
Naudojimo instrukcija MATRIX stuburo sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

Tiekiamus nesterilius ir sterilius gaminius galima atskirti pagal papildomą raidę S, kuri pridedama prie sterilaus gaminio numerio.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

MATRIX stuburo sistema

MATRIX stuburo sistema yra fiksavimo varžtu ir kabliu iš užpakalio sistema, skirta naudoti krūtininėje ir juosmeninėje bei kryžkaulio stuburo srityse. Ją sudaro pilnaviduriai, kanuluoti ir perforuoti kojų strigai bei jungtys, strypai ir fiksavimo dangteliai, reikalingi stuburo konstrukcijoms sudaryti.

MATRIX stuburo sistemos implantai gali būti įvairių tipų ir dydžių, todėl sistema galima surinkti kaip stuburo konstrukciją.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Titano lydinys: TAN (titanas – 6 % aliuminio – 7 % niobio) pagal ISO 5832-11 standartą
Titanas: TiCP (techniškai grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą
Kobalto, chromo ir molibdeno lydinys: CoCrMo (kobaltas – 28 % chromo – 6 % molibdeno) pagal ISO 5832-12 standartą
Nikelio ir titano lydinys: nitinolis (55 % nikelio, 45 % titano) pagal ASTM F2063 standartą (skersinė jungtis)

Paskirtis

MATRIX stuburo sistema skirta užpakalinei krūtininės ir juosmeninės stuburo daliai bei kryžmeninės stuburo dalies (T1-S2) fiksacijai kaip pagalbinė priemonė suaugimui užtikrinti pacientams, kurių skeletas subrendęs.

Indikacijos

- Degeneracinė stuburo liga
- Trauma
- Navikas
- Iškrypimai

MATRIX perforuotiems strigtams: suprastėjusi kaulo kokybė naudojant kartu su „Vertecem V+“.

Kontraindikacijos

- Lūžių ir navikų atvejais, esant dideliame priekinio slankstelio kūno suiriumui, reikalingas papildomas priekinis stuburo palaikymas ar rekonstrukcija.
- Prastos kokybės kaulas, kuriame negalima patikimai įtvirtinti.

MATRIX perforuotiems strigtams: suprastėjusi kaulo kokybė naudojant kartu su „Vertecem V+“ cementu.

Informacijos apie papildomas kontraindikacijas ir galimus pavojus, susijusius su „Vertecem V+“, žr. „Vertecem V+“ sistemos atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Tikslinė pacientų grupė

MATRIX stuburo sistema skirta naudoti pacientams, kurių stuburas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Numatomas naudotojas

Vien šios naudojimo instrukcijos nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius įtaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Priimtina rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

Kai MATRIX stuburo sistema naudojama pagal paskirtį bei naudojimo ir ženklavimo instrukcijas, įtaisas suteikia segmentinę stabilizaciją kaip papildoma sujungimo priemonė, kuri turėtų palengvinti nugaros ir (arba) kojos skausmą, kurį sukelia nurodytos būklės, ir koreguoti stuburo deformacijas.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvius nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės įtaiso charakteristikos

MATRIX stuburo sistema yra fiksavimo iš užpakalio įtaisas, skirtas užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumui, prieš atliekant sujungimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai gali būti: anestezijos ir paciento padėties nustatymo problemos; trombozė; embolija; infekcija; per didelis kraujavimas; nervų ir kraujagyslių pažeidimas; patinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; raumenų ir kaulų sistemos funkcinis sutrikimas; kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS); alergijos / padidėjusio jautrumo reakcijos; su implantu arba prietaisų iškilumu susiję simptomai; implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis; netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas; kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio; nuolatinis skausmas; gretimų kaulų, organų, diskų ar kitų minkštųjų audinių pažeidimas; kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas; nugaros smegenų suspaudimas ir (arba) kontūzija; transplantato pasislinkimas; slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilus įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iš karto panaudoti.

 Nenaudokite, kai pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas prietaisas gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį prietaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Pritygtinai rekomenduojama, kad MATRIX implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirtį, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

MATRIX stuburo sistema degeneracinėms ligoms

Paruoškite kojas ir įstatykite sraigą

- Norint apsaugoti tarpslankstelinius sąnarius, gilinant viršutinį ir apatinį lygius reikia būti atsargiems.
- Įsukdami sraigą nespauskite žalios rankenėlės, nes dėl to atraminė mova atsiskirs nuo sraigto.

