
Návod na použitie Systém pre chrbticu MATRIX

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.

Produkty, ktoré sú k dispozícii nesterilné aj sterilné, možno rozlíšiť podľa prípony „S“ pridanej za číslo položky, ktoré označuje sterilné produkty.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systém pre chrbticu MATRIX

Systém pre chrbticu MATRIX je zadný fixačný systém na báze skrutiek a hákov určený na použitie v hrudnodriekovej a sakrálnej oblasti chrbtice. Pozostáva z pevných, kanylovaných a perforovaných pedikulárnych skrutiek, ako aj konektorov, tyčí a zaisťovacích uzáverov potrebných na vytvorenie spinálnych konštrukcií.

Implantáty systému pre chrbticu MATRIX sú k dispozícii v rôznych typoch a veľkostiach, čo umožňuje zostavenie systému v podobe spinálnej konštrukcie.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiály

Zliatina titánu: TAN (titán – 6 % hliník – 7 % niób) podľa normy ISO 5832-11

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Zliatina kobalt-chróm-molybdén: CoCrMo (kobalt – 28 % chróm – 6 % molybdén) podľa normy ISO 5832-12

Niklovo-titánová zliatina: Nitinol (55 % nikel – 45 % titán) ASTM F2063 (priečny konektor)

Určené použitie

Systém pre chrbticu MATRIX je určený na zadnú fixáciu hrudnodriekovej a krížovej chrbtice (T1 – S2) ako doplnok fúzie u pacientov s vyvinutou kostrou.

Indikácie

- Degeneratívne ochorenie chrbtice
- Úraz
- Nádor
- Deformity

V prípade perforovaných skrutiek MATRIX: Znížená kvalita kosti pri súčasnom použití súpravy striekačky Verteceem V+.

Kontraindikácie

- V prípade fraktúr a nádorov so závažným porušením prednej časti tela stavca sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia chrbtice.
- Nízka kvalita kostí, pri ktorej nie je možné dosiahnuť významné upevnenie.

V prípade perforovaných skrutiek MATRIX: Znížená kvalita kosti bez súčasného použitia cementu Verteceem V+.

Ďalšie kontraindikácie a potenciálne riziká súvisiace so súpravou striekačky Verteceem V+ si prečítajte v príslušnom návode na použitie k systému Verteceem V+.

Cieľová skupina pacientov

Systém pre chrbticu MATRIX je určený na použitie u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckí pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládáte príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sa systém pre chrbticu MATRIX používa podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítiku, pomôcka poskytne segmentálnu stabilizáciu ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolestí chrbta a/alebo dolnej končatiny spôsobených indikovanými stavmi a úprava deformity chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Systém pre chrbticu MATRIX je pomôcka na zadnú fixáciu určená na zabezpečenie stability v pohyblivých segmentoch pred fúziou.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta; trombóza; embólia; infekcia; nadmerné krvácanie; poškodenie nervov a ciev; opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev; funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému; komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS); alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti; príznaky spojené s vyčnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie, uvoľnenie alebo posun implantátu; nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie; zníženie hustoty kostí v dôsledku tienenia stresu; pretrvávajúca bolesť; poškodenie príľahlých kostí, orgánov, platničiek alebo iných mäkkých tkanív; natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny; kompresia a/alebo kontúzia miechy; posunutie štepu; vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nespĺneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Mohlo by to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby systém pre chrbticu MATRIX implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa vykoná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej aseptisy.

Systém pre chrbticu MATRIX – degeneratívne

Prípravte pedikuly a zasuňte skrutku

- Pri zahľbovaní je potrebné venovať pozornosť frézovaniu najvrchnejších a najnižších úrovní na ochranu fazetových spojov.
- Počas zavádzania skrutky nechytajte zelený gombík, pretože to spôsobí uvoľnenie pridržiaceho puzdra od skrutky.

