
Bruksanvisning MATRIX-ryggsøylesystem

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Ikke-sterile og sterile produkter kan skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er tilføyd etter artikkelnummeret for sterile produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

MATRIX-ryggsøylesystem

MATRIX-ryggsøylesystemet er et posterior skru- og krokfikseringssystem utformet for bruk i den torakolumbale og sakrale ryggsøylen. Det består av massive, kanylerte og perforerte pedikkelskruer samt konnektorer, stag og låsehetter som trengs for å konstruere ryggstøtter.

Implantatene i MATRIX-ryggsøylesystemet er tilgjengelige i ulike typer og størrelser, slik at systemet kan monteres som en konstruksjon for ryggsøylen.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

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

Titan: TiCP (kommersiell, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Kobolt-krom-molybden-legering: CoCrMo (kobolt – 28 % krom – 6 % molybden) ifølge ISO 5832-12

Nikkel-titan-legering: Nitinol (55 % nikkel – 45 % titan) ASTM F2063 (transversal konnektor)

Tiltenkt bruk

MATRIX-systemet er beregnet for posterior stabilisering av den torakolumbale ryggsøylen og sakralvirvlene (T1–S2) som et supplement til fusjon hos pasienter med modent skjelett.

Indikasjoner

- Degenerativ ryggsykdom
- Traume
- Svulst
- Misdannelser

For perforerte MATRIX-skruer: Redusert beinkvalitet ved samtidig bruk av Vertecem V+-sement.

Kontraindikasjoner

- Der frakturer og svulster forstyrrer det anteriore virvellegemet i betydelig grad, kreves ekstra anterior støtte eller rekonstruksjon av ryggsøylen.
- Dårlig beinkvalitet som ikke muliggjør tilstrekkelig feste.

For perforerte MATRIX-skruer: Redusert beinkvalitet uten samtidig bruk av Vertecem V+-sement.

Les bruksanvisningen for det respektive Vertecem V+-sementssystemet for ytterligere kontraindikasjoner og potensielle risikoer knyttet til bruk av Vertecem V+.

Pasientmålgruppe

MATRIX-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsestilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Dersom MATRIX-systemet brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen samt merkingen, bidrar enheten til å stabilisere ryggsegmentet ved fusjon, som forventes å lindre rygg- og/eller beinsmerter forårsaket av indiserte tilstander og utbedre ryggdeformasjon.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhetens ytelseegenskaper

MATRIX-ryggsøylesystemet er en posterior fikseringsenhet som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/-ene før fusjon.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruerhoder, brudd, løsløsing eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, kontinuerlig smerte, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, forskyvning av grafmaterialer, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originaleballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede material-egenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at MATRIX-ryggsøylesystemet kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følge av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

MATRIX-ryggsøylesystem – degenerativ

Klargjør pediklene og sett inn skruen

- Ved forsøkning må du være nøye med å frese de øvre og nedre overflatene for å beskytte fasettledene.
- Ta ikke tak i den grønne knotten under innsetting av skruen, da dette vil føre til at holdehylsen løsner fra skruen.

Velg, kutt og bøy staget

- Stagskjærings- og bøyingsenheten i universal-ryggsøylesystemet (USS) må brukes for å kutte koboltkromstag.
- Ikke reverser bøyning av stagene. Reversert bøyning kan gi interne påkjenninger som kan bli avgjørende for eventuelle brudd på implantatet.

Sett inn stag

- Ved bruk av koblingsstag er det viktig å ikke plassere den avsmalnende overgangen i hodet på en skrue eller krok.

Reponer staget

- Hvis du støter på betydelige reponeringskrefter, vurder å:
 - justere skruens høyde
 - kontrollere stagets plassering for å se om vev sitter fast mellom staget og skruehodet.

