
Bruksanvisning MATRIX spinalsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

MATRIX spinalsystem

MATRIX spinalsystem är ett posterior skruv- och krokfixationssystem avsett för användning i den torako-lumbala och sakrala delen av ryggraden. Den består av fasta, kanylerade och perforerade pedikelskruvar samt kopplingar, stänger och låshattar som behövs för att skapa spinala konstruktioner.

Implantaten i MATRIX spinalsystem finns tillgängliga i olika typer och storlekar, vilket gör att systemet kan monteras som en spinalkonstruktion.

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

Titanlegering: TAN (titan, 6 % aluminium, 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Kobolt-krom-molybdenlegering: CoCrMo (kobolt, 28 % krom, 6 % molybden) enligt ISO 5832-12

Nickel-titanlegering: Nitinol (55 % nickel, 45 % titan) ASTM F2063 (tvärgående anslutning)

Avsedd användning

MATRIX spinalsystem är avsett för posterior fixering av den torako-lumbala och sakrala delen av ryggraden (T1-S2) som ett komplement till fusion hos patienter med moget skelett.

Indikationer

- Degenerativ ryggradssjukdom
- Trauma
- Tumör
- Missbildningar

För perforerade MATRIX-skruvar: Försämrade benkvalitet vid användning i kombination med Vertecem V+.

Kontraindikationer

- Vid frakturer och tumörer med svår främre kotkroppsskada krävs ytterligare anterior stöd eller rekonstruktion av kotpelaren.
- Dålig benkvalitet som inte ger ordentligt stöd.

För perforerade MATRIX-skruvar: Försämrade benkvalitet vid användning utan Vertecem V+-cement.

För kompletterande kontraindikationer och potentiella risker relaterade till Vertecem V+, se bruksanvisningen till Vertecem V+-systemet.

Patientmålgrupp

MATRIX spinalsystem är avsett för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När MATRIX spinalsystem används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen ger enheten segmentell stabilisering som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring av rygg- och/eller bensmärter orsakade av de tillstånd som produkten indiceras för och tillämplig ryggradsdeformitet.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkarakteristika och -egenskaper

MATRIX spinalsystem är en posterior fixationsenhet som är avsedd att ge stabilitet i rörelsesegmenten före fusionen.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och avvikande händelser. Möjliga biverkningar kan innefatta problem från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nervskada och vaskulär skada, svullnad, onormal sårsläkning eller ärrbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; kronisk smärta; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av transplantatet; vertebral snedvinkling.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.


 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att MATRIX spinalsystem endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

MATRIX spinalsystem – degenerativt

Förbered pediklar och sätt i skruven

- Vid försänkning ska försiktighet iakttas vid brotschning av de översta och nedersta nivåerna för att skydda fasettlederna.
- Fatta inte tag i det gröna vredet under skruvinföring eftersom det gör att hylsan lossnar från skruven.

Välj stång, kapa och bocka den

- USS-anordningen för stångskärning och -bockning måste användas för att kapa kobolt-kromstänger.
- Böjda stänger får inte återbockas. Återbockning kan ge upphov till invändiga brottanvisningar som i längden kan bli fokuspunkt för implantatbrott.

För in stången

- Vid användning av ett anslutningsstängens är det viktigt att inte placera den avsmalnande övergången i huvudet på en skruv eller krok.

Reducera stången

- Om betydande reduktionskrafter förekommer, överväg att
 - justera skruvens höjd
 - kontrollera stångens placering så att vävnad inte fastnat mellan stången och skruvhuvudet.

För in låshatten

- Bekräfta att stången är fullständigt inriktad mot det polyaxiala huvudet. Felaktig inriktning av stången i förhållande till MATRIX implantathuvudet kan leda till att konstruktionen lossnar.
Exempel på felaktig inriktning:
 - Stången sitter högt upp i det polyaxiala huvudet.
 - Stången står inte vinkelrätt mot det polyaxiala huvudet.
 - En kraftig bockning som placerats inuti det polyaxiala huvudet.

Tänj ut och komprimera

- Se till att alla låshattar är helt reducerade och provisoriskt åtdragna. Underlåtenhet att göra detta kan leda till felaktig inriktning.
- Placera alltid mothållsanordningen helt på stången. Instrumentet måste vara vinkelrätt mot stången vid åtdragning.

