
Käyttöohjeet

MATRIX™-selkärankajärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

MATRIX™-selkärankajärjestelmä

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseen mukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kaupallisesti puhdas titaani (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12
Nitinol (55Ni-45Ti)	ASTM F2063 (poikittaisliitin)

Käyttötarkoitus

MATRIX-selkärankajärjestelmä on posteriorinen pedikkeliruuvi- ja -koukkufiksaatiojärjestelmä (T1-S2), joka on tarkoitettu selkärangan täsmälliseen ja segmentaaliseen stabilointiin luustoltaan täysikasvuisilla potilailla.

MATRIX MIS on instrumenttisarja, joka on suunniteltu kanyloituja MATRIX-pedikkeliruuvien ja -tankojen sisäänvientiin perkutaanisen tai pieniaukkaisen lihasta säästävän lähestymistavan kautta.

MATRIX rei'itetyt ruuvit ovat lisäys MATRIX-järjestelmään, posterioriseen pedikkeliruuvi- ja -koukkufiksaatiojärjestelmään (T1-S2), joka on tarkoitettu selkärangan täsmälliseen ja segmentaaliseen stabilointiin luustoltaan täysikasvuisilla potilailla. MATRIX rei'itetyt pedikkeliruuvit voidaan viedä sisään tavanomaisesti kiinteiden MATRIX-ruuvien tavoin ja Kirschner-vaijeriohjauksessa MATRIX kanyloituja ruuvien tavoin minimaalisesti invasiivisella lähestymistavalla MATRIX MIS:n avulla. MATRIX rei'itetyt ruuvit ohjaavat Vertecem V+ -luusementin lateraalisten reikien läpi vahvistamaan nikamasolmussa olevaa pedikkeliruuvia. Pedikkeliruuvien vahvistaminen sementillä ankkuroi pedikkeliruuvit paremmin nikamaluuhun, etenkin silloin, kun luun laatu on heikkoa.

Käyttöaiheet

MATRIX-selkärankajärjestelmä:

- Degeneratiivinen välileveysvauraus
- spondylolisteesi
- Trauma (esim. murtuma tai dislokaatio)
- Kasvain
- Stenoosi
- Pseudoartroosi
- Aiempi epäonnistunut luutuminen
- Epämuodostumat (eli skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi)

MATRIX rei'itetty:

- Degeneratiivinen välileveysvauraus
- spondylolisteesi
- Trauma (esim. murtuma tai dislokaatio)
- Kasvain
- Stenoosi
- Pseudoartroosi
- Aiempi epäonnistunut luutuminen
- Epämuodostumat (eli skolioosi, kyfoosi ja/tai lordoosi)
- Osteoporoosi käytettäessä yhtä aikaa Vertecem V+ -n kanssa

Kontraindikaatiot

MATRIX-selkärankajärjestelmä:

- Osteoporoosi
- Anteriorinen lisätuki tai rangan rekonstruktio vaaditaan, mikäli kyseessä on murtumia tai tuumoreita, joiden anteriorisissa nikamasolmuissa on vaikea häiriö.

MATRIX rei'itetty:

- Anteriorinen lisätuki tai rangan rekonstruktio vaaditaan, mikäli kyseessä on murtumia tai tuumoreita, joiden anteriorisissa nikamasolmuissa on vaikea häiriö.
- Osteoporoosi käytettäessä vahvistamattomana
- Vaikea osteoporoosi

Katso Vertecem V+ -järjestelmän käyttöön liittyvät muut vasta-aiheet ja mahdolliset riskit asianmukaisesta Vertecem V+ -järjestelmän menetelmäoppaasta.

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esimerkiksi pahoinvointi, oksentelu, hampasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen yms.), tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, iatrogeninen hermo- ja verisuonivamma, pehmytkudosten vammat turvotus mukaan luettuna, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, moni-

muotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireyhtymä, implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät sivuvaikutukset, virheluutuminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, vauriot, jotka kohdistuvat viereisiin luiden (esim. painuma), välilevyihin (viereisen välin rappeuma) tai pehmytkudokseen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, siirteen osittainen siirtyminen, nikamien angulaatio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaation riskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että MATRIX-selkärankajärjestelmää implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömene- telmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

MATRIX rei'itetyt ruuvit on yhdistetty Vertecem V+ -n kanssa. Katso oheisista tuotetiedoista tarkemmat käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että MATRIX-selkärankajärjestelmän implantin ja perforoidun MATRIX-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella MATRIX-selkärankajärjestelmän implantin ja perforoidun MATRIX-implantin tuottama lämpötilanousu on enintään 5,3 °C koko kehon keskimääräisellä spesifisellä absorptioopeudella 1,5 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa MATRIX-selkärankajärjestelmän laite tai perforoitu MATRIX-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com