
Návod na použitie

System pre chrbticu MATRIX™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Návod na použitie

Systém pre chrbticu MATRIX™

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Technicky čistý titán (CPTI)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12
Nitinol (55Ni-45Ti)	ASTM F2063 (pričný konektor)

Použitie

Systém pre chrbticu MATRIX je zadný fixačný systém skrutiek a hákov pre pedikulum (T1-S2) určený na poskytnutie presnej stabilizácie jednotlivých stavcov chrbtice u pacientov s vyvinutou kostrou.

MATRIX MIS je súprava nástrojov určených na vloženie skrutiek a tyčí pre pedikulum MATRIX s kanylou pomocou perkutánneho prístupu alebo prístupu cez malý otvor vo svale.

Skrutky MATRIX s otvormi sú doplnkom k systému MATRIX – zadnému fixačnému systému skrutiek a hákov pre pedikulum (T1-S2) určenému na poskytnutie presnej stabilizácie jednotlivých stavcov chrbtice u pacientov s vyvinutou kostrou. Skrutky MATRIX s otvormi pre pedikulum môžu byť vložené tradične ako pevné skrutky MATRIX a pomocou navádzania Kirschnerovým drôtom ako skrutky MATRIX s kanylou vrátane minimálne invazívneho prístupu pomocou systému MATRIX MIS. Skrutky MATRIX s otvormi vedú cez laterálne perforácie kostný cement Vertecem V+ do tela stavcov na zväčšenie skrutky pre pedikulum. Zväčšenie skrutiek pre pedikulum pomocou cementu zvyšuje ukotvenie skrutky v kosti stavca, najmä v prípadoch zhoršenej kvality kostí.

Indikácie

Systém pre chrbticu MATRIX:

- Degeneratívne ochorenie platničiek
- Spondylolistéza
- Trauma (t. j. fraktúra alebo dislokácia)
- Tumor
- Stenóza
- Pseudoartróza
- Predchádzajúca neúspešná fúzia
- Deformity (t. j. kyfóza, lordóza a/alebo skolióza),

MATRIX s otvormi:

- Degeneratívne ochorenie platničiek
- Spondylolistéza
- Trauma (t. j. fraktúra alebo dislokácia)
- Tumor
- Stenóza
- Pseudoartróza
- Predchádzajúca neúspešná fúzia
- Deformity (t. j. kyfóza, lordóza a/alebo skolióza),
- Osteoporóza pri súčasnom použití kostného cementu Vertecem V+

Kontraindikácie

Systém pre chrbticu MATRIX:

- Osteoporóza
- V prípade fraktúr a tumorov so závažným porušením prednej časti tela stavca sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia chrbtice.

MATRIX s otvormi:

- V prípade fraktúr a tumorov so závažným porušením prednej časti tela stavca sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia chrbtice.
- Osteoporóza v prípade použitia zväčšenia
- Závažná osteoporóza

Ďalšie kontraindikácie a potenciálne riziká súvisiace so systémom Vertecem V+ si prosím prečítajte v príslušnej technickej príručke k systému Vertecem V+.

Potenciálne riziká

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

Problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nauzea, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embolizácia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie muskulo-skeletálneho systému, komplexný regionálny bolestivý syndróm (KRBS), alergické/hypersenzitívne reakcie, vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátu alebo pomôcky, nesprávne zrastenie alebo nezrastenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí

(napr. subsidencia), platničiek (degenerácia na susedných úrovniach) alebo mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, čiastočná dislokácia štepu, vertebrálna angulácia.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Výstrahy

Dôrazne sa odporúča, aby systém pre chrbticu MATRIX implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými krokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Perforované skrutky MATRIX sa kombinujú s cementom Vertecem V+. Podrobnosti o ich použití, preventívnych opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch si prečítajte v príslušných informáciách o produkte.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systémov pre chrbticu MATRIX a perforovaných systémov MATRIX je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania budú implantáty pre chrbticu MATRIX a perforované implantáty MATRIX spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,3 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej absorpcie (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcok pre chrbticu MATRIX alebo perforovaných pomôcok MATRIX.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com