Utför en slutlig åtdragning

- Se till att alla låshattar är helt reducerade och provisoriskt åtdragna. Underlåtenhet att göra detta kan leda till felaktig inriktning.
- Mothållshandtaget måste vara inriktat lateralt eller medialt. Rikta inte in mot hållshandtaget mot stången. Denna åtgärd kan leda till felaktig inriktning av stången mot implantatet.
- Slutlig åtdragning av låshattarna ska endast utföras med ett Synthes 10 Nm-momenthandtag. MATRIX-skruvimplantat uppnår märkstandard endast när de dras åt till det erforderliga åtdragningsmomentet på 10 Nm.
- Placera alltid stånginförare/mothållsanordningen helt på stången. Instrumentet måste vara vinkelrätt mot stången vid den slutliga åtdragningen.

Alternativ teknik

Införande av omonterade pedikelskruvar

- Försiktighet måste iakttas vid brotschning av de översta och nedersta nivåerna för att skydda fasettlederna.

Montera polyaxialhuvudet

- Polyaxiala skruvhuvuden kan tas bort högst tre gånger utan att pedikelskruven avlägsnas. Ett nytt huvud måste användas vid varje montering.

Lägga till stång-till-stångkopplingar

- Parallellkopplingar med en anslutningsskruv ska användas i par på ömse sidor av konstruktionen. Kopplingar med två ställskruvar kan användas en på vardera sidan av konstruktionen.
- Var försiktig så att kopplingen inte dras åt på en del av stången som har konturformats eller deformerats av en stångkap.

Uttänjning för posterior mellankroppsfusion

- Fatta inte tag i det gröna vredet under skruvinföring eftersom det gör att hylsan lossnar från skruven.

Borttagning av låshatt

Metod A: Mothåll på en intilliggande skruv

- För denna teknik ska man alltid använda momentbegränsarhandtaget för att minska risken för att T25-skruvmejselns skaft skadas.
- Dra åt den låshatt på vilken mothållet på 10 Nm applicerades.
- För att lossa den sista låshatten ska mothållet, bestående av stånginförare/mothåll och handtag med stångförare, bytas ut.

Metod B: Tryck nedåt på stången

- För denna teknik ska man alltid använda momentbegränsarhandtaget för att minska risken för att T25-skruvmejselns skaft skadas.

MATRIX spinalsystem – MIS

Patientpositionering och tillvägagångssätt

- Placera patienten framstupa på ett röntgengenomsläppligt operationsbord.
- Överväg snittplacering i förhållande till den slutliga konstruktionsplaceringen för att minska mjukvävnadsbelastning på konstruktionen under monteringen.

Pedikelförberedelse

Perforera pedikelns cortex

- Använd fluoroskopi för att övervaka sylens position under införandet.

För in Kirschner-tråd

- Se till att Kirschnertråden förblir säkert i läge under hela ingreppet.
- Övervaka spetsen på Kirschner-tråden under fluoroskopi för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg.

Använda den flexibla ledaren och kompaktorn

- Övervaka spetsen på den böjliga ledaren under fluoroskopi för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg.

Pedikelsond

- För att förhindra oavsiktligt framförande av Kirschner-tråden ska sondens bana riktas in mot Kirschner-tråden och trådens position övervakas med fluoroskopi.
- Se till att Kirschner-trådens utgångsställe hålls fritt för att undvika skador på handskarna.

Tappens pedikel

- För att förhindra oavsiktligt framförande av Kirschner-tråden ska tappens bana riktas in mot Kirschner-tråden och trådens position övervakas med fluoroskopi.
- För att minska trauma på omgivande mjukvävnad måste skyddshylsor användas för att täcka tappens proximala spets.

Införande av skruv

Fastställ skuvlängden

- För att förhindra oavsiktligt framförande av Kirschner-tråden under insättning av en dilatator ska Kirschner-tråden övervakas med fluoroskopi.

Polyaxial skruvheten

- Använd inte ett skruvhuvud som tidigare tagits bort från en pedikelskruv.
- Kontrollera att det polyaxiala huvudet är ordentligt fäst vid den omonterade pedikelskruven genom att försiktigt lyfta positioneringsinstrumentet och vinkla det polyaxiala huvudet.

Fäst indragningsbladet vid pedikelskruven

- Undvik skador på handskarna genom att inte hålla indragningsbladet nära undersidan av avböjningsflikens.

Ladda skruvheten i låshylsan

- Se till att spärrhandtaget alltid är i neutralt läge när du laddar en skruv.
- Kontrollera att indragningsbladet är korrekt isatt innan du kopplar in en skruvmejsel.

