
Bruksanvisning MATRIX™ Spine System

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

MATRIX™ Spine System

Les denne bruksanvisningen, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Materiale

Materiale:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Kommersiell ren titan (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12
Nitinol (55Ni-45Ti)	ASTM F2063 (Transvers tilkobler)

Tenkt bruk

MATRIX-systemet er et bakre stilkskrue- og krokfestesystem (T1–S2) beregnet på å gi nøyaktig og segmentell stabilisering av ryggraden i pasienter hvis skjelett er fullt utvikst.

MATRIX MIS er et instrumentsett designet for innetting av kanylerte MATRIX-stilkskruer og stenger gjennom en perkutan eller mini-åpen muskelsparende tilnærming.

MATRIX perforerte skruer er et tillegg til MATRIX-systemet, et bakre stilkskrue- og krokfestesystem (T1–S2) beregnet på å gi nøyaktig og segmentell stabilisering av ryggraden i pasienter hvis skjelett er fullt utvikst. MATRISE-perforerte stilkskruer kan settes inn tradisjonelt som solide MATRISE-skruer og med Kirschner vaierføring som MATRISE-kanylerte skruer, inkludert en minimalt invasiv tilnærming med MATRIX MIS. MATRIX-perforerte skruer retter Vertecem V+ gjennom laterale perforeringer i virvelen. Forsterkning av stilkskruer med sement gir bedre forankring av stilkskruer i virvelbenet, spesielt i tilfeller med svekket benkvalitet.

Indikasjoner

MATRIX Spine System

- Degenerativ skivesykdom
- Spondylolistese
- Traume (dvs. fraktur eller forvriddning)
- Svulst
- Stenose
- Pseudartrose
- Mislykket tidligere fusjon
- MATRIX perforert:

MATRIX perforert:

- Degenerativ skivesykdom
- Spondylolistese
- Traume (dvs. fraktur eller forvriddning)
- Svulst
- Stenose
- Pseudoartrose
- Mislykket tidligere fusjon
- MATRIX perforert:
- Osteoporose når brukt samtidig med Vertecem V+

Kontraindikasjoner

MATRIX Spine System

- Osteoporose
- I brudd og svulster med alvorlig forstyrrelse foran på virvelen, kreves ytterligere støtte foran eller søylerekonstruksjon.

MATRIX perforert:

- I brudd og svulster med alvorlig forstyrrelse foran på virvelen, kreves ytterligere støtte foran eller søylerekonstruksjon.
- Osteoporose når brukt uten forsterkning
- Alvorlig osteoporose

For ytterligere kontraindikasjoner og potensielle risikoer tilknyttet Vertecem V+, se korresponderende tekniske veiledning for Vertecem V+ system.

Potensielle risikoer

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe.

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet, CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet implantater eller utstyr som løsnere, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein (f.eks. synking), skiver (f.eks. degenerasjon av omgivende nivå) eller bløtvev, dural- eller spinalvæskekassje, ryggmargskompresjon og/eller kontusjon, delvis feilplassering av graftet, vertebral vinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk må du kontrollere utløpsdatoen og bekrefte integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan dessuten skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadde, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i denne bruksanvisningen. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Advarsler

Det anbefales sterkt at MATRIX Spine System implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje i henhold til instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MATRIX perforerte skruer kombineres med Vertecem V+. Se tilknyttet produktinformasjon for detaljer om bruk, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

Magnetisk resonansmiljø

MR-betinget

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til MATRIX Spine og MATRIX perforerte systemer er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil MATRIX Spine og MATRIX perforerte implantater medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,3 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,5 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til MATRIX Spine eller MATRIX perforerte enheters posisjon.

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demoneringsinstruksjoner for enheter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra <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