
Lietošanas norādījumi

MATRIX™ mugurkaula sistēma

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

MATRIX™ mugurkaula sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārziņāt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2
Co-Cr-Mo	ISO 5832-12
Nitinol	ASTM F2063 (transversais savienotājs)

Paredzētais lietojums

MATRIX mugurkaula sistēma ir mugurējā izauguma skrūve un āķa fiksācijas sistēma (T1–S2), kas paredzēta, lai nodrošinātu precīzu un segmentālu mugurkaula stabilizāciju pacientiem ar nobriedušu skeletu.

MATRIX MIS ir instrumentu komplekts, kas paredzēts kanulētu MATRIX izauguma skrūvju un stieņu ievietošanai izmantojot saudzējošu perkutānu vai neliela muskuļu atvēruma pieeju.

MATRIX perforētās skrūves ir papildinājums MATRIX sistēmai; mugurējā izauguma skrūves un āķa fiksācijas sistēma (T1–S2) paredzēta, lai nodrošinātu precīzu un segmentālu mugurkaula stabilizāciju pacientiem ar nobriedušu skeletu. MATRIX perforētās izaugumu skrūves iespējams ievietot tradicionāli, tāpat kā viendabīgās MATRIX skrūves, un ar Kiršnera stieples vadību tāpat kā MATRIX kanulētās skrūves, izmantojot minimāli invazīvu pieeju kopā ar MATRIX MIS. MATRIX perforētās izaugumu skrūves vada kaulu cementu Vertecem V+ cauri sānu caurumiem, lai paplašinātu izauguma skrūvi skriemeļa korpusā. Izauguma skrūves paplašinājums ar cementu uzlabo izauguma skrūves piestiprināšanos mugurkaula skriemeļiem, jo īpaši vājas kaulu kvalitātes gadījumos.

Indikācijas

MATRIX mugurkaula sistēma:

- deģeneratīva diska slimība;
- spondilolistēze;
- trauma (piemēram, lūzums vai pārvietojums);
- audzējs;
- stenoze;
- pseidoartroze;
- neveiksmīgs iepriekšējs saaugums;
- deformācija (piem. kifozes, lordozes un/vai skoliozes).

MATRIX perforētās skrūves:

- deģeneratīva diska slimība;
- spondilolistēze;
- trauma (piemēram, lūzums vai pārvietojums);
- audzējs;
- stenoze;
- pseidoartroze;
- neveiksmīgs iepriekšējs saaugums;
- deformācija (piem. kifozes, lordozes un/vai skoliozes).
- osteoporoze, izmantojot vienlaikus ar Vertecem V+.

Kontrindikācijas

MATRIX mugurkaula sistēma:

- osteoporoze;
- papildu priekšējs atbalsts vai mugurkaula rekonstrukcija ir nepieciešama lūzumu un audzēju gadījumā ar smagu priekšēju skriemeļa ķermeņa sairumu;

MATRIX perforētās skrūves:

- papildu priekšējs atbalsts vai mugurkaula rekonstrukcija ir nepieciešama lūzumu un audzēju gadījumā ar smagu priekšēju skriemeļa ķermeņa sairumu;
- osteoporoze, izmantojot bez paplašināšanas;
- smaga osteoporoze.

Ar Vertecem V+ saistītās kontrindikācijas:

lūdzu, skatiet atbilstošās tehniskās vadlīnijas attiecībā uz Vertecem V+ sistēmu.

Blakusparādības

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, Sudeka slimība, alergiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparā-

dības, kas saistītas ar implantu vai aparatūras izvirkājumu, nepareiza saaugšana, nesaugšana, pastāvīgas sāpes; blakus esošo kaulu, disku vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi un mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai MATRIX mugurkaula sistēmas implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurgi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

MATRIX perforētās skrūves tiek kombinētas ar Vertecem V+. Lūdzu, sīkāku informāciju par to izmantošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām skatiet attiecīgo izstrādājumu informācijas materiālos.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Neklīniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka MATRIX mugurkaula un MATRIX perforētās sistēmas ir savietojamas ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm MATRIX mugurkaula un MATRIX perforētās implantu neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,3 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu MATRIX mugurkaula vai MATRIX perforētās ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Sīkāki norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija „Dismantling Multipart Instruments” (Vairākdaļu instrumentu demontāža) ir lejupielādējama lapā:
<http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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