
Upute za uporabu Sustav za kralješnicu MATRIX™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za uporabu

Sustav za kralješnicu MATRIX™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

Materijal:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2
Co-Cr-Mo	ISO 5832-12
Nitinol	ASTM F2063 (poprečni priključak)

Namjena

Sustav za kralješnicu Matrix je sustav s vijkom i kukicom za fiksiranje posteriorne stapke (T1–S2) dizajniran na način koji osigurava preciznu i segmentiranu stabilizaciju kralješnice u pacijenata s razvijenim skeletom.

MATRIX MIS je komplet instrumenata dizajniran za umetanje vijaka MATRIX za stapku s kanalčićem i šipki, perkutano ili kroz vrlo mali otvor koji osigurava očuvanje mišića. Perforirani vijci MATRIX su uz MATRIX sustav s vijkom i kukicom za fiksiranje posteriorne stapke (T1–S2) namijenjeni preciznoj i segmentiranoj sabilizaciji kralješnice u pacijenata s razvijenim skeletom. Perforirani vijci MATRIX za stapku mogu se umetati na klasičan način kao kruti MATRIX vijci i s uvodnicom za Kirschnerovu žicu kao vijci MATRIX s kanalčićem te uz minimalno invazivan postupak s MATRIX MIS. MATRIX perforirani vijci usmjeravaju Vertecem V+ kroz lateralne perforacije kako bi se povećao vijak za stapku u tijelu kralješka. Povećavanje vijaka za stapku cementom povećava sidrenje vijaka u kost kralješka, naročito u slučaju smanjene kvalitete kosti.

Indikacije

Sustav za kralješnicu MATRIX:

- degenerativna bolest diska
- spondilolisteza
- trauma (npr. fraktura ili dislociranje)
- tumor
- stenoza
- pseudartroza
- neuspjela prethodna fuzija
- deformacije (npr. kifoza, lordoza i/ili skolioza)

MATRIX s perforacijama:

- degenerativna bolest diska
- spondilolisteza
- trauma (npr. fraktura ili dislociranje)
- tumor
- stenoza
- pseudartroza
- neuspjela prethodna fuzija
- deformacije (npr. kifoza, lordoza i/ili skolioza)
- osteoporoza kada se koristi zajedno s Vertecem V+

Kontraindikacije

Sustav za kralješnicu MATRIX:

- osteoporoza
- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stupa potrebna je kod onih fraktura i tumora kod kojih je tijelo kralješka izrazito narušeno s prednje strane.

MATRIX s perforacijama:

- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stupa potrebna je kod onih fraktura i tumora kod kojih je tijelo kralješka izrazito narušeno s prednje strane.
- osteoporoza, kada se koristi bez povećanja
- teška osteoporoza

Kontraindikacije povezane s Vertecem V+:

proučite pripadajuće tehničke upute za sustav Vertecem+

Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, Sudeckova bolest, alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja pokrajnjih kostiju, diskova ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak transplantata, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrnuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Upozorenja

Uputa strogo nalaže da sustav za kralješnicu MATRIX ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepe.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Perforirani vijci MATRIX kombiniraju se s Vertecem V+. Proučite informacije koje se odnose na proizvod s detaljima o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava za kralješnicu MATRIX i perforirani implantati sustava MATRIX uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati sustava za kralješnicu MATRIX i perforirani implantati sustava MATRIX prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju sustava za kralješnicu MATRIX ili perforiranog uređaja MATRIX.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com