Sett inn låseheten

- Bekreft at staget er innrettet med det polyaksiale hodet. Feil innretting av staget i forhold til MATRIX-implantathodene kan føre til at konstruksjonen løsner. Eksempler på feil sammenstilling:
 - Staget sitter høyt i det polyaksiale hodet.
 - Staget er ikke vinkelrett på det polyaksiale hodet.
 - En kraftig bøy er plassert inne i det polyaksiale hodet.

Distraher og komprimer

- Sørg for at alle låsehetene sitter godt og er strammet midlertidig. Hvis dette ikke gjøres, kan det potensielt føre til feil innretting.
- Plasser alltid motmomentinstrumentet på staget. Instrumentet må være loddrett på staget under stramming.

Utfør endelig stramming

- Sørg for at alle låsehetene sitter godt og er strammet midlertidig. Hvis dette ikke gjøres, kan det potensielt føre til feil innretting.
- Motmomentinstrumentets håndtak må orienteres lateralt eller mediallyt. Ikke innrett håndtaket på motmomentinstrumentet på linje med staget. Dette kan føre til feil innretting av staget i forhold til implantatet.
- Endelig stramming av låsehetene skal kun utføres med et Synthes 10 Nm-momenthåndtak. MATRIX-skrueimplantater yter opp til standarden kun når de strammes til det nødvendige momentet på 10 Nm.
- Plasser alltid stagets skyve-/motmomentinstrument på staget. Instrumentet må være loddrett på staget under den endelige strammingen.

Valgfri teknikk

Innsetting av umontert pedikkelskrue

- Vær nøye med å frese de øvre og nedre overflatene for å beskytte fasettledene.

Monter det polyaksiale hodet

- Polyaksiale skruehoder kan fjernes høyst tre ganger uten å fjerne pedikkelskruen. Det må brukes et nytt hode for hver montering.

Legge til stag-til-stag-konnektorer

- Parallele koblinger med én settskrue skal brukes parvis på hver side av konstruksjonen. For koblinger med to settskrue kan én brukes på hver side av konstruksjonen.
- Pass på at koblingen ikke strammes til på en del av staget som er konturert eller deformert av en stagkutter.

Distrasjon for posterior fusjon i virvellegeme

- Ta ikke tak i den grønne knotten under innsetting av skruen, da dette vil føre til at holdehylsen løsner fra skruen.

Fjerne låseheten

Alternativ A: Påfør motmoment på en tilliggende skrue

- Bruk alltid det momentbegrensende håndtaket for å redusere risikoen for skade på T25-skrutrekkekskraftet.
- Stram på nytt låseheten som ble strammet til 10 Nm med motmomentinstrumentet.
- For å løsne den siste låseheten må du skifte ut motmomentinstrumentet, som består av stagskyveren/motmomentinstrumentet og håndtaket, med et stagreduksjonsinstrument.

Alternativ B: Påfør en nedadgående kraft på staget

- Bruk alltid det momentbegrensende håndtaket for å redusere risikoen for skade på T25-skrutrekkekskraftet.

MATRIX-ryggsøylesystem – MIS

Pasientstilling og metode

Plasser pasienten i ryggleie på et radiolucent operasjonsbord.

- Vurder stedet for insisjon med hensyn til konstruksjonens endelige plassering, for å redusere bløtvevets krefter på konstruksjonen under montering.

Klargjøring av pedikkel

Perforer cortex på pedikkel

- Bruk fluoroskopi til å overvåke sylens plassering under innsetting.

Sett inn Kirschner-vaier

- Påse at Kirschner-vaieren holdes sikkert på plass gjennom hele prosedyren.
- Overvåk spissen på Kirschner-vaieren under fluoroskopi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg.

Bruke fleksibel ledevaier og innsetningsverktøy

- Overvåk spissen på den fleksible ledevaieren under fluoroskopi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg.

