
Navodila za uporabo Sistem za hrbtenico MATRIX™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Sistem za hrbtenico MATRIX™

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, broščuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercialno čisti titan (CPTI)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12
Nitinol (55Ni-45Ti)	ASTM F2063 (prečni spojnik)

Namen uporabe

Sistem za hrbtenico MATRIX je sistem za zadajšnje fiksacijo s pedikularnimi vijaki in kaveljčki (T1–S2), ki je namenjen za omogočanje natančne in segmentalne stabilizacije hrbtenice pri bolnikih z zrelem okostjem.

MATRIX MIS je garnitura instrumentov, zasnovana za vstavljanje kanuliranih pedikularnih vijakov in palic MATRIX z uporabo kirurškega pristopa skozi kožo ali skozi majhen rez z delnim odvzemom mišice.

Perforirani vijaki MATRIX so dodatek sistema MATRIX, sistema za zadajšnje fiksacijo s pedikularnimi vijaki in kaveljčki (T1–S2), ki je namenjen za omogočanje natančne in segmentalne stabilizacije hrbtenice pri bolnikih z zrelem okostjem. Perforirane pedikularne vijake MATRIX lahko vstavite na običajen način kot polne vijake MATRIX in s pomočjo vodilne Kirschnerjeve žice kot kanulirane vijake MATRIX, vključno z uporabo minimalno invazivnega kirurškega pristopa z instrumenti MATRIX MIS. Kostni cement Vertecem V+ prehaja skozi stranske luknjice perforiranega vijaka MATRIX, da se pedikularni vijak v telesu vretenca poveča. Pedikularni vijak se zaradi cementnega povečanja bolje zasidra v kostno tkivo vretenca, še zlasti pri bolnikih s slabšo kakovostjo kosti.

Indikacije

Sistem za hrbtenico MATRIX

- degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic,
- spondilolisteza,
- poškodba (t.j. zlom ali dislokacija),
- tumor,
- stenoza,
- psevdootroza,
- neuspela predhodna fuzija,
- deformacije (t.j. skolioza, kifoza in/ali lordoza).

Sistem s perforiranimi vijaki MATRIX:

- degenerativna bolezen medvretenčnih ploščic,
- spondilolisteza,
- poškodba (t.j. zlom ali dislokacija),
- tumor,
- stenoza,
- psevdootroza,
- neuspela predhodna fuzija,
- deformacije (t.j. skolioza, kifoza in/ali lordoza),
- osteoporoza, če se vijaki uporabljajo skupaj s kostnim cementom Vertecem V+.

Kontraindikacije

Sistem za hrbtenico MATRIX:

- osteoporoza,
- pri zlomih in tumorjih s hudo poškodbo sprednjega dela telesa vretenca je potrebna dodatna sprednja podpora ali rekonstrukcija hrbteničnega stebra.

Sistem s perforiranimi vijaki MATRIX:

- pri zlomih in tumorjih s hudo poškodbo sprednjega dela telesa vretenca je potrebna dodatna sprednja podpora ali rekonstrukcija hrbteničnega stebra;
- osteoporoza, če se vijaki uporabljajo brez cementnega povečanja;
- huda osteoporoza.

Za dodatne kontraindikacije in možna tveganja, povezana s kostnim cementom Vertecem V+, glejte ustrezen priročnik o kirurški tehniki za sistem Vertecem V+.

Možna tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželeni učinke, povezane z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti (npr. posedanje),


medvretenčnih ploščic (npr. degeneracijske spremembe sosednjega nivoja hrbtenice) ali mehkega tkiva, raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, delno premestitev presadka in vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček


STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v broščuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov sistema za hrbtenico MATRIX opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni osvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepsse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Perforirani vijaki MATRIX se uporabljajo skupaj s kostnim cementom Vertecem V+. Za podrobnosti o njegovi uporabi, previdnostne ukrepe, opozorila in neželeni učinke glejte informacije o tem izdelku.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema za hrbtenico MATRIX in sistema s perforiranimi vijaki MATRIX pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadki sistema za hrbtenico MATRIX in sistema s perforiranimi vijaki MATRIX povzročijo povišanje temperature za največ 5,3 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema za hrbtenico MATRIX ali sistema s perforiranimi vijaki MATRIX ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi za instrumente in posode na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com