Parinkite, nupjaukite ir išlenkite strypą

- Kobalto ir chromo strypams pjauti turi būti naudojamas USS strypų pjovimo ir lenkimo prietaisas.
- Negalima atlikti atvirkštinio strypų lenkimo. Atlenkiant gali susidaryti vidinių įtempimų, kurie gali tapti pagrindine implanto lūžimo vieta.

Įstatykite strypą

- Naudojant jungiamąjį strypą svarbu nenustatyti pereinamojo kūgio ties sraigto galvute ar kabliu.

Sumažinkite strypą

- Jei juntate, kad sumažinti labai sudėtinga, apsvarstykite galimybes:
 - sureguliuoti strypo aukštį;
 - patikrinti, ar tarp strypo ir sraigto galvutės nėra įstrigusių audinių.

Įdėkite fiksavimo dangtelį

- Įsitinkite, kad strypas yra visiškai sulgyjuotas su daugiaaše galva. Netinkamai sulgyjuvus strypą MATRIX implantų atžvilgiu konstrukcija gali atsilaisvinti. Netinkamo sulgyjimo pavyzdžiai:
 - strypas yra aukščiau daugiaašėje galvoje;
 - strypas nėra statmenas daugiaašei galvai;
 - stipraus lenkimo padėtis yra daugiaašėje galvoje.

Atitraukite ir suspauskite

- Įsitinkite, kad visos fiksavimo galvutės yra visiškai sumažintos ir laikinai užveržtos. To nepadarę galite netinkamai sulgyjuoti.
- Visada iki galo įstatykite priešingo sukimo momento įrankį ant strypo. Užveržiant instrumentas turi būti statmenas strypui.

Galutinai užveržkite

- Įsitinkite, kad visi fiksavimo dangteliai yra visiškai sumažinti ir laikinai užveržti. To nepadarę galite netinkamai sulgyjuoti.
- Priešingo sukimo momento įrankio rankena turi būti nukreipta į šoną arba per vidurį. Nenukreipkite priešingo sukimo momento įrankio rankenos į strypą. Taip galite pakreipti strypą ir jis gali būti nesulgyjuotas su implantu.
- Galutinai užveržti fiksavimo dangtelius galima tik naudojant „Synthes“ 10 Nm sukimo rankeną. MATRIX sraigtiniai implantai atitinka eksploatacinių savybių reikalavimus tik tada, kai užveržiami reikalaujama 10 Nm užveržimo momentu.
- Visada iki galo įstatykite strypo stūmiklį ar priešingo sukimo momento įrankį ant strypo. Galutinio užveržimo metu instrumentas turi būti statmenas strypui.

Papildomas metodas

Nesurinktos kojelės sraigto įsukimas

- Norint apsaugoti tarpslankstelinius sąnarius, platinant viršutinį ir apatinį lygius reikia būti atsargiems.

Surinkite daugiaašę galvą

- Daugiaašių sraigčių galvutes galima išsukti ne daugiau kaip tris kartus neišsukant kojų sraigto; kiekvieną kartą surenkant reikia naudoti naują galvutę.

Pridėkite strypų jungtis

- Lygiagrečios jungtys su vienu tvirtinamuoju sraigtu turėtų būti naudojamos poromis kiekvienoje konstrukcijos pusėje. Jungtys su dviem tvirtinamaisiais sraigtais gali būti naudojamos po vieną abiejose konstrukcijos pusėse.
- Stenkitės neužveržti jungties ant strypo dalies, kuri buvo išlenkta arba deformuota strypo pjovikliu.

Atlikite distrakciją, reikalingą užpakalyje slankstelių kūnams sujungti

- Įsukdami sraigą nespauskite žalios rankenėlės, nes dėl to atraminė mova atsiskirs nuo sraigto.

Nuimkite fiksavimo dangtelį

Galimas pasirinkimas A: priešingo sukimo momento įrankis ant gretimo sraigto

- Taikydami šį metodą, visada naudokite sukimo momentą ribojančią rankeną T25 atsuktuvo strypo pažeidimo rizikai sumažinti.