För in skruven

- För inte in skruven i pedikeln förrän skruvaxeln är inriktad mot Kirschner-tråden för att förhindra att den veckas eller oavsiktligt förs framåt.
- Övervaka spetsen på Kirschner-tråden under fluoroskopi för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg.
- Fatta inte tag i det gröna vredet under införing eftersom det gör att hylsan lossnar från skruven.
- Se till att det polyaxiala skruvhuvudet förblir fritt så att dess läge kan anpassas och inte begränsas av, eller vilar på, benstrukturer. Justera vid behov skruvhöjden och/eller brotschutrymmet för skruvhuvudet.

Införande av stång

Fastställ stånglängd

- Tvinga inte upp och tänj inte ut bladets naturliga position genom att expandera mallens spetsar.

Konturforma stängen

- Böjda stänger får inte återbockas. Återbockning kan ge upphov till invändiga brottanvisningar som i längden kan bli fokuspunkt för implantatbrott.
- Stångkopplingen kan endast passa in i stånghållaren i en riktning. Var uppmärksam på riktningen för stångkopplingen när stängen konturformas.
- Böj inte stångkopplingen för att se till korrekt fastsättning av stängen i stånghållaren.
- Överdriven stångkonturformning bör undvikas för att säkerställa korrekt inriktning av stängen i förhållande till de polyaxiala huvudena.

Placera stängen

För perkutan metod/indragningsblad

- Om betydande reduktionskrafter förekommer, överväg att
 - justera skruvens höjd
 - kontrollera stängens placering så att vävnad inte fastnat mellan stängen och skruvhuvudet.

Alternativ teknik för perkutan metod:

För in stängen med fixerad vinkelstånghållare

- Se till att kopplingen i änden av MIS-stängen sitter utanför skruvhuvudet.
- Om betydande reduktionskrafter förekommer, överväg att
 - justera skruvens höjd
 - kontrollera stängens placering så att vävnad inte fastnat mellan stängen och skruvhuvudet.

Införande av stångreduktion och låshätta

För in låshatten

- Bekräfta med lateral fluoroskopi att stängen är fullständigt centrerad mot det polyaxiala huvudet.
Exempel på felaktig inriktning:
 - Stängen sitter högt upp i det polyaxiala huvudet.
 - Stängen står inte vinkelrätt mot det polyaxiala huvudet.
 - En kraftig bockning som placerats inuti det polyaxiala huvudet.
- Det polyaxiala huvudet måste stå vinkelrätt mot stängen. Användning av böjda stänger kan leda till att instrumenten korsar varandra. Justera vid behov instrumentens position lateralt och medialt. Felaktig inriktning av stängen i förhållande till MATRIX polyaxiala huvuden kan leda till att konstruktionen lossnar.
- Om betydande reduktionskrafter förekommer, överväg att
 - justera skruvens höjd
 - kontrollera stängens placering så att vävnad inte fastnat mellan stängen och skruvhuvudet.

Stångreduktion

- Det polyaxiala huvudet måste stå vinkelrätt mot stängen. Användning av böjda stänger kan leda till att instrumenten korsar varandra. Justera vid behov instrumentens position lateralt och medialt.

Slutdra låshatten

- Se till att alla låshattar är helt reducerade och provisoriskt åtdragna. Underlåtenhet att göra detta kan leda till felaktig inriktning.
- Kontrollera att det polyaxiala huvudet står vinkelrätt mot stängen. När man använder lordotiskt konturformade stänger kan det vara nödvändigt att låta indragningsbladen och införda instrument passera in i det sagittala planet.
- Mothållshandtaget måste vara inriktat lateralt eller medialt. Rikta inte in mothållshandtaget mot stängen. Denna åtgärd kan leda till felaktig inriktning av stängen mot implantatet.
- Se bruksanvisningen till momentbegränsarhandtaget för rekommenderat kalibreringsunderhåll.
- Se till att erforderligt vridmoment på 10 Nm appliceras på varje låshatt med hjälp av momentbegränsarhandtaget.
- Använd aldrig en skruvmejsel med fast eller spärrande T-handtag för denna teknik. Om momentbegränsaren inte används kan skruvmejseln gå sönder och eventuellt skada patienten.

Lossa stånginföraren

- Undvik att stängen rubbas ur genom överdrivning vinkling av instrumentet lateralt eller medialt.