Vyberte, odrežte a ohnite tyč

- Na rezanie kobaltových chrómových tyčí sa musí použiť pomôcka na rezanie a ohýbanie tyčí USS.
- Tyče neohýbajte opačne. Opačné ohýbanie môže spôsobiť vnútorné namáhanie, v mieste ktorého môže dôjsť k prípadnému zlomeniu implantátu.

Vložte tyč

- Pri použití spojovacej tyče je dôležité neumiestňovať prechodový kužel do hlavy skrutky alebo háku.

Znížte tyč

- Ak sa vyskytnú významné redukčné sily, zväzťte:
 - Nastavenie výšky skrutky
 - Kontrolu umiestnenia tyče, či je tkanivo zachytené medzi tyčou a hlavou skrutky.

Vložte zaistovací kryt

- Skontrolujte, či je tyč úplne zarovnaná s polyaxiálnou hlavou. Nesprávne zarovnanie tyče s hlavami implantátu MATRIX môže viesť k uvoľneniu konštrukcie. Príklady nesprávneho zarovnania:
 - Tyč sedí vysoko v polyaxiálnej hlave.
 - Tyč nie je kolmá na polyaxiálnu hlavu.
 - V polyaxiálnej hlave sa nachádza veľký ohyb.

Distrakcia a kompresia

- Uistite sa, že všetky zaistovacie kryty sú úplne zredukované a dočasne utiahnuté. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k nesprávne zarovnaníu.
- Na tyč vždy úplne nasadte protiťah. Počas ťahovania musí byť nástroj kolmý na tyč.

Vykonajte konečné dotiahnutie

- Uistite sa, že všetky zaistovacie kryty sú úplne zredukované a dočasne utiahnuté. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k nesprávne zarovnaníu.
- Rukoväť protismeru krútiaceho momentu musí byť orientovaná laterálne alebo mediálne. Neorientujte rukoväť protismeru krútiaceho momentu zarovno s tyčou. Mohlo by to spôsobiť nesprávne zarovnanie tyče s implantátom.
- Konečné dotiahnutie zaistovacích krytov sa má vykonávať len pomocou momentovej rukoväte Synthes 10 Nm. Implantáčne skrutky MATRIX dosahujú štandard výkonu iba ak sú utiahnuté požadovaným ťahovacím momentom so silou 10 Nm.
- Na tyč vždy úplne nasadte posúvač tyče/protismer krútiaceho momentu. Počas finálneho ťahovania musí byť nástroj kolmý na tyč.

Voliteľná technika

Vloženie nezmontovanej pedikulárnej skrutky

- Je potrebné venovať pozornosť frézovaniu najvrchnejších a najnižších úrovní na ochranu fazetových spojov.

Zostavte polyaxiálnu hlavu

- Polyaxiálne hlavy skrutiek možno odstrániť maximálne trikrát bez odstránenia pedikulárnej skrutky, pričom na každú zostavu sa musí použiť nová hlava.

Prídanie konektorov tyče ku tyči

- Paralelné konektory s jednou nastavovacou skrutkou sa majú používať v pároch na každej strane konštrukcie. Konektory s dvoma nastavovacími skrutkami možno použiť po jednom na bočnej časti konštrukcie.
- Dbajte na to, aby ste konektor neutiahli na časti tyče, ktorá bola konturovaná alebo deformovaná rezným nástrojom na tyč.

Distrakcia na zadnú medzistavcovú fúziu

- Počas zavádzania skrutky nechytajte zelený gombík, pretože to spôsobí uvoľnenie pridržiaceho puzdra od skrutky.

Odstránenie zaistovacieho krytu

Možnosť A: Protismer krútiaceho momentu priľahlej skrutky

- Pri tejto technike vždy používajte rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu, aby ste znížili riziko poškodenia hriadeľa skrutkovača T25.
- Opäť utiahnite zaistovací kryt, na ktorý bol aplikovaný protismer krútiaceho momentu, na 10 Nm.
- Ak chcete uvoľniť posledný zaistovací kryt, vymeňte protismer krútiaceho momentu, ktorý pozostáva z posúvača tyče/protismeru krútiaceho momentu a rukoväte pomocou navádzača tyče.