- Pakartotinai priveržkite fiksavimo dangtelį, kuris priešingo sukimo momento įrankiu buvo užveržtas iki 10 Nm.

- Norėdami atlaisvinti paskutinį fiksavimo dangtelį, pakeiskite priešingo sukimo momento įrankį, susidedantį iš strypo stūmiklio ar priešingo sukimo momento įrankio ir rankenos su strypo stūmikliu.

Galimas pasirinkimas B: spauskite strypą žemyn

- Taikydami šį metodą, visada naudokite sukimo momentą ribojančią rankeną T25 atsuktuvo strypo pažeidimo rizikai sumažinti.

MATRIX MIS stuburo sistema

Paciento padėties parinkimas ir prieiga

Paguldyskite pacientą kniūbsčiai ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo.

- Apsvarstykite pjūvio vietą galutinės konstrukcijos padėties atžvilgiu, kad sumažintumėte minkštųjų audinių jėgas, veikiančias konstrukciją surinkimo metu.

Paruoškite koją

Pagręžkite koją antkaulį

- Įstumdami ylos padėtį stebėkite fluoroskopu.

Įstatykite Kiršnerio virbalą

- Užtikrinkite, kad Kiršnerio virbalas tvirtai laikytųsi savo vietoje visą procedūros laiką.
- Kiršnerio virbalo galiuką stebėkite fluoroskopu siekdami užtikrinti, kad jis nepradurtų priekinės slankstelio kūno sienelės.

Naudokite lanksčią kreipiamąją vielą ir kaištį

- Lanksčios kreipiamosios vielos galiuką stebėkite fluoroskopu siekdami užtikrinti, kad jis nepradurtų priekinės slankstelio kūno sienelės.

Kojučių zondas

- Tam, kad išvengtumėte netyčinio Kiršnerio virbalo poslinkio, sulgyjuokite zondo trajektoriją su Kiršnerio virbalu ir stebėkite Kiršnerio virbalo padėtį fluoroskopu.
- Įsitinkite, kad Kiršnerio virbalo išėjimo vieta neužblokuota, kad pirštinės nebūtų pažeistos.

Įsriekite koją

- Tam, kad išvengtumėte netyčinio Kiršnerio virbalo poslinkio, sulgyjuokite sriegiklio trajektoriją su Kiršnerio virbalu ir stebėkite Kiršnerio virbalo padėtį fluoroskopu.
- Naudokite apsaugines movas proksimaliniam sriegiklio galiukui uždengti, kad ne taip sutraumuotumėte aplinkinius minkštuosius audinius.

Įstatykite sraigą

Nustatykite sraigto ilgį

- Tam, kad išvengtumėte netyčinio Kiršnerio virbalo poslinkio plėtiklio įstatymo metu, stebėkite Kiršnerio virbalo padėtį fluoroskopu.

Surinkite daugiaašį sraigą

- Nenaudokite sraigto galvutės, kuri anksčiau buvo nuimta nuo kojų sraigto.
- Įsitinkite, kad daugiaašė galva yra patikimai pritvirtinta prie nesurinkto kojų sraigto, švelniai pakeldami padėties nustatymo instrumentą ir pakreipdami daugiaašę galvą kampu.

Prijunkite retraktoriaus mentę prie kojų sraigto

- Retraktoriaus mentės nelaikykite arti kreipimo auselės apačios, kad pirštinės nebūtų pažeistos.

Įstatykite sraigto sąranką į fiksuojamą atraminę movą

- Įstatydami sraigą užtikrinkite, kad reketinė rankena visada būtų neutralioje padėtyje.
- Užtikrinkite, kad prieš užfiksuojant atsuktuvą retraktoriaus mentė būtų tinkamai įstatyta.

Įsukite varžtą

- Nesukite sraigto į koją tol, kol sraigto ašis nebus sulgyjuota su Kiršnerio virbalu, kad būtų išvengta sulenkimo ar netyčinio poslinkio.
- Kiršnerio virbalo galiuką stebėkite fluoroskopu siekdami užtikrinti, kad jis nepradurtų priekinės slankstelio kūno sienelės.
- Įsukdami nespauskite žalios rankenėlės, nes dėl to atraminė mova atsiskirs nuo sraigto.
- Užtikrinkite, kad būtų galima laisvai pritaikyti daugiaašio sraigto galvutės padėtį ir kad jos neapribotų kaulinės struktūros arba kad ji į jas nesiremtų. Jei reikia, sureguliuokite sraigto aukštį ir (arba) platinimo tarpą sraigto galvutei.

