
Kasutusjuhised MATRIX™ lüüsisambasüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

MATRIX™ lülisambasüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

| | |
|---------------------------------|--------------------------|
| Materjal: | Standard: |
| TAN (Ti-6Al-7Nb) | ISO 5832-11 |
| Tehniliselt puhas titaan (CPTi) | ISO 5832-2 |
| CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) | ISO 5832-12 |
| Nitinol (55Ni-45Ti) | ASTM F2063 (ristühendus) |

Ettenähtud kasutamine

MATRIX lülisambasüsteem on tagumiste varrekeste kruvi- ja konksfikatsioonisüsteem (T1–S2), mis on ette nähtud pakkuma lülisamba täpset ja segmentaarset stabiilsust kasvamise lõpetanud skeletiga patsientidel.

MATRIX MIS on instrumendikomplekt, mis on konstrueeritud MATRIXi kanüleeritud varrekesekruvide ja varraste sisestamiseks nahakaudse või väikese lihaseid säästva sisestuse kaudu.

MATRIXi perforeeritud kruvid täiendavad MATRIXi lülisambasüsteemi, mis on tagumiste varrekeste kruvi- ja konksfikatsioonisüsteem (T1–S2) ning on ette nähtud pakkuma lülisamba täpset ja segmentaarset stabiilsust kasvamise lõpetanud skeletiga patsientidel. MATRIXi perforeeritud varrekesekruve võib sisestada tavapärasel viisil, nagu MATRIXi terveid kruve, ja Kirschneri traadiga juhtimise abil, nagu tehakse MATRIXi kanüleeritud kruvide puhul, sh kasutades MATRIX MIS süsteemi puhul minimaalselt invasiivset sisenemismeetodit. MATRIXi perforeeritud kruvid suunavad Vertecem V+ luutsemendi läbi külgaugude, et kinnitada varrekeste kruvid lülisamba külge. Varrekeste kruvide kinnitamine tsemendiga parandab varrekeste kruvide kinnitumist lülisambas, eriti halvema kvaliteediga luu korral.

Näidustused

MATRIXi lülisambasüsteem:

- Degeneratiivsed diskiahugused
- Spondüulolistees
- Trauma (st murd või dislokatsioon)
- Kasvaja
- Stenoos
- Pseudartroos
- Varasem ebaõnnestunud fusioon
- Deformatsioonid (st skolioos, küfoos ja/või lordoos)

Perforeeritud MATRIX:

- Degeneratiivsed diskiahugused
- Spondüulolistees
- Trauma (st murd või dislokatsioon)
- Kasvaja
- Stenoos
- Pseudoartroos
- Varasem ebaõnnestunud fusioon
- Deformatsioonid (st skolioos, küfoos ja/või lordoos)
- Osteoporoos, kui kasutatakse samaaegselt Vertecem V+ luutsemendiga

Vastunäidustused

MATRIXi lülisambasüsteem:

- Osteoporoos
- Raske eesmise lülisamba purunemisega murdude ja kasvaja puhul on vajalik lülisamba täiendav eesmine toetus või rekonstruktsioon

Perforeeritud MATRIX:

- Raske eesmise lülisamba purunemisega murdude ja kasvaja puhul on vajalik lülisamba täiendav eesmine toetus või rekonstruktsioon
- Osteoporoos, kui kasutada ilma tugisüsteemita
- Raske osteoporoos

Vertecem V+ täiendavate vastunäidustuste ja võimalike riskide kohta lugege Vertecem V+ süsteemi vastavat meetodikajuhendit.

Võimalikud ohud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

Anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmetekoe kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valuündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid,

implantaadi või tugiseadme väljatungimisega seotud kõrvaltoimed, väärluustumine, luustumatus, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustused (nt vajumine), lähedalasuvate diskide kahjustused (nt lähedalasuva diskitaase degeneratsioon) või lähedalasuva pehmetekoe kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Hoiatused

Väga soovitatav on, et MATRIX lülisambasüsteemi siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.

Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valessti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

MATRIXi perforeeritud kruvid on kombineeritud Vertecem V+ süsteemiga. Selle kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete täpsemat teavet vt vastavast tooteteabest.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et MATRIXi lülisambasüsteemi ja MATRIXi perforeeritud süsteemi implantaadid vastavad MR-tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatile magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate” (erineeldumiskiirus) (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene MATRIXi lülisambasüsteemi ja MATRIXi perforeeritud implantaatide temperatuur rohkem kui 5,3 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,5 W/kg juures, nagu on mõeldud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui hüvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal MATRIXi lülisambasüsteemi ja MATRIXi perforeeritud seadmete asukohale.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt:

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com