Pedikkelsonde

- For å forhindre utilsiktet fremføring av Kirschner-vaieren, rett inn sondens bane med Kirschner-vaieren og overvåk Kirschner-vaierens posisjon med fluoroskopi.
- For å unngå skade på hanskene må du sørge for å holde fingrene vekk fra punktet der Kirschner-vaieren kommer ut.

Gjengetapp pedikkel

- For å forhindre utilsiktet fremføring av Kirschner-vaieren, rett inn gjengetappens bane med Kirschner-vaieren og overvåk Kirschner-vaierens posisjon med fluoroskopi.
- For å redusere skade på omliggende bløtvev må det brukes beskyttende hylser for å dekke den proximale tuppen av gjengetappen.

Skrueinnsetting

Fastslå skruens lengde

- Overvåk Kirschner-vaierens posisjon med fluoroskopi for å hindre utilsiktet fremføring av Kirschner-vaieren under innføringen av dilatatorene.

Montering av polyaksial skrue

- Bruk ikke et skruehode som tidligere har blitt fjernet fra en pedikkelskrue.
- Kontroller at det polyaksiale hodet er godt festet til den ikke-monterte pedikkelskruen ved å forsiktig løfte posisjoneringsinstrumentet og vinkle det polyaksiale hodet.

Fest tilbaketrekingsbladet til pedikkelskruen

- For å unngå skade på hanskene må du ikke holde tilbaketrekingsbladet nær bunnen av beskyttelsesfliken.

Sett skruemontasjen inn i holdehylsen

- Påse at skrallehåndtaket alltid er i nøytral posisjon når du setter inn en skrue.
- Kontroller at tilbaketrekingsbladet sitter riktig på plass før du setter på en skrutekker.

Sette inn skruen

- Ikke før skruen inn i pedikkelen før skruens akse er innrettet med Kirschner-vaieren, for å forhindre knekk eller utilsiktet fremføring.
- Overvåk spissen på Kirschner-vaieren under fluoroskopi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg.
- Ta ikke tak i den grønne knotten under innsetting av skruen, da dette vil føre til at holdehylsen løsner fra skruen.
- Kontroller at det polyaksiale skruehodets posisjon kan tilpasses og ikke begrenses av eller hviler på beinstrukturer. Juster om nødvendig skruens høyde og/eller fres ut plass for skruehodet.

Innføring av stag

Fastslå stagets lengde

- Ikke bruk makt for å åpne eller utvide den naturlige stillingen til tilbaketrekingsbladet ved å utvide spissene på malen.

Konturer staget

- Ikke reversert bøyning av stagene. Reversert bøyning kan gi interne belastninger som kan utgjøre fokuspunkter for brudd på implantatene.
- Stagkoblingen kan bare passe inn i stagholderen i én retning. Sørg for å vurdere retningen på stagkoblingen ved konturering av staget.
- Bøy ikke stagkoblingen, for å sikre at staget kan festes riktig i stagholderen.
- For mye konturering av staget må unngås, for å sikre riktig innretning av staget i forhold til de polyaksiale hodene.

Plasser staget

Ved perkutan metode / bruk av tilbaketrekkingsblad

- Hvis du støter på betydelige reponeringskrefter, vurder å:
 - justere skruens høyde
 - kontrollere stagets plassering for å se om vev sitter fast mellom staget og skruhodet.

Alternativ teknikk for perkutan metode:

Sett inn staget ved å bruke stagholder med fast vinkel

- Pass på at koblingen på enden av MIS-staget sitter utenfor skruhodet.
- Hvis du støter på betydelige reponeringskrefter, vurder å:
 - justere skruens høyde
 - kontrollere stagets plassering for å se om vev sitter fast mellom staget og skruhodet.