Įstumkite strypą

Nustatykite strypo ilgį

- Negalima jėga atidaryti ar atitraukti natūralios retraktoriaus mentės padėties išplečiant šablono galus.

Išlenkite strypą

- Negalima atlikti atvirkštinio strypų lenkimo. Atlenkiant gali susidaryti vidiniai įtempimai, kurie gali tapti implanto lūžimo priežastimi.
- Strypo jungtį į strypo laikiklį galima įstatyti tik viena kryptimi. Išlenkdami strypą būtinai atsižvelkite į strypo jungties orientaciją.
- Nesulenkite strypo jungties, kad strypas būtų tinkamai pritvirtintas prie strypo laikiklio.
- Reikėtų vengti per didelio išlenkimo, kad būtų užtikrintas tinkamas strypo sulgyjimas daugiašės galvos atžvilgiu.

Įdėkite strypą

Naudojant perkutaninį metodą / retraktoriaus mentę

- Jei juntate, kad sumažinti labai sudėtinga, apsvarstykite galimybę:
 - sureguliuoti strypo aukštį;
 - patikrinti, ar tarp strypo ir sraigto galvutės nėra įstrigusių audinių.

Alternatyvi perkutaninio metodo technika:

- įstumkite strypą fiksuoto kampo strypo laikikliu;
- įsitinkite, kad MIS strypo galai esanti jungtis yra už sraigto galvutės ribų.
- Jei juntate, kad sumažinti labai sudėtinga, apsvarstykite galimybę:
 - sureguliuoti strypo aukštį;
 - patikrinti, ar tarp strypo ir sraigto galvutės nėra įstrigusių audinių.

Sumažinkite strypą ir uždėkite fiksavimo dangtelį

Įdėkite fiksavimo dangtelį

- Vadovaudamiesi šoniniu fluoroskopiniu vaizdu įsitinkite, kad strypas yra visiškai sulgyjuotas su daugiašė galva.
 - Netinkamo sulgyjimo pavyzdžiai:
 - strypas yra aukščiau daugiašėje galvoje;
 - strypas nėra statmenas daugiašėi galvai;
 - stipraus lenkimo padėtis yra daugiašėje galvoje.
- Daugiašė galva turi būti sulgyjuota statmenai strypui. Naudojant išlenktus strypus instrumentai gali susikryžiuoti. Jei reikia, sureguliuokite instrumentų padėčių šonu ir per vidurį. Netinkamai sulgyjimus strypą daugiašė MATRIX galvų atžvilgiu konstrukcija gali atsilaisvinti.
- Jei juntate, kad sumažinti labai sudėtinga, apsvarstykite galimybę:
 - sureguliuoti strypo aukštį;
 - patikrinti, ar tarp strypo ir sraigto galvutės nėra įstrigusių audinių.

Sumažinkite strypą

- Daugiašė galva turi būti sulgyjuota statmenai strypui. Naudojant išlenktus strypus instrumentai gali susikryžiuoti. Jei reikia, sureguliuokite instrumentų padėčių šonu ir per vidurį.

Galutinai užveržkite fiksavimo galvutę

- Įsitinkite, kad visos fiksavimo galvutės yra visiškai sumažintos ir laikinai užveržtos. To nepadarę galite netinkamai sulgyjuoti.
- Įsitinkite, kad daugiašė galva yra statmena strypui. Naudojant lordotiškai išlenktus strypus, gali tekti leisti retraktoriaus mentėms ir įstatytiems instrumentams susikryžiuoti sagitalinėje plokštumoje.
- Priešingo sukimo momento įrankio rankena turi būti nukreipta į šoną arba per vidurį. Nenukreipkite priešingo sukimo momento įrankio rankenos į strypą. Dėl to strypas gali būti nesulgyjuotas su implantu.
- Kalibravimo ir priežiūros rekomendacijos žr. sukimosi greitį ribojančios rankenos naudojimo instrukcijoje.
- Naudodami sukimosi greitį ribojančią rankenėlę užtikrinkite, kad kiekvienas fiksavimo dangtelis būtų priveržtas reikiamu 10 Nm sukimo momentu.
- Tam atlikti niekada nenaudokite vientiso ar reketinio atsuktuvo T formos rankena. Jei sukimo slopintuvas nenaudojamas, gali sulūžti suktuvas ir pacientas gali būti sužalotas.