Možnosť B: Aplikujte silu smerom dole na tyč

- Pri tejto technike vždy používajte rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu, aby ste znížili riziko poškodenia hriadeľa skrutkovača T25.

Systém pre chrbticu MATRIX – MIS

Polohovanie pacienta a prístup

Pacienta napolohujte do polohy na bruchu na stole v röntgenologickej operačnej miestnosti.

- Zväzťte umiestnenie rezu s ohľadom na konečné umiestnenie konštrukcie, aby sa znížilo pôsobenie sily mäkkých tkanív na konštrukciu počas montáže.

Príprava pediklov

Perforujte kôru pediklov

- Počas zavádzania sledujte pomocou skiaskopie polohu šidla.

Zaveďte Kirschnerov drôt

- Zabezpečte, aby Kirschnerove drôty zostali bezpečne v polohe počas celej doby zákroku.
- Sledujte špičku Kirschnerovho drôtu pod skiaskopickou kontrolou, aby ste sa uistili, že neprenikne cez prednú stenu tela stavca.

Použitie ohybného vodiaceho drôtu a zatlačáča

- Sledujte špičku ohybného drôtu pod skiaskopickou kontrolou, aby ste sa uistili, že neprenikne cez prednú stenu tela stavca.

Pediklová sonda

- Aby ste zabránili neúmyselnému zasunutiu Kirschnerovho drôtu, zarovnaj te trajektóriu sondy s Kirschnerovým drôtom a sledujte polohu Kirschnerovho drôtu pomocou skiaskopie.
- Aby ste zabránili poškodeniu rukavíc, uistite sa, že miesto výstupu Kirschnerovho drôtu je voľné.

Čap pediklu

- Aby ste zabránili neúmyselnému zasunutiu Kirschnerovho drôtu, zarovnaj te trajektóriu čapu s Kirschnerovým drôtom a sledujte polohu Kirschnerovho drôtu pomocou skiaskopie.
- Na zníženie traumatizácie okolitých mäkkých tkanív sa musia použiť ochranné manžety, ktoré zakryjú proximálnu špičku čapu.

Vloženie skrutky

Určte dĺžku skrutky

- Aby ste zabránili neúmyselnému zasunutiu Kirschnerovho drôtu počas zavádzania dilatátora, sledujte polohu Kirschnerovho drôtu pomocou skiaskopie.

Zostava polyaxiálnej skrutky

- Nepoužívajte hlavu skrutky, ktorá bola predtým odstránená z pedikulárnej skrutky.
- Uistite sa, že je polyaxiálna hlava bezpečne pripravená k nezmontovanej pedikulárnej skrutke tak, že jemne nadvihnete polohovací nástroj a poohnete polyaxiálnu hlavu.

Pripojte retrakčnú čepeľ k pedikulárnej skrutke

- Nedržte retrakčnú čepeľ v blízkosti spodnej časti vychylovacieho čapu, aby nedošlo k poškodeniu rukavice.

Nasadte zostavu skrutky na zaistovacie pridržiace puzdro.

- Pri vkladaní skrutky zaistíte, aby rohatková rukoväť bola vždy v neutrálnej polohe.
- Pred použitím skrutkovača sa uistite, že je retrakčná čepeľ správne usadená.

Vložte skrutku

- Skrutku neposúvajte do pediklu, kým nie je os skrutky zarovnaná s Kirschnerovým drôtom, aby sa zabránilo zalomeniu alebo neúmyselnému zasunutiu.
- Sledujte špičku Kirschnerovho drôtu pod skiaskopickou kontrolou, aby ste sa uistili, že neprenikne cez prednú stenu tela stavca.
- Počas zavádzania nechytajte zelený gombík, pretože to spôsobí uvoľnenie pridržiaceho puzdra od skrutky.
- Dbajte na to, aby hlava polyaxiálnej skrutky zostala voľná na prispôbenie svojej polohy a aby nebola obmedzená alebo sa neopierala o kostné štruktúry. V prípade potreby nastavte výšku skrutky a/alebo vyfrézujte priestor pre hlavu skrutky.