Stagreponering og innsetting av låsehette

Sett inn låsehetten

- Bekreft ved lateral fluoroskopi at staget er innrettet med det polyaksiale hodet.
 - Eksempler på feil sammenstilling:
 - Staget sitter høyt i det polyaksiale hodet.
 - Staget er ikke vinkelrett på det polyaksiale hodet.
 - En kraftig bøy er plassert inne i det polyaksiale hodet.
- Det polyaksiale hodet må sitte vinkelrett på staget. Bruk av bøyde stag kan føre til at instrumentene krysser hverandre. Juster om nødvendig instrumentenes plassering lateralt og medialt. Feil innretning av staget i forhold til de polyaksiale MATRIX-hodene kan føre til at konstruksjonen løsner.
- Hvis du støter på betydelige reponeringskrefter, vurder å:
 - justere skruens høyde
 - kontrollere stagets plassering for å se om vev sitter fast mellom staget og skruhodet.

Reponer staget

- Det polyaksiale hodet må sitte vinkelrett på staget. Bruk av bøyde stag kan føre til at instrumentene krysser hverandre. Juster om nødvendig instrumentenes plassering lateralt og medialt.

Endelig stramming av låsehette

- Sørg for at alle låsehattene sitter godt og er strammet midlertidig. Hvis dette ikke gjøres, kan det potensielt føre til feil innretning.
- Sørg for det polyaksiale hodet sitter vinkelrett på staget. Ved bruk av konturerte stag for svai rygg kan det være nødvendig å la tilbaketrekkingsbladene og de innsatte instrumentene gå gjennom sagittalplanet.
- Motmomentinstrumentets håndtak må orienteres lateralt eller medialt. Ikke innrett håndtaket på motmomentinstrumentet på linje med staget. Dette kan føre til feil innretning av staget i forhold til implantatet.
- Se bruksanvisningen for det momentbegrensende håndtaket for anbefalt kalibreringsvedlikehold.
- Kontroller at ønsket dreiemoment på 10 Nm påføres hver låsehette ved å bruke det momentbegrensende håndtaket.
- Bruk aldri en skrutrekker med fast eller skrallemontert T-håndtak for denne teknikken. Hvis det ikke brukes et momentbegrensende instrument, kan det oppstå brudd på skrutrekkeren, noe som potensielt kan medføre pasientskade.

Koble fra staginnfører

- Unngå å løsne staget med overdreven lateral eller medial vinkel på instrumentet.

Sevensiell og gjentatt stramming av låsehattene

- Påfør motmoment på hvert implantat som krever endelig stramming. Hvis det ikke brukes motmoment under den endelige strammingen, kan konstruksjonen løsne.
- Ikke innrett håndtaket på motmomentinstrumentet på linje med staget. Dette kan føre til feil innretning av staget i forhold til de polyaksiale hodene.

Kompresjon og distraksjon

Komprimer konstruksjon ved minimalt åpen tilnærming

- Sørg for at alle låsehattene sitter godt og er strammet midlertidig.
- Sett alltid kompresjonsinstrumentet godt inn på skruhodet. Kanylen i instrumentet må være loddrett i forhold til staget under stramming.

Distraher konstruksjon ved minimalt åpen tilnærming

- Sørg for at alle låsehattene sitter godt og er strammet midlertidig.
- Sett alltid distraksjonsinstrumentet godt inn på skruhodet. Kanylen i instrumentet må være loddrett i forhold til staget under stramming.

Løsne låsehetten

- Bruk aldri en skrutrekker med fast eller skrallemontert T-håndtak for denne teknikken. Hvis det ikke brukes et momentbegrensende instrument, kan det oppstå brudd på skrutrekkeren, noe som potensielt kan medføre pasientskade.

Feste tilbaketrekkingsbladet

- Ikke trykk på tilbaketrekkingsbladets festeverktøy.

MATRIX ryggspøylesystem – perforert

Preoperativ planlegging

- MATRIX perforerte skruer brukes sammen med Vertecem V+. Det er nødvendig å ha kunnskap om bruk av Vertecem V+ før festet av perforerte skruer forsterkes. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.
- Kontroll med forsterket avbildning er obligatorisk mens sement injiseres.