Nuimkite strypo įvediklį

- Venkite paslinkti strypą per daug pakreipdami instrumentą į šoną ar per vidurį.

Nuosekliai patikrinkite fiksavimo dangtelius

- Kiekvieną implantą, kurį reikia galutinai priveržti, reikia užveržti priešingo sukimo momento įrankiu. Jei galutinai priveržiama nenaudojant priešingo sukimo momento įrankio, visa konstrukcija gali atsilaisvinti.
- Nenukreipkite priešingo sukimo momento įrankio rankenos į strypą. Dėl to strypas gali būti nesulgyjuotas su daugiašėmis galvomis.

Suspauskite ir atitraukite

Suspauskite minimalaus atvėrimo konstrukciją

- Įsitinkite, kad visi fiksavimo dangteliai yra visiškai įstatyti ir laikinai užveržti.
- Suspaudimo instrumentą visada iki galo įstatykite į sraigto galvutę. Užveržimo metu instrumento kaniulė turi būti statmena strypui.

Atitraukite minimalaus atvėrimo konstrukciją

- Įsitinkite, kad visi fiksavimo dangteliai yra visiškai įstatyti ir laikinai užveržti.
- Distrakcijos instrumentą visada iki galo įstatykite į sraigto galvutę. Užveržimo metu instrumento kaniulė turi būti statmena strypui.

Atlaisvinkite fiksavimo dangtelį

- Tam atlikti niekada nenaudokite vientiso ar reketinio atsuktuvo T formos rankena. Jei sukimo slopintuvas nenaudojamas, gali sulūžti suktuvas ir pacientas gali būti sužalotas.

Pakartotinai pritvirtinkite retraktoriaus mentę

- Nesmūgiuokite į retraktoriaus mentės pakartotinio tvirtinimo įtaisą.

MATRIX perforuota stuburo sistema

Priešoperacinis planavimas

- MATRIX perforuoti sraigčiai derinami su „Vertecem V+“. Prieš atliekant perforuotų sraigčių augmentaciją būtina turėti žinių apie „Vertecem V+“. Išsamios informacijos apie naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinį poveikį ieškokite susijusiose instrukcijose.
- Švirkščiant cementą privaloma naudoti vaizdo stiprintuvą.

Kiršnerio virbalų naudojimas

- Užtikrinkite, kad Kiršnerio virbalas tvirtai laikytųsi savo vietoje visą procedūros laiką. Kiršnerio virbalų galiukas turi būti stebimas vaizdo stiprintuvu siekiant užtikrinti, kad jis nepradurtų priekinės slankstelio kūno sienelės ir nepažeistų priekyje esančių kraujagyslių.
- Įsitinkite, ar Kiršnerio virbalų išėjimo vieta neužblokuota, kad pirštines nebūtų pažeistos.

Atviroji prieiga

Paruoškite kojas, įsukite sraigtus ir įvertinkite tinkamą sraigto įstatymą

- MATRIX perforuoti sraigčiai turi būti įstatyti iki 80 % slankstelio kūno.
- Jei sraigčiai per trumpi, kaulų cementas gali būti įšvirkštas per arti kojų. Būtina, kad sraigty sklytės būtų slankstelio kūne, netoli priekinės antkaulio sienelės. Dėl šiol priežasties 35 mm sraigčiai turėtų būti naudojami tik kryžkaulio srityje.
- Jei sraigčiai yra per ilgi arba įsukami taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbėtų abiejose kaulo pusėse, gali būti pradurta priekinė antkaulio sienelė ir cementas gali pratekėti.
- Įsukdami nespaukite žalos rankenėms, nes dėl to atraminė mova atsiskirs nuo sraigto.
- Visiškai pasukite šonines kreipiamosios movos rankenas pagal laikrodžio rodyklę, kad distraktoriaus antgalis visiškai įsistatytų į sraigą. Vėlesnei augmentacijai su MATRIX perforuotam sraigtiui skirta kreipiamąja mova turi būti naudojamas tik fiksavimo adatos adapterio rinkinys su Luerio jungtimi.
- Esant bet kokiai perforacijai, kaulų cementą reikia naudoti ypač atsargiai. Cemento pratekėjimas ir su tuo susijusi rizika gali pakenkti fizinei paciento būklei.