Zavedenie tyče

Určte dĺžku tyče

- Neotvárajte nasilu ani nerušte prirodzenú polohu zafahovacej čepele rozťahovaním hrotov šablóny.

Vytvarujte tyč

- Tyče neohýbajte opačne. Opačné ohýbanie môže spôsobiť vnútorné namáhanie, v mieste ktorého môže dôjsť k prípadnému zlomeniu implantátov.
- Spojka tyče môže zapadnúť do držiaka tyče len v jednom smere. Pri tvarovaní tyče dbajte na zväznenie orientácie spojky tyče.
- Neohýbajte spojku tyče, aby ste zaistili správne pripevnenie tyče k držiaku tyče.
- Je potrebné zabrániť nadmernému tvarovaniu tyče, aby sa tyč správne zarovнала s polyaxiálnymi hlavami.

Umiestnite tyč

Perkutánná metóda/retrakčná čepeľ

- Ak sa vyskytnú významné redukčné sily, zväzťte:
 - Nastavenie výšky skrutky
 - Kontrolu umiestnenia tyče, či je tkanivo zachytené medzi tyčou a hlavou skrutky.

Alternatívna technika pre perkutánnu metódu:

- Zaveďte tyč pomocou držiaka tyče s pevným uhlom
- Uistite sa, že je spojka na konci tyče MIS usadená mimo hlavy skrutky.
- Ak sa vyskytnú významné redukčné sily, zväzťte:
 - Nastavenie výšky skrutky
 - Kontrolu umiestnenia tyče, či je tkanivo zachytené medzi tyčou a hlavou skrutky.

Redukcia tyče a zavedenie zaistovacieho krytu

Vložte zaistovací kryt

- Pomocou laterálnej skiaskopie skontrolujte, či je tyč úplne zarovnaná s polyaxiálnou hlavou.
 - Príklady nesprávneho zarovnania:
 - Tyč sedí vysoko v polyaxiálnej hlave.
 - Tyč nie je kolmá na polyaxiálnu hlavu.
 - V polyaxiálnej hlave sa nachádza veľký ohyb.
- Polyaxiálna hlava musí byť zarovnaná kolmo na tyč. Použitie zahnutých tyčí môže spôsobiť, že sa nástroje budú navzájom krížiť. V prípade potreby upravte polohu nástrojov laterálne aj mediálne. Nesprávne zarovnanie tyče s polyaxiálnymi hlavami MATRIX môže viesť k uvoľneniu konštrukcie.
- Ak sa vyskytnú významné redukčné sily, zväzťte:
 - Nastavenie výšky skrutky
 - Kontrolu umiestnenia tyče, či je tkanivo zachytené medzi tyčou a hlavou skrutky.

Redukcia tyče

- Polyaxiálna hlava musí byť zarovnaná kolmo na tyč. Použitie zahnutých tyčí môže spôsobiť, že sa nástroje budú navzájom krížiť. V prípade potreby upravte polohu nástrojov laterálne aj mediálne.

Konečné dotiahnutie zaistovacieho krytu

- Uistite sa, že všetky zaistovacie kryty sú úplne zredukované a dočasne utiahnuté. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k nesprávnemu zarovnaniu.
- Uistite sa, že polyaxiálna hlava je kolmá na tyč. Pri lordoticky tvarovaných tyčoch môže byť potrebné, aby sa retrakčné čepele a vložené nástroje krížili v sagitálnej rovine.
- Rukoväť protismeru krútiaceho momentu musí byť orientovaná laterálne alebo mediálne. Neorientujte rukoväť protismeru krútiaceho momentu zarovno s tyčou. Mohlo by to spôsobiť nesprávne zarovnanie tyče s implantátom.
- Odporúčanú údržbu kalibrácie nájdete v návode na použitie rukoväte s obmedzením krútiaceho momentu.
- Pomocou rukoväte s obmedzením krútiaceho momentu zaistíte, aby bol na každý zaistovací kryt aplikovaný potrebný krútiaci moment so silou 10 Nm.
- Pri tejto technike nikdy nepoužívajte pevný ani rohatkový skrutkovač s T-rukoväťou. Ak sa obmedzovač krútiaceho momentu nepoužíva, môže dôjsť k zlomeniu ovládača a k potenciálnemu poraneniu pacienta.

