
Kullanım Talimatları

MATRIX™ Omurga Sistemi

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

MATRIX™ Omurga Sistemi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Materyal:	Standart:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2
Co-Cr-Mo	ISO 5832-12
Nitinol	ASTM F2063 (Transvers Konektör)

Kullanım amacı

MATRIX Omurga Sistemi iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda omurganın hassas ve segmental stabilizasyonu için tasarlanmış bir posterior pedikül vidası ve kancası sabitleme sistemidir (T1–S2).

MATRIX MIS, perkütan veya mini açık kas ayırma yaklaşımı aracılığıyla kanüllü MATRIX pedikül vidalarının ve çubuklarının yerleştirilmesi için tasarlanmış bir alet setidir.

MATRIX perfore vidalar, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda omurganın (T1–S2) hassas ve segmental stabilizasyonu için tasarlanmış bir posterior pedikül vidası ve kancası sabitleme sistemi olan MATRIX Sistemi'ne ektir. MATRIX perfore pedikül vidaları normal MATRIX vidalar gibi ve K teli kılavuzluğunda MATRIX kanüllü vidalar gibi geleneksel yöntemle yerleştirilebilir, bu esnada MATRIX MIS ile minimal invaziv bir yaklaşım kullanılır. MATRIX perfore vidalar pedikül vidasını vertebral gövde içinde büyütme için Vertecem V+ kemik çimentosunu lateral perforasyonlar içinden geçirir. Pedikül vidalarının kemik çimentosuyla büyütülmesi özellikle kemik kalitesinin azaldığı vakalarda vertebral kemikte pedikül vidası ankorlamasını artırır.

Endikasyonlar

- MATRIX Omurga Sistemi:
- Dejeneratif disk hastalığı
 - Spondilolistezis
 - Travma (örn. fraktür veya dislokasyon)
 - Tümör
 - Stenoz
 - Psödoartroz
 - Önceki başarısız füzyon
 - Deformiteler (örn. skolyoz, kifoz ve/veya lordoz)

MATRIX perfore:

- Dejeneratif disk hastalığı
- Spondilolistezis
- Travma (örn. fraktür veya dislokasyon)
- Tümör
- Stenoz
- Psödoartroz
- Önceki başarısız füzyon
- Deformiteler (örn. skolyoz, kifoz ve/veya lordoz)
- Osteoporoz, Vertecem V+ ile aynı anda kullanılırken

Kontrendikasyonlar

- MATRIX Omurga Sistemi:
- Osteoporoz
 - Şiddetli anterior vertebral gövde distrüpsiyonu olan tümörlerde ve fraktürlerde anterior destek veya kolon rekonstrüksiyonu gerekir

MATRIX perfore:

- Şiddetli anterior vertebral gövde distrüpsiyonu olan tümörlerde ve fraktürlerde anterior destek veya kolon rekonstrüksiyonu gerekir
- Osteoporoz, ogmantasyon olmadan kullanıldığında
- Şiddetli osteoporoz

Vertecem V+ ile ilişkili kontrendikasyonlar:

Lütfen Vertecem V+ sisteminin ilgili teknik kılavuzuna bakın

Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır:


Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, dış yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, Sudeck hastalığı, alerji / hipersensitivite reaksiyonları, implant veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekli ağrı; bitişik kemikte, diskte veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kordon kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirmesi, vertebral angülasyon.

Steril cihaz


STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyiniz

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümlüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünse de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Uyarılar

MATRIX Omurga Sisteminin sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

MATRIX Perfore vidalar Vertecem V+ ile kombinlenir. Kullanımı, önlemler, uyarılar ve yan etkileri hakkında detaylar için lütfen ilgili ürün bilgilerine bakın.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri MATRIX Omurga ve MATRIX Perfore sistemlerinin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre MATRIX Omurga ve MATRIX perfore implantları 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,3°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge MATRIX Omurga ve MATRIX perfore cihazlarıyla aynı bölgeye veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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