Cemento naudojimas

Injekcijos paruošimas (paprastas adapteris)

- Keičiant švirkštus reikia elgtis atsargiai, nes „Stardrive“ sraigto galvutėje gali būti likę cemento. Jei naudojamas paprastas adapteris, cementui švirkšti galima naudoti tik „Vertecem V+“ 2 cm³ švirkštus, kad būtų išvengta švirkšto atjungimo ir pakartotinio prijungimo.

Injekcijos procedūra

- Įsitinkite, kad už numatytos srities nėra cemento pratekėjimo. Pastebėję pratekėjimą nedelsdami nutraukite injekciją.
- Keičiant švirkštus reikia elgtis atsargiai, nes „Stardrive“ sraigto galvutėje gali būti likę cemento.
- Naudodami paprastą adapterį neatjunkite ir nekeiskite švirkštų iš karto po injekcijos. Kuo ilgiau švirkštas lieka prijungtas prie sraigto, tuo mažesnė nepageidaujamo cemento pratekėjimo rizika.
- Cemento srautas teka mažiausio pasipriešinimo keliu. Todėl visos injekcijos procedūros metu būtina naudoti realaus laiko vaizdo stiprintuvą šoninėje projekcijoje. Jei atsiranda netikėtų debesų formavimosi sričių arba jei cementas nėra aiškiai matomas, injekciją reikia nedelsiant nutraukti.
- Suktuve likusį cementą, kol jis dar minkštas (arba dar nesukietėjęs), reikia pašalinti valymo zonda. Taip bus užtikrinta, kad ateityje bus galima atlikti revizines operacijas.
- Prieš nuimdami adapterius ir tęsdami darbą su instrumentais, palaukite, kol cementas sukietės (maždaug 15 minučių po paskutinės injekcijos).
- Prieš atliekant bet kokią sraigčių augmentaciją būtina turėti žinių apie „Vertecem V+“ naudojimą, ypač daug dėmesio skiriant „užpildymo modeliams“ ir „cemento tekėjimui“ slankstelio kūne. Išsamios informacijos apie naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinį poveikį ieškokite susijusiose instrukcijose.
- Venkite nekontroliuojamos ar per stiprios cemento injekcijos, nes gali pratekėti kaulų cemento ir atsirasti sunkių pasekmių: audinių pažeidimas, paraplegija ar mirtinas širdies nepakankamumas.
- Pagrindinė rizika, kylanti atliekant sraigčių augmentaciją, yra cemento pratekėjimas. Todėl siekiant sumažinti komplikacijas reikia vadovautis visais chirurginės procedūros etapais.
- Įvykus dideliame pratekėjimui, procedūrą reikia sustabdyti. Gražinkite pacientą į palatą ir įvertinkite jo neurologinę situaciją. Sutrikus neurologinėms funkcijoms, reikia atlikti skubų kompiuterinės tomografijos tyrimą, kad būtų galima įvertinti ekstravazacijos mastą ir vietą. Jei reikia, skubos tvarka gali būti atliekama atvira chirurginė dekompresija ir cemento pašalinimas.
- Siekiant sumažinti ekstravazacijos riziką, primygtinai rekomenduojama laikytis chirurginių procedūrų, naudoti Kiršnerio virbalų kojų sraigtiui įsukti ir aukštos kokybės C formos atramą šoninėje padėtyje.
- Pastebėjus pratekėjimą už slankstelio, būtina tuoj pat nutraukti injekciją. Palaukite 45 sekundes. Lėtai tęskite injekavimą. Dėl greitesnio kietėjimo slankstelio kūne cementas užkemša smulkiausias kraujagysles ir galima atlikti užpildymą. Atpažįstamas maždaug 0,2 ml cemento kiekis. Jei užpildymo negalima atlikti kaip aprašyta, procedūrą reikia nutraukti.