Odpojte zavádzač tyče

- Vyhnite sa posunu tyče nadmerným bočným alebo mediálnym naklonením nástroja.

Postupná kontrola zaistovacích krytov

- Protismer krútiaceho momentu musí byť aplikovaný na každý implantát vyžadujúci konečné utiahnutie. Ak sa počas konečného dotiahnutia nevyužije protismer krútiaceho momentu, môže dôjsť k uvoľneniu konštrukcie.
- Neorientujte rukoväť protismeru krútiaceho momentu zarovno s tyčou. Mohlo by to spôsobiť nesprávne zarovnanie tyče s polyaxiálnymi hlavami.

Kompresia a distrakcia

Komprimujte konštrukciu s malými otvormi

- Uistite sa, že všetky zaistovacie kryty sú úplne usadené a dočasne utiahnuté.
- Kompresný nástroj vždy úplne usadte na hlavu skrutky. Kanyla nástroja musí byť počas utahovania kolmá na tyč.

Roztiahnite konštrukciu s malými otvormi

- Uistite sa, že všetky zaistovacie kryty sú úplne usadené a dočasne utiahnuté.
- Distrakčný nástroj vždy úplne usadte na hlavu skrutky. Kanyla nástroja musí byť počas utahovania kolmá na tyč.

Uvoľnenie zaistovacieho krytu

- Pri tejto technike nikdy nepoužívajte pevný ani rohatkový skrutkovač s T-rukoväťou. Ak sa obmedzovač krútiaceho momentu nepoužíva, môže dôjsť k zlomeniu ovládača a k potenciálnemu poraneniu pacienta.

Opätovné pripojenie retrakčnej čepele

- Neudierajte na nástroj na opätovné pripojenie retrakčnej čepele.

Systém pre chrbticu MATRIX s otvormi

Predoperačné plánovanie

- Perforované skrutki MATRIX sa kombinujú so súpravou striekačky Vertecem V+.
- Pred zväčšením perforovaných skrutek sa vyžaduje znalosť manipulácie so súpravou striekačky Vertecem V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatrenia, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.
- Pri vstrekaní cementu sa vyžaduje ovládanie zosilňovača obrazu.

Manipulácia s Kirschnerovým drôtom

- Zabezpečte, aby Kirschnerove drôty zostali bezpečne v polohe počas celej doby zákroku. Špička Kirschnerovho drôtu sa má monitorovať zosilňovačom obrazu, aby sa zabezpečilo, že nepreniká cez prednú stenu tela stavca a nepoškodzuje cievy umiestnené vpredu.
- Aby ste zabránili poškodeniu rukavíc, uistite sa, že miesto výstupu Kirschnerovho drôtu nie je zablokované.

Otvorený prístup

Prípravte pedikuly, vložte skrutki a zhodnoťte správne umiestnenie skrutek

- Perforovaná skrutka MATRIX sa musí dostať do približne 80 % tela stavca.
- Ak sú skrutki príliš krátke, kostný cement by sa mohol vstreknúť príliš blízko pediklu. Perforácie skrutek sa musia nachádzať v tele stavca v blízkosti prednej kortikálnej steny. Z tohto dôvodu sa majú skrutki s veľkosťou 35 mm umiestňovať len do krížovej kosti.
- Ak sú skrutki príliš dlhé alebo umiestnené bikortikálne, môže dôjsť k penetrácii prednej kortikálnej steny a k úniku cementu.
- Počas zavádzania nechytajte zelený gombík, pretože to spôsobí uvoľnenie pridržiaceho puzdra od skrutki.
- Dôkladne otočte bočné ramená vodiacej objímky v smere hodinových ručičiek, aby ste sa uistili, že hrot distraktora úplne zapadne do skrutki. Na neskoršie zväčšenie sa s vodiacou objímkou pre perforovanú skrutku MATRIX môže používať len súprava adaptéra zaistovacej ihly s konektorom luer-lock.
- V prípade akejkoľvek perforácie je pri aplikácii kostného cementu potrebná osobitná opatnosť. Únik cementu a súvisiace riziká môžu ohroziť fyzický stav pacienta.