Håndtering av Kirschner-vaier

- Påse at Kirschner-vaieren holdes sikkert på plass gjennom hele prosedyren. Spissen på Kirschner-vaieren bør overvåkes med forsterket avbildning for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg og skader tilstøtende kar.
- For å unngå skade på hanskene må du sørge for å ikke blokkere punktet der Kirschner-vaieren kommer ut.

Åpen tilnærming

Klargjør pediklene, sett inn skruene og vurder om skruene er plassert riktig

- Den perforerte MATRIX-skruen må gå ca. 80 % inn i virvellegemet.
- Hvis skruene er for korte, kan beinsementen injiseres for nær pedikkelen. Det kreves at skruen befinner seg i virvellegemet, nær den anteriore kortikale beinveggen. Av denne grunn skal kun 35 mm lange skruer plasseres i sakrum.
- Hvis skruene er for lange eller plassert bikortikalt, kan den anteriore kortikale beinveggen penetreres, og sementlekkasje kan forekomme.
- Ta ikke tak i den grønne knotten under innsetting av skruen, da dette vil føre til at holdehyslen løsner fra skruen.
- Roter de laterale armene på ledehyslen med klokken for å sikre at distraktorspissen har et godt grep på skruen. For senere forsterkning av perforert MATRIX-skruer skal bare låsenåladaptersettet med Luer-lock-kobling brukes med ledehyslen.
- Ved eventuell perforasjon må det utvises spesiell forsiktighet når beinsement tilføres. Sementlekkasje og risikoer forbundet med dette kan kompromittere pasientens fysiske tilstand.

Sementhåndtering

Klargjøring av injeksjon (enkel adapter)

- Vær forsiktig når du bytter ut sprøyten, da sement kan bli værende igjen i Stardrive-hodet på skruen. Hvis en enkel adapter brukes, skal bare 2 ml Vertecem V+-sprøyter brukes til å injisere sement, for å unngå situasjoner der sprøyten frakobles og må kobles til igjen.

Injeksjonsprosedyre

- Kontroller at det ikke oppstår sementlekkasje utenfor tiltenkt område. Stopp injiseringen umiddelbart hvis det oppstår lekkasje.
- Vær forsiktig når du bytter ut sprøyten, da sement kan bli værende igjen i Stardrive-hodet på skruen.
- Når du bruker den enkle adapteren, må du ikke fjerne eller bytte ut sprøyter umiddelbart etter injeksjonen. Jo lengre sprøyten er koblet til skruen, dess mindre er risikoen for ønsket sementstrømming.
- Sementstrømmen følger banen med minst motstand. Det er derfor obligatorisk å opprettholde visuell kontroll med forsterket lateral avbildning i sanntid under hele injeksjonsprosedyren. Hvis det dannes uventede skymønstre, eller hvis sementen ikke er godt synlig, må injeksjonen stoppes umiddelbart.
- Eventuell gjenværende sement i skrutrekkeren må fjernes med rengjøringsmandrengen mens sementen fortsatt er myk (eller ikke enda har herdet). Dette vil sikre at fremtidig revisjonskirurgi fortsatt er mulig.
- Vent til sementen har herdet før du fjerner adaptere og fortsetter med instrumenteringen (omtrent 15 minutter etter siste injeksjon).
- Det kreves kunnskap om håndtering av Vertecem V+ før forsterkning av skruer, med særlig vekt på fyllemønstre og sementstrøm inne i virvellegemet. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.
- Unngå ukontrollert eller overdreven beinsementinjeksjon, da dette kan forårsake sementlekkasje med alvorlige følger, slik som vevsskader, paraplegi eller dødelig hjertesvikt.
- En stor risiko ved utføring av skruerforsterkning er sementlekkasje. Derfor må alle trinn i den kirurgiske prosedyren følges for å minimere komplikasjoner.
- Hvis det oppstår betydelig lekkasje, må prosedyren stoppes. Returner pasienten til pasientavdelingen og vurder pasientenes nevrologiske situasjon. Ved kompromitterte nevrologiske funksjoner må en CT-skanning i nødstilfelle utføres for å vurdere ekstravasasjonens omfang og plassering. Hvis relevant, kan en åpen kirurgisk dekompresjon og sementfjerning utføres som en nødprosedyre.
- For å minimere risikoen for ekstravasasjon anbefales det sterkt å følge de kirurgiske prosedyrene. Bruk en Kirschner-vaier til å plassere pedikkelskrue og en lateral, forsterket avbildning med C-arm.

