
Instrukcja obsługi System MATRIX™ do kręgosłupa

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

System MATRIX™ do kręgosłupa

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Material

Materiał:	Norma:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Technicznie czysty tytan (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12
Nitinol (55Ni-45Ti)	ASTM F2063 (złącze poprzeczne)

Przeznaczenie

System MATRIX do kręgosłupa to system stabilizacji tylnej śrubami uszypułowanymi i hakami (T1–S2), przeznaczony do zapewnienia precyzyjnej i odcinkowej stabilizacji kręgosłupa u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym.

MATRIX MIS to zestaw narzędzi zaprojektowanych do wprowadzania kaniulowanych śrub uszypułowanych MATRIX i prętów w podejściu przez nacięcie w skórze lub minimalne otwarcie bez uszkodzania mięśni.

Śruby perforowane MATRIX to dodatek do systemu MATRIX, systemu stabilizacji tylnej śrubami uszypułowanymi i hakami (T1–S2), przeznaczony do zapewnienia precyzyjnej i odcinkowej stabilizacji kręgosłupa u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym. Perforowane śruby uszypułowane MATRIX mogą być wprowadzane tradycyjnie, tak jak lite śruby MATRIX, oraz z prowadzeniem drutem Kirschner'a, tak jak kaniulowane śruby MATRIX, w tym przy minimalnie inwazyjnym podejściu z użyciem MATRIX MIS. Perforowane śruby MATRIX pozwalają na przejście cementu kostnego Vertecem V+ przez poprzeczne perforacje, wzmacniając śrubę uszypułowaną w trzonie kręgu. Wzmocnienie śrub uszypułowanych za pomocą cementu poprawia ich zakotwiczenie w trzonie kręgu, szczególnie w przypadku gorszej jakości kości.

Wskazania

System MATRIX do kręgosłupa:

- Choroba zwyrodnieniowa krążków
- Kręgozmyk
- Uraz (tj. złamanie lub przemieszczenie)
- Nowotwór
- Zwężenie
- Staw rzekomy
- Nieudany wcześniejszy zrost
- Deformacje (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza)

Perforowane śruby MATRIX:

- Choroba zwyrodnieniowa krążków
- Kręgozmyk
- Uraz (tj. złamanie lub przemieszczenie)
- Nowotwór
- Zwężenie
- Staw rzekomy
- Nieudany wcześniejszy zrost
- Deformacje (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza)
- Osteoporoza, gdy jednocześnie stosowany jest produkt Vertecem V+

Przeciwwskazania

System MATRIX do kręgosłupa:

- Osteoporoza
- W przypadku złamań i nowotworów z silnym przednim rozerwaniem trzonu kręgu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja kolumny kręgosłupa

Perforowane śruby MATRIX:

- W przypadku złamań i nowotworów z silnym przednim rozerwaniem trzonu kręgu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja kolumny kręgosłupa
- Osteoporoza, w przypadku użycia bez wzmocnienia
- Ostra osteoporoza

Dodatkowe informacje na temat przeciwwskazań i możliwych zagrożeń związanych z systemem Vertecem V+ można znaleźć w odpowiednim przewodniku techniki dla systemu Vertecem V+.

Możliwe zagrożenia

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, urazowe uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne, itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe

bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości (np. zapadanie), krążków międzykręgowych (np. degeneracja poziomu sąsiedniego), także tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowne kręgów.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Nie sterylizować ponownie

Produkt jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami uszypułowanymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację systemu MATRIX do kręgosłupa wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jałowości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Perforowane śruby MATRIX są używane w połączeniu z produktem Vertecem V+. Szczegóły dotyczące eksploatacji, informacje o środkach ostrożności, ostrzeżeniach i skutkach ubocznych można znaleźć w powiązanych informacjach o produkcie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu

MATRIX do kręgosłupa i perforowanego MATRIX mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant MATRIX do kręgosłupa i perforowany MATRIX spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,3°C przy

maksymalnym współczynnikiem absorpcji swojej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt MATRIX do kręgosłupa i perforowany MATRIX lub względnie blisko niego.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <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