Manipulácia s cementom

Príprava na vstrekovanie (jednoduchý adaptér)

- Pri výmene striekačiek je potrebné dávať pozor, pretože v hlave skrutki Stardrive môže zostať cement. Ak sa používa jednoduchý adaptér, na vstrekovanie cementu by sa mali použiť len striekačky Vertecem V+ 2cc, aby sa zabránilo odpojeniu a opätovnému pripojeniu striekačky.

Postup vstrekovania

- Zabezpečte, aby mimo zamýšľanej oblasti nedošlo k žiadnemu úniku cementu. Ak dôjde k úniku, okamžite zastavte vstrekovanie.
- Pri prípadnej výmene striekačiek je potrebné dávať pozor, pretože v hlave skrutki Stardrive môže zostať cement.
- Ak používate jednoduchý adaptér, striekačky nevyberajte ani nevymieňajte ihneď po vstrekaní. Čím dlhšie bude striekačka pripojená ku skrutke, tým nižšie je riziko nežiaduceho toku cementu.
- Tok cementu sleduje cestu najmenšieho odporu. Preto je počas celého postupu vstrekovania potrebné udržiavať ovládanie zosilňovača obrazu v reálnom čase v laterálnej projekcii. V prípade neočakávaného vzniku oblaku alebo ak cement nie je jasne viditeľný, vstrekovanie sa musí okamžite zastaviť.
- Akýkoľvek cement, ktorý zostane v skrutkovom hriadieli, sa musí odstrániť pomocou čistiaceho mandrénu, kým je stále mäkký (alebo ešte nevytvrdol). Tým sa zabezpečí, že budúce revízne operácie budú naďalej možné.
- Pred odstránením adaptérov a pokračovaním v inštrumentácii počkajte, kým cement nevytvrdne (asi 15 minút po poslednom vstrekaní).
- Pred zväčšovaním akýchkoľvek skrutek sa vyžaduje znalosť manipulácie so súpravou striekačiek Vertecem V+, pričom osobitný dôraz sa kladie na „vzory výplne“ a „tok cementu“ v tele stavca. Podrobnosti o použití, bezpečnostných opatrenia, výstrahách a vedľajších účinkoch nájdete v príslušných návodoch na použitie.
- Vyhnite sa nekontrolovanému alebo nadmernému vstrekovaniu kostného cementu, pretože by mohlo dôjsť k úniku cementu so závažnými následkami, ako je poškodenie tkaniva, paraplégia alebo fatálne zlyhanie srdca.
- Veľkým rizikom pri vykonávaní zväčšenia skrutki je únik cementu. Z toho dôvodu je potrebné dodržať všetky kroky chirurgického zákroku na minimalizovanie komplikácií.
- Ak dôjde k významnému úniku, zákrok sa musí zastaviť. Vráťte pacienta na oddelenie a zhodnoťte neurologický stav pacienta. V prípade narušenia neurologických funkcií sa má vykonať urgentné CT vyšetrenie na posúdenie množstva a miesta extravazácie. V prípade potreby sa môže ako núdzový postup vykonať otvorená chirurgická dekompresia a odstránenie cementu.
- V záujme minimalizácie rizika extravazácie sa odporúča dodržiavať chirurgické postupy, použiť Kirschnerov drôt na umiestnenie pedikulárnych skrutek a použiť vysoko kvalitné C-rameno v laterálnej polohe.
- Ak sa rozpozná únik mimo stavca, vstrekovanie sa musí okamžite zastaviť. Počkajte po dobu 45 sekúnd. Pomaly pokračujte vo vstrekaní. V dôsledku rýchlejšieho vytvrdzovania v tele stavca cement uzavrie malé cievy a je možné vykonať plnenie. Rozpoznateľné sú množstvá cementu približne 0,2 ml. Ak plnenie nemožno vykonať podľa popisu, zastavte postup.