- Hvis det oppdages lekkasje utenfor ryggvirvelen, må injeksjonen stoppes umiddelbart. Vent i 45 sekunder. Fortsett å injisere langsomt. På grunn av hurtig herding av sementen i virvellegemet, okkluderer sementen de små karene, og fylling kan oppnås. Sementmengder på ca. 0,2 ml er gjennkjennelige. Stopp prosedyren dersom fylling ikke kan utføres som beskrevet.

Plasser skruerhoder

- Vær nøye med å frese de øvre og nedre overflatene for å beskytte fasettledene.
- Før et polyaksialt hode plasseres på den perforerte skruen, må du forsikre deg om at sementen har herdet fullstendig.
- Kontroller alltid med forsterket avbildning kontroll ved plassering av polyaksiale hoder, for å sikre at skruen ikke føres frem. Hvis skruen føres videre fremover, vent til sementen herdes.

Koble til konstruksjon

- Distraksjon/kompresjon kan føre til at de forsterkede skruene løsner, noe som fører til konstruksjonsfeil.
- Før korrigerende utføres, må du sørge for at sementen er herdet fullstendig.

Minimalt invasiv kirurgisk tilnærming (MIS)

- Den perforerte MATRIX-skruen må gå ca. 80 % inn i virvellegemet.
- Hvis skruene er for korte, kan beinsementen injiseres for nær pedikkelen. Det kreves at skruen befinner seg i virvellegemet, nær den anteriore kortikale beinveggen. Av denne grunn skal kun 35 mm lange skruer plasseres i sakrum.
- Hvis skruene er for lange eller plassert bikortikalt, kan den anteriore kortikale beinveggen penetreres, og sementlekkasje kan forekomme.
- For å unngå skade på hanskene må du ikke holde tilbaketrekingsbladet nær bunnen av beskyttelsesfliken.
- Roter de laterale armene på ledehylsen med klokken for å sikre at distraktorspissen har et godt grep på skruen.
- Vent til sementen har herdet før du fjerner adaptere og fortsetter med instrumenteringen (omtrent 15 minutter etter siste injeksjon).
- Før korrigerende utføres, må du sørge for at sementen er herdet fullstendig.
- Distraksjon/kompresjon kan føre til at de forsterkede skruene løsner, noe som fører til konstruksjonsfeil.
- Ikke bruk ledehylsen til å fjerne distraktorspissen.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

MATRIX-ryggsøylesystemet består av beinskruer, konnektorer, stag og låsehetter. Sørg for at diametere samsvarer med tilsvarende implantater.

Beinskruene er selvgjengende og tilgjengelig forhåndsmontert og modulært (ikke montert). For det modulære alternativet kobles skruerhoder til en modulær skruer under prosedyren. Skruerhoder er tilgjengelige i standard utforming og reponeringsutforming (gir 15 mm stagreponering). MATRIX perforerte skruer leveres som modulære, og kan brukes med eller uten sement.

Les den aktuelle bruksanvisningen for Vertecem V+-sementssystemet for informasjon om Vertecem V+-systemet.

