
Naudojimo instrukcija MATRIX™ stuburo sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta
platinti JAV.

Naudojimo instrukcija

MATRIX™ stuburo sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Techniškai grynas titanas (CPTI)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12
Nitinol (55Ni-45Ti)	ASTM F2063 (skersinė jungtis)

Numatytoji paskirtis

MATRIX stuburo sistema yra kojų fiksavimo varžtu ir kabliu iš užpakalio sistema (T1–S2), skirta tiksliai stabilizuoti stuburo segmentus pacientams, kurių skeletas yra subrendęs.

MATRIX MIS yra instrumentų rinkinys, skirtas įterpti kaniuliuotus MATRIX kojų fiksavimo varžtus ir strypus, taikant tausojančią prieigą per odą ar minimaliai atveriant raumenį. Prie MATRIX stuburo sistemos, kojų fiksavimo varžtu ir kabliu iš užpakalio sistemos (T1–S2), skirtos tiksliai stabilizuoti stuburo segmentus pacientams, kurių skeletas yra subrendęs, pridedami MATRIX perforuoti varžtai. Perforuoti MATRIX varžtai gali būti įstatomi įprastai kaip ir kieti MATRIX varžtai ir nukreipiant Kirschner viela kaip MATRIX kaniuliuoti varžtai, įskaitant minimaliai invazinę prieigą su MATRIX MIS. Per MATRIX perforuotų varžtų šonines skylutes patenka „Vertecem V+“, kuris sustiprina kojų fiksavimo varžtą slankstelio kūne. Kojų fiksavimo varžto sustiprinimas cementu pagerina kojų fiksavimo varžto įsitvirtinimą slankstelio kūne, ypač tais atvejais, kai yra pablogėjusi kaulo kokybė.

Indikacijos

MATRIX stuburo sistema

- Degeneracinė diskų liga
- Spondilolistezė
- Trauma (t. y., lūžis ar dislokacija)
- Auglys
- Stenozė
- Pseudoartrozė
- Nepavykęs ankstesnis sujungimas
- Deformacijos (t. y., kifozė, lordozė ir (arba) skoliozė)

MATRIX su skylutėmis:

- Degeneracinė diskų liga
- Spondilolistezė
- Trauma (t. y., lūžis ar dislokacija)
- Auglys
- Stenozė
- Pseudoartrozė
- Nepavykęs ankstesnis sujungimas
- Deformacijos (t. y., kifozė, lordozė ir (arba) skoliozė)
- Osteoporozė naudojant kartu su „Vertecem V+“

Kontraindikacijos

MATRIX stuburo sistema

- Osteoporozė
- Lūžių ir auglių atvejais, esant dideliame priekinio slankstelio kūno suirimui, reikalingas papildomas priekinis stuburo palaikymas ar rekonstrukcija.

MATRIX su skylutėmis:

- Lūžių ir auglių atvejais, esant dideliame priekinio slankstelio kūno suirimui, reikalingas papildomas priekinis stuburo palaikymas ar rekonstrukcija.
- Osteoporozė, kai naudojama be priauginimo
- Sunki osteoporozė

Informacijos apie papildomas kontraindikacijas ir galimus pavojus, susijusius su „Vertecem V+“, žr. sistemos „Vertecem V+“ atitinkamo metodo vadove.

Galimi pavojai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:

Problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implantu arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklingą suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų (pvz., skverbimasis gilyn), tarpšlankstelinio diskų (gretimų lygio degeneracija) arba minkštųjų audinių pažeidi-


mas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio pratekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasirusošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuoti pakartotinai.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad MATRIX stuburo sistemą implantuotų operuojantys chirurgai, kurie yra susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą. Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Medicinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

MATRIX perforuoti varžtai derinami su „Vertecem V+“. Išsamios informacijos apie jo naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinius poveikius ieškokite gaminio informaciniame lapelyje.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad MATRIX stuburo ir MATRIX perforuotos sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad MATRIX stuburo ir MATRIX perforuoti implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,3 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,5 W/kg, išmatuotai kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su MATRIX stuburo ir MATRIX perforuoto įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Gydymas prieš panaudojant įtaisą

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniame gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu:

<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