Umiestnite hlavy skrutiek

- Je potrebné venovať pozornosť frézovaniu najvrchnejších a najnižších úrovní na ochranu fazetových spojov.
- Pred umiestnením polyaxiálnej hlavy na perforovanú skrutku sa uistite, že cement úplne vytvrdol.
- Pri umiestňovaní polyaxiálnych hláv vždy používajte ovládanie zosilňovača obrazu, aby ste sa uistili, že sa skrutka neposúva. Ak sa skrutka posúva, počkajte, kým cement vytvrdne.

Pripojte konštrukciu

- Distrakcia/kompresia môže viesť k uvoľneniu zväčšených skrutiek a následnému zlyhaniu konštrukcie.
- Pred vykonaním korekčných manévrov sa uistite, že je cement úplne vytvrdnutý.

Prístup MIS

- Perforovaná skrutka MATRIX sa musí dostať do približne 80 % tela stavca.
- Ak sú skrutky príliš krátke, kostný cement by sa mohol vstreknúť príliš blízko pediklu. Perforácie skrutiek sa musia nachádzať v tele stavca v blízkosti prednej kortikálnej steny. Z tohto dôvodu sa majú skrutky s veľkosťou 35 mm umiestňovať len do krížovej kosti.
- Ak sú skrutky príliš dlhé alebo umiestnené bikortikálne, môže dôjsť k penetrácii prednej kortikálnej steny a k úniku cementu.
- Nedržte retrakčné čepele v blízkosti spodnej časti vychyľovacieho čapu, aby nedošlo k poškodeniu rukavice.
- Dôkladne otočte bočné ramená vodiacej objímky v smere hodinových ručičiek, aby ste sa uistili, že hrot distraktora úplne zapadne do skrutky.
- Pred odstránením adaptérov a pokračovaním v inštrumentácii počkajte, kým cement nevytvrdne (asi 15 minút po poslednom vstrekaní).
- Pred vykonaním korekčných manévrov sa uistite, že je cement úplne vytvrdnutý.
- Distrakcia/kompresia môže viesť k uvoľneniu zväčšených skrutiek a následnému zlyhaniu konštrukcie.
- Na odstránenie hrotu distraktora nepoužívajte vodiacu objímku.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Systém pre chrbticu MATRIX pozostáva z kostných skrutiek, konektorov, tyčí a zaisťovacích krytov. Uistite sa, že je použitý zodpovedajúci priemer s príslušnými implantátmi.

Kostné skrutky sú samorezné a sú dostupné vo vopred zmontovaných a modulárnych (demontovaných) variantách. V modulárnom variante je hlava skrutky počas postupu pripojená k modulárnej skrutke. Hlavy skrutiek sú k dispozícii v štandardných aj redukčných variantoch (poskytujú redukciu tyče 15 mm). Perforované skrutky MATRIX sa dodávajú v modulárnom stave a možno ich používať s cementom alebo bez cementu.

Informácie súvisiace so správou striekačiek Vertecem V+ si prečítajte v príslušnom návode na použitie k systému Vertecem V+.

Typy kostných skrutiek:

Pevné

- Vopred zmontované a modulárne (demontované): Ø 4,0 mm až Ø 9,0 mm

Kanylované

- Vopred zmontované: Ø 5,0 mm až Ø 9,0 mm
- Modulárne (demontované): Ø 5,0 mm až Ø 8,0 mm

Perforované

- Modulárne (demontované): Ø 5,0 mm až Ø 7,0 mm

Konektory sú navrhnuté tak, aby uľahčovali prepojenie pomôcok so systémom pre chrbticu MATRIX a inými kompatibilnými systémami na stabilizáciu chrbtice. Tieto pomôcky umožňujú predĺženie konštrukcie (laterálne alebo pozdĺžne), prechody na tyče rôznych priemerov (všetky pomôcky MATRIX odrážajú priemer tyče Ø 5,5 mm) alebo priečnu stabilizáciu konštrukcie. Všetky dostupné konektory MATRIX využívajú integrované zaisťovacie skrutky.