Kontrollera låshattaren i ordningsföljd

- Mothållet måste placeras på varje implantat, vilket kräver slutlig åtdragning. Om mothåll inte används vid slutlig åtdragning kan konstruktionen lossna.
- Rikta inte in mothållshandtaget mot stängen. Denna åtgärd kan leda till felaktig inriktning av stängen mot de polyaxiala huvudena.

Komprimering och uttänjning

Tryck ihop konstruktion med minimal öppning

- Se till att alla låshattar sitter ordentligt på plats och är provisoriskt åtdragna.
- Sätt alltid kompressorinstrumentet ordentligt på skruvhuvudet. Kanylen på instrumentet måste stå vinkelrätt mot stängen vid åtdragning.

Tänj ut konstruktion med minimal öppning

- Se till att alla låshattar sitter ordentligt på plats och är provisoriskt åtdragna.
- Sätt alltid distraktorinstrumentet ordentligt på skruvhuvudet. Kanylen på instrumentet måste stå vinkelrätt mot stängen vid åtdragning.

Lossande av låshattar

- Använd aldrig en skruvmejsel med fast eller spärrande T-handtag för denna teknik. Om momentbegränsaren inte används kan skruvmejseln gå sönder och eventuellt skada patienten.

Återanslutning av indragningsbladet

- Utsätt inte återanslutningsverktyget på indragningsbladet för slag och stötar.

MATRIX spinalsystem – perforerat

Preoperativ planering

- Perforerade MATRIX-skrivar kombineras med Vertecem V+. Kunskap om hantering av Vertecem V+ krävs innan förstärkning av perforerade skrivar. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.
- Kontroll genom bildförstoring är obligatorisk medan cement injiceras.

Hantering av Kirschner-tråd

- Se till att Kirschnertråden förblir säkert i läge under hela ingreppet. Spetsen på Kirschner-tråden ska övervakas genom bildförstoring för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg och skadar framförvarande kärl.
- Se till att Kirschner-trådens utgångsställe hålls fritt för att undvika skador på handskarna.

Öppenkirurgisk metod

Förbered pediklar, sätt i skrivar och utvärdera korrekt skruvplacering

- Perforerad MATRIX-skriv måste föras in cirka 80 % i kotkroppen.
- Om skrivarerna är för korta kan bencementen injiceras för nära pedikeln. Det krävs att skruvperforationerna är placerade i kotkroppen, nära den främre kortikala väggen. Därför ska 35 mm-skrivar endast placeras i korsbenet.
- Om skrivarerna är för långa eller placeras bikortikalt kan den främre kortikala väggen penetreras och cementläckage uppstå.
- Fatta inte tag i det gröna vredet under införing eftersom det gör att hylsan lossnar från skriven.
- Vrid guidehylsans laterala armar ordentligt medurs för att se till att distraktorspetsen är helt i ingrepp i skriven. För senare förstärkning ska endast den låsande nåladaptersatsen med luerlås användas med styrhylsan för perforerad MATRIX-skriv.
- Vid perforation krävs särskild försiktighet när bencementen appliceras. Cementläckage och dess relaterade risker kan äventyra patientens fysiska tillstånd.

Cementhantering

Förberedelse av injektionen (enkel adapter)

- Var försiktig vid utbyte av sprutan eftersom cement kan sitta kvar på skriven Stardrive-skrivens huvud. Om en enkel adapter används ska endast Vertecem V+ 2 cc-injektionssprutor användas för att injicera cement för att undvika bortkoppling och återanslutning av sprutan.