Beinskruetyper:

Massiv

- Forhåndsmontert eller modulær (ikke montert): Ø 4,0 mm til Ø 9,0 mm

Kanylert

- Forhåndsmontert: Ø 5,0 mm til Ø 9,0 mm
- Modulær (ikke montert): Ø 5,0 mm til Ø 8,0 mm

Perforert

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

Konnektorene er utformet for sammenkobling av enheter i MATRIX-ryggsøylesystemet og sammenkobling med andre kompatible ryggstabiliseringssystemer. Disse enhetene muliggjør forlengede konstruksjoner (lateralt eller langsgående), overgang til stag med ulik diameter (alle MATRIX-enheter har en stagdiameter på Ø 5,5 mm) eller stabilisering på tvers av konstruksjonen. Alle tilgjengelige MATRIX-koblinger bruker integrerte låseskruer.

- Kobling med hurtigkonnektor
- Stagkonnektor
- Parallell konnektorer

Stagene er utformet for langsgående montering av enheter i MATRIX-ryggsøylesystemet og sammenkobling med andre kompatible ryggstabiliseringssystemer.

- Buede og rette posteriore stag
- Rette og buede MIS-stag
- Koblingsstag

Låsehetten består av komponenter som brukes når beinskruene er implantert og passende stag er valgt for implantering. Disse komponentene brukes til å holde på skruer/stag i ønsket montasje, slik at skruen låses til staget.

MATRIX-ryggsøylesystemet settes inn ved bruk av tilhørende MATRIX-ryggsøyleinstrumenter.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at MATRIX-ryggsøylesystemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil implantater i MATRIX-ryggsøylesystemet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,3 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som MATRIX-ryggsøylesystemet, eller relativt nært komponentene i MATRIX-ryggsøylesystemet.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Fjerning av implantat

MATRIX-ryggsøylesystem – degenerativ og perforert

Hvis et implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk:

- Fjern eventuelt transverse/parallell hurtigkoblinger. Sett skruene på de tverrgående koblingene som festes til de langsgående stagene, kan fjernes med T15-Stardrive-skrutrekker med 3 Nm-momentbegrensende håndtak.
- For å fjerne en låsehette skyver du motmomentinstrumentet med avtakbart håndtak over skruerhoder. Plasser det momentbegrensende håndtaket i nøytral posisjon, fest en T25-skrutrekker med Stardrive-fordypning i låsehetten, og vri mot klokken.
- Fjern staget med tangen som holder staget.
- For å fjerne det polyaksiale hodet på en pedikkelskrue, må du fjerne eventuelle låsehetter og staget. Koble det indre skaftet på fjerningsverktøyet for polyaksiale skruerhoder til skralen, og sett det inn i håndtaket på fjerningsverktøyet. Hold i håndtaket og skru det indre skaftet med klokken til det stopper. Løft for å fjerne hodet.
- For å fjerne pedikkelskruen setter du skrutrekkerpisspen inn i fordypningen i pedikkelskruen og roterer den grønne knotten på holdehylsen med klokken, til spissen på hylsen er godt festet til pedikkelskruen. Fjern skruen.

MATRIX-ryggspøylesystem – MIS

Hvis konstruksjonen krever revisjon eller fjerning, bruk en minimalt invasiv tilnærming for å få tilgang til konstruksjonen.

- Sett inn stagskyverenheten/motmomentinstrumentet med avtakbart håndtak påsatt.
- Hvis det er nødvendig å løsne låseheten etter at den er strammet til 10 Nm, må du bruke motmomentinstrumentet med avtakbart håndtak, MATRIX-skrutrekkerskaffet og et momentbegrensende håndtak på 10 Nm for å løsne låseheten.
- Fjern det 10 Nm-momentbegrensende skrallehåndtaket med låseheten fra insisjonsstedet. Bruk stagtangen for å hente ut staget når låsehattene er fjernet.
- Når staget er hentet ut, brukes skralleskrutrekkeren med T-håndtak for å trekke ut hver pedikkelskrue.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com