- Nacvakávací priečny konektor
- Konektor tyče
- Paralelné konektory

Tyče sú navrhnuté tak, aby uľahčovali pozdĺžne prepojenie pomôcok so systémom pre chrbticu MATRIX a inými kompatibilnými systémami na stabilizáciu chrbtice.

- Zadné zahnuté a rovné tyče
- Rovné a zahnuté tyče MIS
- Spájacie tyče

Zaisťovací kryt sa skladá z komponentov použitých po implantácii kostných skrutiek a z príslušných tyčí zvolených na implantáciu. Tieto komponenty sa používajú pre retenčné skrutky/tyče v požadovanej konštrukčnej zostave a účinné zaistenie skrutky k tyči.

Systém pre chrbticu MATRIX sa aplikuje pomocou príslušných nástrojov pre chrbticu MATRIX.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienčná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému pre chrbticu MATRIX je podmienčne bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického testovania budú implantáty pre chrbticu MATRIX spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,3 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania MR v skeneri MR s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MR môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcok pre chrbticu MATRIX.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom. Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte produkt do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Odstránenie implantátu

Systém pre chrbticu MATRIX – degeneratívne a perforované

Ak je potrebné odstrániť implantát, odporúča sa nasledujúci postup:

- V prípade potreby odstráňte zacvakávacie priečne/paralelné konektory. Nastavovacie skrutky na priečných konektoroch, ktoré sa pripájajú k pozdĺžnym tyčiam, možno odstrániť pomocou skrutkovača T15 Stardrive pomocou rukoväte s obmedzením krútiaceho momentu 3 Nm.
- Na odstránenie zaisťovacieho krytu posuňte protismer krútiaceho momentu pomocou odnímateľnej rukoväte cez hlavu skrutky. Umiestnite západku rukoväte s obmedzením krútiaceho momentu do neutrálnej polohy, zasuňte skrutkovač T25 do drážky Stardrive zaisťovacieho krytu a otočte proti smeru hodinových ručičiek.
- Odstráňte tyč pomocou klieští na držanie tyčí.
- Na odstránenie polyaxiálnej hlavy pedikulárnej skrutky odstráňte všetky existujúce zaisťovacie kryty a tyč. Pripojte vnútorný hriadeľ nástroja na vyberanie polyaxiálnych skrutiek k západke a vložte do rukoväte nástroja na vyberanie. Držte rukoväť a zasúvajte vnútorný hriadeľ v smere hodinových ručičiek, kým sa nezastaví. Nadvihnite, aby ste odstránili hlavu.
- Na odstránenie pedikulárnej skrutky zasuňte hrot skrutkovača do drážky pedikulárnej skrutky a otáčajte zeleným gombíkom pridržiaceho puzdra v smere hodinových ručičiek, až kým špička puzdra nebude pevne pripojená k pedikulárnej skrutke. Odstráňte skrutku.

Systém pre chrbticu MATRIX – MIS

Ak si konštrukcia vyžaduje revíziu alebo odstránenie, použite minimálne invazívny prístup na získanie prístupu ku konštrukcii.

- Zasuňte posúvač tyče/protismer krútiaceho momentu s pripojenou odnímateľnou rukoväťou.
- Ak je po utiahnutí na 10 Nm potrebné uvoľniť zaistovací kryt, použite protismer krútiaceho momentu s odnímateľnou rukoväťou, hriadeľ skrutkovača MATRIX a 10 Nm rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu na uvoľnenie zaistovacieho krytu.
- Vyberte 10 Nm rohatkovú rukoväť s obmedzením krútiaceho momentu pomocou zaistovacieho krytu z miesta rezu. Pomocou klieští na tyč obnovte tyč po odstránení zaistovacích krytov.
- Po vytiahnutí tyče použite konštrukciu skrutkovača s rohatkovou T-rukoväťou na vytiahnutie každej pedikulárnej skrutky.

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Výstrahy a bezpečnostné opatrenia“.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa spracovania implantátov a regenerácie opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov a puzdier na nástroje sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.



0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com