Injektionsprocedur

- Se till att det inte förekommer något cementläckage utanför det avsedda området. Avbryt omedelbart injektionen om det förekommer läckage.
- Var försiktig vid byte av sprutorna eftersom cement kan sitta kvar på Stardrive-skriven.
- När du använder den enkla adaptorn ska du inte avlägsna eller byta ut injektions-sprutor omedelbart efter injektionen. Ju längre sprutan får sitta kvar på skriven, desto lägre är risken för oönskat cementflöde.
- Cementen flödar längs den väg där motståndet är minst. Därför är det obligatoriskt att under hela injektionsproceduren bibehålla bildförstoringen i realtid i den laterala projektionen. I händelse av oväntade molnbildningsmönster eller om cementet inte syns tydligt måste injektionen avbrytas omedelbart.
- Eventuell cement som återstår i skrivenheten måste tas bort med rengöringsmandrinen medan den fortfarande är mjuk (eller inte har härdat ännu). Detta för att möjliggöra framtida revisionskirurgi.
- Vänta tills cementen har härdat innan du tar bort adaptorn och fortsätter med instrumenteringen (cirka 15 minuter efter sista injektionen).
- Kunskap om hantering av Vertecem V+ krävs före förstärkning av alla skrivar, med tonvikt i synnerhet på fyllmönster och cementflödet i kotkroppen. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.
- Undvik okontrollerad eller överdriven injektion av bencement, eftersom det kan orsaka cementläckage med allvarliga konsekvenser som vävnadsskada, paraplegi eller livshotande hjärtsvikt som följd.
- Cementläckage utgör en stor risk i samband med skruvförstärkning. Därför bör alla steg i det kirurgiska ingreppet följas för att minimera komplikationerna.
- Om betydande läckage förekommer måste ingreppet avbrytas. Återför patienten till avdelningen och bedöm patientens neurologiska tillstånd. Vid nedsatta neurologiska funktioner ska en akut DT-undersökning utföras för att bedöma mängden och placeringen av extravaseringen. Om tillämpligt kan öppenkirurgisk dekompression och avlägsnande av cement utföras som ett akut ingrepp.
- För att minimera risken för extravasering rekommenderas bestämt att man följer de kirurgiska teknikerna, använder en Kirschner-tråd för placering av pedikel-skrivar och använder en C-arm av hög kvalitet i lateral position.
- Om läckage utanför kotan observeras måste injektionen omedelbart avbrytas.

Vänta i 45 sekunder. Fortsätt långsamt med injektionen. På grund av snabbare härdning i kotkroppen, ockluderar cementet de små kärlen och fyllningen kan utföras. Cementmängder på ungefär 0,2 ml är observerbara. Om fyllningen inte kan utföras enligt beskrivningen ovan ska ingreppet avbrytas.

Placera skruvhuvudena

- Försiktighet måste iaktas vid brotschning av de översta och nedersta nivåerna för att skydda fasettlederna.
- Innan du placerar ett polyaxialt huvud på den perforerade skruven, se till att cementet har härdats fullständigt.
- Använd alltid bildförstoring vid placering av polyaxiala huvuden för att se till att skruven inte rör sig framåt. Om skruven rör sig framåt, vänta tills cementen har härdats.

Fäst konstruktionen

- Uttänjning/komprimering kan leda till att de förstärkta skruvarna lossnar, vilket kan leda till funktionsfel på konstruktionen.
- Se till att cementen har härdats fullständigt innan korrigeringsmanövrar utförs.

MIS-metod

- Perforerad MATRIX-skruv måste föras in cirka 80 % i kotkroppen.
- Om skruvarna är för korta kan bencementen injiceras för nära pedikeln. Det krävs att skruvperforationerna är placerade i kotkroppen, nära den främre kortikala väggen. Därför ska 35 mm-skruvar endast placeras i korsbenet.
- Om skruvarna är för långa eller placeras bikortikalt kan den främre kortikala väggen penetreras och cementläckage uppstå.
- Undvik skador på handskena genom att inte hålla indragningsblad nära undersidan av avböjningsfliken.
- Vrid guidehylsans laterala armar ordentligt medurs för att se till att distraktorspetsen är helt i ingrepp i skruven.
- Vänta tills cementen har härdats innan du tar bort adaptrar och fortsätter med instrumenteringen (cirka 15 minuter efter sista injektionen).
- Se till att cementen har härdats fullständigt innan korrigeringsmanövrar utförs.
- Uttänjning/komprimering kan leda till att de förstärkta skruvarna lossnar, vilket kan leda till funktionsfel på konstruktionen.
- Använd inte styrhylsan för att ta bort distraktorspetsen.

Mer information finns i införandet av broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska produkter

MATRIX spinalsystem består av benskruvar, kopplingar, stänger och låshattar. Se till att en överensstämmande diameter används med motsvarande implantat.

Benskruvarna är självgående och finns tillgängliga i förmonterade och modulära (omonterade) alternativ. I det modulära alternativet ansluts skruvhuvudet till en modulär skruv under ingreppet. Skruvhuvudet finns tillgängliga i standard- och reduktionsalternativ (ger 15 mm stångreduktion). Perforerade MATRIX-skruvar levereras i modulärt skick och kan användas med eller utan cement. För information relaterade till Vertecem V+, se bruksanvisningen för Vertecem V+-systemet.

