekötőelem beépített rögzítőcsavarokat használ.

- Rápatintható keresztirányú összekötőelem
- Rúdösszekötő elem
- Párhuzamos összekötőelemek

A rudak úgy vannak kialakítva, hogy megkönnyítsék a MATRIX gerincrendszerhez tartozó és más kompatibilis gerincstabilizáló rendszerek hosszirányú összekapcsolását.

- Hajlított és egyenes posterior rudak
- Egyenes és hajlított rudak minimálisan invazív sebészethez
- Összekötő rudak

A zárócupak olyan alkatrészekből áll, amelyek felhasználása a csontcsavarok beültetése és a megfelelő rudak kiválasztása után történik. Az alkatrészek a csavarok/rudak rögzítése céljából használhatók a kívánt összeállítás szerkezetben, és hatékonyan rögzítik a csavart a rúdhoz.

A MATRIX gerincrendszert a hozzá tartozó MATRIX gerincsebészeti eszközökkel kell alkalmazni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmilyen kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a MATRIX gerincrendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett biztonságosak.

Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkennelés esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a MATRIX gerincimplantátumok legfeljebb 5,3 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képekvizualizációs eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint a MATRIX gerincszekciók vagy viszonylag közel esik azokhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

MATRIX gerincrendszer – degeneratív elváltozások és perforált eszközök

Ha el kell távolítani az implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- Szükség esetén távolítsa el a rápatintható keresztirányú/párhuzamos összekötőelemeket. A hosszirányú rudakhoz csatlakozó keresztirányú összekötőelemeken található beállító csavarokat a 3 Nm-es nyomatékszabályozó nyéllel ellátott T15 Stardrive csavarhúzóval lehet eltávolítani.

- A zárókupak eltávolításához csúsztassa a leválasztható markolattal felszerelt ellennyomaték-szabályozó eszközt a csavar fejére. Állítsa a nyomatékszabályozó nyél racsnis szerkezetét semleges helyzetbe, illessze a T25 csavarhúzó a zárókupak Stardrive mélyedésébe, és forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba.
- Távolítsa el a rudat a rúdtartó fogóval.
- A pediculuscsvavar poliaxiális fejének eltávolításához távolítsa el az esetleg meglévő zárókupakot és a rudat. Csatlakoztassa a poliaxiális csavarok eltávolítására szolgáló eszköz belső tengelyét a racsnis szerkezethez, és helyezze az eltávolítóeszköz nyelébe. A markolatot helyben tartva csavarja ütközésig a belső tengelyt az óramutató járásával megegyező irányba. A csavarfej eltávolításához emelje meg az eszközt.
- A pediculuscsvavar eltávolításához helyezze a csavarhúzó hegyét a pediculuscsvavar mélyedésébe, és forgassa a tartóhüvely zöld gombját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a hüvely hegye stabilan nem rögzül a pediculuscsvarhoz. Távolítsa el a csavart.

MATRIX gerincrendszer – minimálisan invazív sebészet

Ha a szerkezet revíziót igényel, vagy el kell távolítani, minimálisan invazív megközelítést alkalmazva kell hozzáférni a szerkezethez.

- Helyezze be a rúdtolóeszközt vagy a leválasztható nyéllel felszerelt ellennyomaték-szabályozó eszközt
- Ha a zárókupakot ki kell lazítani a 10 Nm-re történt meghúzás után, a zárókupak meglazításához a leválasztható nyéllel ellátott ellennyomaték-szabályozó eszközt, a MATRIX csavarhúzó szárat és a 10 Nm-es nyomatékszabályozó markolatot kell használni.
- Távolítsa el a bemetszés helyéről a 10 Nm-es nyomatékszabályozó markolatot a zárókupakkal együtt. A zárókupakok eltávolítása után emelje ki a rudat a rúdtartó fogóval.
- A rúd eltávolítása után szerelje ki az összes pediculuscsvart a T-markolattal ellátott racsnis csavarhúzó-szerkezettel.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó, „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.



0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com