Uždėkite sraigtų galvutes

- Norint apsaugoti tarpslankstelinius sąnarius, platinant viršutinį ir apatinį lygius reikia būti atsargiems.
- Prieš uždėdami daugiaašę galvą ant perforuoto sraigto, įsitikinkite, kad cementas visiškai sukietėjo.
- Įstatydami daugiaašes galvas, visada naudokite vaizdo stiprintuvą, kad galėtumėte užtikrinti, jog sraigtas nepajudės į priekį. Sraigtui pajudėjus į priekį palaukite, kol cementas sustings.

Uždėkite konstrukciją

- Dėl distrakcijos ar suspaudimo augmenteduoti sraigčiai gali atsilaisvinti ir konstrukcija gali iširti.
- Prieš atlikdami korekcinis veiksmus įsitikinkite, kad cementas yra visiškai sukietėjęs.

MIS prieiga

- MATRIX perforuoti sraigčiai turi būti apytiksliai iki 80 % slankstelio kūno.
- Jei sraigčiai per trumpi, kaulų cementas gali būti įšvirkštas per arti kojų. Būtina, kad sraigtų skylutės būtų slankstelio kūne, netoli priekinės antkaulio sienelės. Dėl šiol prieštasties 35 mm sraigčiai turėtų būti naudojami tik kryžkaulio srityje.
- Jei sraigčiai yra per ilgi arba įsukami taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse, gali būti pradurta priekinė antkaulio sienelė ir cementas gali pratekėti.
- Retraktorius menčių nelaikykite arti kreipimo auselių apačios, kad pirštines nebūtų pažeistos.
- Visiškai pasukite šonines kreipiamosios movos rankenas pagal laikrodžio rodyklę, kad distraktoriaus antgalis visiškai įsistatytų į sraigimą.
- Prieš nuimdami adapterius ir tęsdami darbą su instrumentais, palaukite, kol cementas sukietės (maždaug 15 minučių po paskutinės injekcijos).
- Prieš atlikdami korekcinis veiksmus įsitikinkite, kad cementas yra visiškai sukietėjęs.
- Dėl distrakcijos ar suspaudimo augmenteduoti sraigčiai gali atsilaisvinti ir konstrukcija gali iširti.
- Kreipiamosios movos nenaudokite distraktoriaus galiukui nuimti.

Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

MATRIX stuburo sistemą sudaro kaulų sraigčiai, jungtys, strypai ir fiksavimo dangteliai. Įsitikinkite, kad skersmuo būtų pritaikytas pagal atitinkamus implantus.

Kaulų sraigčiai yra savisriegiai, juos galima įsigyti iš anksto surinktus ir modulinis (nesurinktus). Pasirinkus modulinį variantą, procedūros metu sraigto galvutė prijungiama prie modulinio sraigto. Sraigtų galvutės būna standartinės ir redukcinės (strypą leidžia sumažinti 15 mm). MATRIX sraigčiai su skylutėmis tiekiami modulinės komplektacijos, juos galima naudoti su ir be cemento. Informacijos apie „Vertecem V+“ žr. „Vertecem V+“ sistemos atitinkamoje naudojimo instrukcijoje.

Kaulo sraigtų tipai

Pilnaviduriai

- Iš anksto surinkti ir moduliniai (nesurinkti): Ø 4,0 mm iki Ø 9,0 mm

Kanuluoti

- Iš anksto surinkti: nuo Ø 5,0 mm iki Ø 9,0 mm
- Moduliniai (nesurinkti): nuo Ø 5,0 mm iki Ø 8,0 mm

Perforuoti

- Moduliniai (nesurinkti): nuo Ø 5,0 mm iki Ø 7,0 mm

Jungtys yra skirtos palengvinti MATRIX stuburo sistemos įtaisų jungimui su kitomis suderinamomis stuburo stabilizavimo sistemomis. Šie įtaisai leidžia išplėsti konstrukciją (skersai arba išilgai), pereiti prie skirtingo skersmens strypų (visuose MATRIX įtaisuose naudojamas Ø 5,5 mm skersmens strypas) arba skersai stabilizuoti konstrukciją. Visuose esamose MATRIX jungtyse naudojami integruoti fiksuojamieji sraigčiai.