Typer av benskruvar:

Massiva

- Förmonterade och modulära (omonterade): \varnothing 4,0 mm– \varnothing 9,0 mm

Kanylerade

- Förmonterade: \varnothing 5,0 mm– \varnothing 9,0 mm
- Modulära (ej monterade): \varnothing 5,0 mm– \varnothing 8,0 mm

Perforerade

- Modulära (ej monterade): \varnothing 5,0 mm– \varnothing 7,0 mm

Kopplingarna är avsedda att underlätta länkning av enheter i MATRIX spinalsystem och andra kompatibla spinalstabiliseringsystem. Dessa anordningar möjliggör förlängning av konstruktionen (lateralt eller långsgående), övergångar till stänger med olika diametrar (MATRIX-anordningar har alla en stångdiameter på \varnothing 5,5 mm), eller tvärgående stabilisering av en konstruktion. Alla tillgängliga MATRIX-anslutningar har integrerade låsskruvar.

- Tvärkoppling av knäppningstyp
- Stångkoppling
- Parallellkoppling

Stängerna är avsedda att underlätta långsgående anslutning av enheter i MATRIX spinalsystem och andra kompatibla spinalstabiliseringsystem.

- Posterioert böjda och raka stänger
- Raka och böjda MIS-stänger
- Förbindelsestänger

Låshatten består av komponenter som används när benskruvar har implanterats och lämpliga stänger valts för implantation. Dessa komponenter används för att hålla skruvar/stänger i önskad konstruktion, och i praktiken låsa skruven på stängerna.

MATRIX spinalsystem används med tillhörande MATRIX-spinalinstrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i MATRIX spinalsystemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på icke-kliniska tester ger MATRIX-spinalimplantaten upphov till en temperaturstegring som inte överstiger 5,3 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg, vilket fastställts via kalorimetri för 15 minuters MRT-skanning i en MRT-skanner på 1,5 T och 3,0 T.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om undersökningsområdet är i exakt samma område som, eller relativt nära, den plats där MATRIX-spinalenheten sitter.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Icke-steriliserad produkt:

Produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Avlägsnande av implantat

MATRIX spinalsystem – degenerativt och perforerat

Om implantatet måste tas ut rekommenderas följande teknik:

- Ta vid behov bort de tvärgående/parallella kopplingarna. De anslutningsskruvar på de tvärgående kopplingarna som fästs på de långsgående stängerna kan tas bort med T15 Stardrive-skruvmejseln med 3 Nm-momentsbegränsande handtag.
- För att ta bort en låshatt, skjut mothållet med det löstagbara handtaget över skruvhuvudet. Placera spärren på momentbegränsarhandtaget i neutralläge, koppla in en T25-skruvmejsel med Stardrive-försänkningen i låshatten och vrid moturs.
- Ta bort stängerna med stånghållarpeangen.
- Avlägsna det polyaxiala huvudet på en pedikelskruv genom att ta bort eventuell befintlig låshatt och stång. Anslut det inre skaftet på borttagningsverktyget för polyaxiala skruvhuvuden till spärren och för in det i handtaget på borttagningsverktyget. Håll i handtaget och gänga i det inre skaftet medurs tills det tar stopp. Lyft för att ta bort huvudet.
- För att ta bort pedikelskruven, sätt in skruvmejselns spets i fördjupningen på pedikelskruven och vrid det gröna vredet på fästhylsan medurs tills hylsspetsen är ordentligt fäst vid pedikelskruven. Ta bort skruven.

MATRIX spinalsystem – MIS

Om konstruktionen kräver revision eller avlägsnande, använd en minimalt invasiv metod för att få tillgång till konstruktionen.

- För in stänginförare/mothåll med det löstagbara handtaget fastsatt.
- Om en låshatt behöver lossas efter att det har dragits åt till 10 Nm, använd ett mothåll med det löstagbara handtaget, MATRIX-skruvmejselskaftet och ett 10 Nm vridmomentsbegränsande handtag för att lossa låshatten.
- Avlägsna det 10 Nm vridmomentsbegränsande spärrhandtaget med låshatten från snittområdet. Använd stångpeangen för att hämta upp stången när låshattarna har avlägsnats.
- När stången har tagits upp använder du skruvdragaren med spärr och T-handtag för att skruva ut samtliga pedikelskruvar.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i Synthes-broschyren "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com