
Használati utasítás

MATRIX™ gerincrendszer

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

MATRIX™ gerincrendszer

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes brosúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban járta.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2
Co-Cr-Mo	ISO 5832-12
Nitinol	ASTM F2063 (harántcsatlakozó)

Rendeltetés

A Matrix gerincrendszer egy hátsó pediculuscavarból, valamint egy kampós rögzítőrendszerből áll (T1–S2), melyet a gerinc pontos és szegmens stabilizációjára terveztek fejlett csontozatú betegek esetén.

A MATRIX MIS műszerkészletet kanüllel ellátott MATRIX pediculuscavarak, valamint rudak perkután vagy miniatűr nyílásos, izomkímélő megközelítésen keresztüli behelyezéséhez tervezték.

A MATRIX perforált csavarok a MATRIX rendszer kiegészítői, amely utóbbi egy hátsó pediculuscavarból, valamint egy kampós rögzítőrendszerből áll (T1–S2), melyet a gerinc pontos és szegmens stabilizációjára terveztek fejlett csontozatú betegek esetén. A MATRIX perforált pediculuscavarakat behelyezheti akár hagyományosan, szilárd MATRIX csavarokként, akár Kirschner drótvézetéssel mint MATRIX kanüllel ellátott csavarokat, MATRIX MIS segítségével végrehajtott minimálinvazív megközelítésen keresztül. A MATRIX perforált csavarok Vertecem V+ -t irányítanak az oldalsó perforációkon keresztül a pediculuscavár csigolyatestben történő megnöveléséhez. A pediculuscavarak cementes megnövelése elősegíti a pediculuscavár csigolyacsontban történő rögzülését, különösen csökkent csontminőség esetén.

Javallatok

MATRIX gerincrendszer:

- Degeneratív porckorong-megbetegedés
- Spondylolisthesis
- Trauma (vagyis törés vagy elmozdulás)
- Tumor
- Stenosis
- Pseudarthrosis
- Korábbi kudarcos egyesülés
- Deformitás (vagyis: scoliosis, kyphosis, és/vagy lordosis)

MATRIX, perforált:

- Degeneratív porckorong-megbetegedés
- Spondylolisthesis
- Trauma (vagyis törés vagy elmozdulás)
- Tumor
- Stenosis
- Pseudoarthrosis
- Korábbi kudarcos egyesülés
- Deformitás (vagyis: scoliosis, kyphosis, és/vagy lordosis)
- Osteoporosis a Vertecem V+ egyidejű használata esetén

Ellenjavallatok

MATRIX gerincrendszer:

- Oszteoporózis
- Súlyos elülső csigolyatesti felszakadással járó törések és tumorok esetén további elülső támasz, illetve oszlophelyreállítás szükséges

MATRIX, perforált:

- Súlyos elülső csigolyatesti felszakadással járó törések és tumorok esetén további elülső támasz, illetve oszlophelyreállítás szükséges
- Osteoporosis, amennyiben nagyobbítás nélkül alkalmazzák
- Súlyos osteoporosis

Ellenjavallatok a Vertecem V+ kapcsán:

Kérjük, olvassa el a kapcsolódó, Vertecem V+ rendszerre vonatkozó technikai útmutatót

Mellékhatások

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Érzéstelenítésből és a beteg elhelyezéséből származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogén ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése, duzzadás, rendellenes sebképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, Sudeck betegség, al-


lergia/túlzott érzékenység, implantátumokkal vagy fémek jelenlétével kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő egyesülés vagy az egyesülés hiánya, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok, porcok vagy légyszövetek sérülése, duralis szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörbület.

Steril eszköz


STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratelezés (pl. tisztítás vagy újratelezés) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratelezése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratelezni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok lehetséges, hogy apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmaznak, amelyek anyagfáradtsághoz vezethetnek.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrúdját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a MATRIX gerincrendszert kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő aseptisből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

A MATRIX perforált csavarok a Vertecem V+ -al alkotnak kombinált rendszert. Kérjük, az alkalmazás részletei, valamint az óvintézkedések, figyelmeztetések és mellékhatások tekintetében olvassa el a kapcsolódó termékinformációkat.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételes:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a MATRIX gerinc és MATRIX perforált rendszerek implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,5 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a MATRIX gerinc és MATRIX perforált implantátumok legfeljebb 5,3 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő, 1,5 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelésen végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a MATRIX gerinc vagy MATRIX perforált eszközök, vagy aránylag közel vannak hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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