
Gebruiksaanwijzing Spinaal MATRIX™-systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Spinaal MATRIX™-systeem

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal:	Standaard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Commercieel zuiver titanium (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12
Nitinol (55Ni-45Ti)	ASTM F2063 (transversale verbinding)

Beoogd gebruik

Het spinale MATRIX-systeem is een posterieur pedikelschroef- en haakfixatiesysteem (T1–S2) dat bestemd is voor de precieze en segmentale stabilisatie van de wervelkolom voor gebruik in patiënten met een volwassen skelet.

MATRIX MIS is een instrumentenset die is ontwikkeld voor het inbrengen van gecannuleerde MATRIX-pedikelschroeven en staven via een percutane benadering of een mini-open spiersparende benadering.

Het spinale MATRIX-systeem is een posterieur pedikelschroef- en haakfixatiesysteem (T1–S2) dat bestemd is voor de precieze en segmentale stabilisatie van de wervelkolom voor gebruik in patiënten met een volwassen skelet. Geperforeerde MATRIX-pedikelschroeven kunnen traditioneel worden ingebracht als solide MATRIX-schroeven en met K-draden als gecannuleerde MATRIX-schroeven inclusief een minimaal invasieve benadering met MATRIX MIS. Geperforeerde MATRIX-schroeven leiden Vertecem V+-botcement door laterale perforaties om de pedikelschroef omhoog te brengen in het wervellichaam. Als pedikelschroeven met cement omhoog worden gebracht, wordt de verankering van de pedikelschroef in het wervelbot verhoogd, met name in gevallen met een verminderde botkwaliteit.

Indicaties

Spinaal MATRIX-systeem:

- Degeneratieve discusaandoening
- Spondylolisthese
- Trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie)
- Tumor
- Stenose
- Pseudoartrose
- Eerdere mislukte fusie
- Deformiteiten (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose)

MATRIX geperforeerd:

- Degeneratieve discusaandoening
- Spondylolisthese
- Trauma (d.w.z. fractuur of dislocatie)
- Tumor
- Stenose
- Pseudoartrose
- Eerdere mislukte fusie
- Deformiteiten (d.w.z. scoliose, kyfose en/of lordose)
- Osteoporose bij gelijktijdig gebruik met Vertecem V+

Contra-indicaties

Spinaal MATRIX-systeem:

- Osteoporose
- Voor fracturen en tumoren met ernstige anterieure wervellichaamsdisruptie is een aanvullende anterieure ondersteuning of wervelkolomreconstructie vereist

MATRIX geperforeerd:

- Voor fracturen en tumoren met ernstige anterieure wervellichaamsdisruptie is een aanvullende anterieure ondersteuning of wervelkolomreconstructie vereist
- Osteoporose bij gebruik zonder augmentatie
- Ernstige osteoporose

Voor informatie over aanvullende contra-indicaties en mogelijke risico's samenhangend met Vertecem V+ wordt verwezen naar de overeenkomstige technische gids van het Vertecem V+-systeem.

Mogelijke risico's

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:

Problemen door anesthesie en patiëntpositionering (bijv. misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen etc.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogene zenuw- en vaatletsel, beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het spier- en skeletstelsel, Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, bijwerkingen die samenhangen met loslating van een implantaat of instrument, malunion, non-union, aanhoudende pijn; beschadiging van nabijgelegen botten (zoals inzakking), disci (zoals degeneratie op het aangrenzende niveau) of weke delen, scheur in de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg, gedeeltelijke verschuiving van het transplantaat en vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Sla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet hersteriliseren.

Wegwerpinstrument



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectueus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat het spinale MATRIX-systeem alleen wordt geïmplementeerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties. De geperforeerde MATRIX-schroeven worden gecombineerd met Vertecem V+. Raadpleeg de betreffende productinformatie voor informatie over gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implantaten van spinale en geperforeerde MATRIX-systemen onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceren spinale en geperforeerde MATRIX-implantaten een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,3 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de spinale en geperforeerde MATRIX-instrumenten ligt.

Behandeling voordat het instrument wordt gebruikt

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" op.

Opnieuw/verwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <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