- Spragtukinė skersinė jungtis
- Strypo jungtis
- Lygiagrečiosios jungtys

Strypai yra skirti palengvinti MATRIX stuburo sistemos išilginio jungimo įtaisų jungimą su kitomis suderinamomis stuburo stabilizavimo sistemomis.

- Užpakaliniai išlenkti ir tiesūs strypai
- Tiesūs ir išlenkti MIS strypai
- Jungiamieji strypai

Fiksavimo dangtelį sudaro komponentai, kurie naudojami implantavus kaulų sraigtus ir parinkus tinkamus strypus implantacijai. Šie komponentai naudojami sraigtams ir (arba) strypams tvirtinti norimoje konstrukcijoje, veiksmingai fiksuojant sraigimą prie strypo.

MATRIX stuburo sistema taikoma naudojant susijusius MATRIX stuburo instrumentus.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR santykinai saugus.

Neklinikiniai MATRIX stuburo sistemos bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad jie yra MR santykinai saugūs. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio sruto tankis yra 1,5 ir 3,0 T;
- erdvinis lauko gradientas – 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinei specifinei sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad MATRIX stuburo implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,3 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,5 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su MATRIX stuburo įtaiso vieta arba yra santykinai arti.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus įtaisas

Pateikti įtaisai yra sterilūs. Gaminis reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsėte pasiruošę iš karto panaudoti. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Nesterilus įtaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operacijai. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją medžiagą arba talpyklą. Laikykites valymo ir sterilizavimo instrukcijos, pateiktos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Implanto šalinimas

MATRIX stuburo sistema: degeneracinės ligoms ir perforuota

Jei reikia pašalinti implantą, rekomenduojama naudoti šią metodiką.

- Jei reikia, nuimkite spragtukines išilgines ir (arba) lygiagrečiąsias jungtis. Prie išilginių strypų tvirtinamų skersinių jungčių sraigtus galima atsukti atsuktuvu T15 „Stardrive“ su 3 Nm sukimosi greitį ribojančia rankena.
- Norėdami nuimti fiksavimo dangtelį, ant sraigto galvutės užmaukite priešingo sukimo momento įrankį su nuimama rankena. Nustatykite sukimosi greitį ribojančios rankenos reketą į neutralią padėtį, įkiškite atsuktuvą T25 į fiksavimo dangtelio „Stardrive“ įpjovą ir sukite prieš laikrodžio rodyklę.
- Strypo laikymo žnyplėmis išimkite strypą.
- Norėdami išimti kojų sraigto daugiaašę galvą, nuimkite visus esamus fiksavimo dangtelius ir strypą. Daugiaašių sraigtų galvučių šalinimo įrankio vidinį strypą prijunkite prie reketo ir įkiškite į šalinimo įrankio rankeną. Laikydami rankeną sriekite vidinį strypą pagal laikrodžio rodyklę tol, kol jis sustos. Pakelkite, kad nuimtumėte galvutę.
- Norėdami išsukti kojų sraigto sraigimą, įkiškite atsuktuvą į kojų sraigto įpjovą ir sukite žalią atraminės movos rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę, kol movos galiukas bus tvirtai pritvirtintas prie kojų sraigto. Išimkite sraigimą.

MATRIX MIS stuburo sistema

Jei konstrukciją reikia taisyti arba pašalinti, naudokite minimaliai invazinį metodą, kad galėtumėte prieiti prie konstrukcijos.

- Įstatykite strypo stūmiklį arba priešingo sukimo momento įrankį su pridėdama nuimama rankena.
- Jei fiksavimo dangtelį reikia atlaisvinti po to, kai jis buvo užveržtas iki 10 Nm, naudokite priešingo sukimo momento įrankį su pridėdama nuimama rankena, MATRIX atsuktuvo strypą ir 10 Nm sukimosi greitį ribojančią rankeną.
- Patraukite 10 Nm sukimosi greitį ribojančią reketinę rankeną su fiksavimo dangteliu iš pjūvio vietos. Nuėmę fiksavimo dangtelius, strypą ištraukite žnyplėmis.
- Ištraukę strypą naudokite suktuvą su reketine T formos rankena kiekvienam kojytės sraigčiai išsukti.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Klinikinis įtaiso apdorojimas

Išsami implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo instrukcija pateikta „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com