
Brugsanvisning MATRIX™-system til rygsøjlen

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

MATRIX™-system til rygsøjlen

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

Materiale:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Handelsmæssigt rent titan (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12
Nitinol (55Ni-45Ti)	ASTM F2063 (transversalt forbindelsesstykke)

Beregnet brug

MATRIX-systemet til rygsøjlen er et posteriort pedikelskrue- og krogfikseringssy- stem (T1-S2), som er beregnet til at give en nøjagtig og segmental rygsøjlestabili- sering til brug i skeletalt udvoksede patienter.

MATRIX MIS er et instrumentsæt udformet til indføring af kannulerede MATRIX- pedikelskrue og -stave via perkutan eller mini-åben, muskelsparende adgang. Perforerede MATRIX-skrue er en udvidelse af MATRIX-systemet, et posteriort pe- dikelskrue- og krogfikseringssy- stem (T1-S2), som er beregnet til at give en nøjagtig og segmental rygsøjlestabilisering i skeletalt udvoksede patienter. Perforerede MATRIX-pedikelskrue kan isættes på traditionel vis som solide MATRIX-skrue og med vejledning af Kirschner-tråd som kannulerede MATRIX-skrue, herunder en minimalt, invasiv adgang med MATRIX MIS. Perforerede MATRIX-skrue fører Ver- tecem V+ gennem laterale huller til forstærkning af pedikelskrue i hvirvellegemet. Forstærkning af pedikelskrue med cement øger pedikelskrues forankring i hvirvellegemet, især i tilfælde med nedsat knoglekvalitet.

Indikationer

MATRIX-system til rygsøjlen:

- Degenerativ diskussygdom
- Spondylolisthese
- Traume (f.eks. fraktur eller dislokation)
- Tumor
- Stenose
- Pseudartrose
- Mislykket, tidligere fusion
- Deformiteter (f.eks. skoliose, kyfose, og/eller lordose)

Perforeret MATRIX:

- Degenerativ diskussygdom
- Spondylolisthese
- Traume (f.eks. fraktur eller dislokation)
- Tumor
- Stenose
- Pseudartrose
- Mislykket, tidligere fusion
- Deformiteter (f.eks. skoliose, kyfose, og/eller lordose)
- Osteoporose ifm. samtidig brug med Vertecem V+

Kontraindikationer

MATRIX-system til rygsøjlen:

- Osteoporose
- I frakturer og tumorer med alvorligt, anteriort hvirvellegemebrud er yderligere anterior støtte eller rygsøjlerkonstruktion påkrævet

Perforeret MATRIX:

- I frakturer og tumorer med alvorligt, anteriort hvirvellegemebrud er yderligere anterior støtte eller rygsøjlerkonstruktion påkrævet
- Osteoporose ved brug uden forstærkning
- Alvorlig osteoporose

Der henvises til den tilhørende tekniske vejledning til Vertecem V+-systemet angående yderligere kontraindikationer og potentielle risici vedrørende Vertecem V+.

Potentielle risici

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:

Problemer opstået som resultat af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, anormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloske- letale system, komplekst, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/ overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger som følge af implantat- eller materiale- fremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter; skade på tilstø- dende knogler (f.eks. sammensynkning), disci (degenerering på tilstødende niveau) eller bløddele, lækage af dura eller udsivning af spinalvæske; rygmarvskompressi- on og/eller -kontusion, delvis forskydning af graftet, vertebral vinkling.

Sterilt produkt


STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

 Må ikke resteriliseres

Engangsprodukt

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kom- promittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kom- mer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Im- plantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belast- ningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at MATRIX-systemet til rygsøjlen kun implanteres af kirurger, der er kendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foreta- ges iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af im- plantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes be- grænsninger eller inadækvat asepsis.

Kombination af medicinske produkter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med produkter fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Perforerede MATRIX-skrue kombineres med Vertecem V+. Der henvises til den tilhørende produktinformation for yderligere oplysninger om brugen, forholdsreg- ler, advarsler og bivirkninger.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i MATRIX-systemerne til rygsøjlen og de perforerede MATRIX-systemer er MR-be- tingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil MATRIX-implantater til rygsøjlen og perforerede MATRIX-implantater producere en temperaturstigning på højst 5,3 °C ved en mak- simal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på MATRIX-anordningen til rygsøjlen eller de perforerede MATRIX-anordninger.

Behandling inden produktet anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

www.depuyssynthes.com