
Οδηγίες χρήσης

Σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν, δεν είναι όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

Τα προϊόντα που διατίθενται τόσο μη αποστειρωμένα όσο και αποστειρωμένα διαφοροποιούνται μέσω του επιθήματος «S» που προστίθεται στον αριθμό προϊόντος για αποστειρωμένα προϊόντα.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX είναι ένα σύστημα οπίσθιας καθήλωσης με βίδες και άγκιστρα, σχεδιασμένο για χρήση στη θωρακοσφυϊκή και στην ιερή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Αποτελείται από συμπαγείς, αυλοφόρες και διάτρητες διαυχνικές βίδες, καθώς και από συνδέσμους, ράβδους και πώματα ασφάλισης που απαιτούνται για τη δημιουργία κατασκευών σπονδυλικής στήλης.

Τα εμφυτεύματα του συστήματος σπονδυλικής στήλης MATRIX διατίθενται σε διαφορετικούς τύπους και μεγέθη, επιτρέποντας στο σύστημα να συναρμολογηθεί ως κατασκευή σπονδυλικής στήλης.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

Κράμα τιτανίου: TAN (Τιτάνιο – 6% Αλουμίνιο – 7% Νιόβιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-11

Τιτάνιο: TiCP (Εμπορικά καθαρό τιτάνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2

Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου: CoCrMo (κοβάλτιο – 28% χρώμιο – 6% μολυβδαίνιο) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-12

Κράμα νικελίου-τιτανίου: Νιτινόλη (55% νικέλιο – 45% τιτάνιο) ASTM F2063 (Εγκάρσιος σύνδεσμος)

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX προορίζεται για την οπίσθια καθήλωση της θωρακοσφυϊκής και της ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Θ1-Ι2) ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Ενδείξεις

- Εκφυλιστική νόσος της σπονδυλικής στήλης
- Τραύμα
- Όγκος
- Παραμορφώσεις

Για διάτρητες βίδες MATRIX: Υποβαθμισμένη ποιότητα οστού όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με το Vertecem V+.

Αντενδείξεις

- Σε κατάγματα και όγκους με σοβαρού βαθμού διάρρηξη του πρόσθιου τμήματος του σπονδυλικού σώματος, απαιτείται πρόσθετη πρόσθια στήριξη ή αποκατάσταση της κολώνας.
- Ανεπαρκής ποιότητα οστού στο οποίο δεν μπορεί να δημιουργηθεί σημαντική συγκράτηση.

Για διάτρητες βίδες MATRIX: Υποβαθμισμένη ποιότητα οστού όταν χρησιμοποιείται χωρίς ταίμεντο Vertecem V+.

Για πρόσθετες αντενδείξεις και πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με το Vertecem V+, παρακαλούμε ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για το σύστημα Vertecem V+.

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX προορίζεται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερα η αποκλειστική εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς,

ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν το σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, παρέχει τμηματική σταθεροποίηση ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αναμένεται να παράσχει ανακούφιση από τον πόνο στην πλάτη ή/και στα κάτω άκρα, ο οποίος προκαλείται από τις υποδεικνυόμενες παθήσεις, καθώς και να διορθώσει την παραμόρφωση της σπονδυλικής στήλης.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX είναι μια διάταξη οπίσθιας καθήλωσης, σχεδιασμένη για να παρέχει σταθερότητα στο(στα) τμήμα(τα) κίνησης πριν από τη σπονδυλοδεσία.


Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, οίδημα, αφύσικη επούλωση τραύματος ή αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, σύνδρομο σύνθετου περιχικού άλγους (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με προβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, θραύση, χαλάρωση ή μετακίνηση του εμφυτεύματος, πώρωση σε πλημμελή θέση, μη πώρωση ή καθυστερημένη πώρωση, μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης από τη φυσιολογική φόρτιση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών, οργάνων, δίσκων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.


Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.


 Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

 Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στειρότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενή.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημία, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερως η εμφύτευση του συστήματος σπονδυλικής στήλης MATRIX να διενεργείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX - Εκφυλιστική

Προετοιμάστε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου και εισαγάγετε τη βίδα

- Κατά τη βύθιση της κεφαλής της βίδας, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη διεύρυνση των πλέον ανώτερων και κατώτερων επιπέδων για την προστασία των ζυγοσποφυσιακών αρθρώσεων.
- Μην πιάνετε το πράσινο κουμπί κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της βίδας, καθώς αυτό θα προκαλέσει την αποδέσμευση του χιτωνίου συγκράτησης από τη βίδα.

Επιλέξτε, κόψτε και κάμψτε τη ράβδο

- Η συσκευή κοπής και κάμψης ράβδου USS πρέπει να χρησιμοποιείται για την κοπή ράβδων κοβαλτίου-χρωμίου.
- Μην κάμπτετε αντίστροφα τις ράβδους. Η αντίστροφη κάμψη μπορεί να προκαλέσει εσωτερικές καταπονήσεις που μπορεί να αποτελέσουν το εστιακό σημείο για ενδεχόμενη θραύση του εμφυτεύματος.

Εισαγάγετε τη ράβδο

- Όταν χρησιμοποιείτε συνδετική ράβδο, είναι σημαντικό να μην τοποθετείτε το κωνικό μεταβατικό τμήμα εντός της κεφαλής μιας βίδας ή ενός αγκίστρου.

Ανατάξτε τη ράβδο

- Εάν συναντήσετε σημαντικές δυνάμεις ανάταξης, εξετάστε τα ακόλουθα:
 - Να ρυθμίσετε το ύψος της βίδας
 - Να ελέγξετε την τοποθέτηση της ράβδου για ιστό που είναι παγιδευμένος μεταξύ της ράβδου και της κεφαλής της βίδας.

Εισαγάγετε το πώμα ασφάλισης

- Να επιβεβαιώσετε ότι η ράβδος είναι πλήρως ευθυγραμμισμένη με την πολυαξονική κεφαλή. Η ακατάλληλη ευθυγράμμιση της ράβδου σε σχέση με τις κεφαλές των εμφυτευμάτων MATRIX μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση της κατασκευής.
Παραδείγματα εσφαλμένης ευθυγράμμισης:
 - Η ράβδος κάθεται ψηλά στην πολυαξονική κεφαλή.
 - Η ράβδος δεν είναι κάθετη προς την πολυαξονική κεφαλή.
 - Μια έντονη κάμψη βρίσκεται εντός της πολυαξονικής κεφαλής.

Διάταση και συμπίεση

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα ασφάλισης έχουν αναταχθεί πλήρως και συσφιχθεί προσωρινά. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί δυνητικά εσφαλμένη ευθυγράμμιση.
- Εδράζετε πάντοτε πλήρως το εργαλείο ροπής αντίθετης φοράς στη ράβδο. Κατά τη σύσφιξη, το εργαλείο πρέπει να είναι κάθετο προς τη ράβδο.

Εκτελέστε τελική σύσφιξη

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα ασφάλισης έχουν αναταχθεί πλήρως και συσφιχθεί προσωρινά. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί δυνητικά εσφαλμένη ευθυγράμμιση.
- Η λαβή του εργαλείου ροπής αντίθετης φοράς πρέπει να είναι προσανατολισμένη πλευρικά ή προς τα έσω. Μην προσανατολίζετε τη λαβή του εργαλείου ροπής αντίθετης φοράς σε ευθεία γραμμή με τη ράβδο. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη ευθυγράμμιση της ράβδου με το εμφύτευμα.
- Η τελική σύσφιξη των πωμάτων ασφάλισης θα πρέπει να διενεργείται μόνο με λαβή εργαλείου ροπής 10 Nm της Synthes. Τα εμφυτεύματα βιδών MATRIX επιτυγχάνουν το πρότυπο απόδοσης μόνο όταν συσφιγγονται στην απαιτούμενη ροπή σύσφιξης των 10 Nm.
- Εδράζετε πάντοτε πλήρως τον ωστήρα ράβδου/εργαλείο ροπής αντίθετης φοράς στη ράβδο. Κατά την τελική σύσφιξη, το εργαλείο πρέπει να είναι κάθετο προς τη ράβδο.

Προαιρετική τεχνική

Εισαγωγή μη συναρμολογημένης διαυχενικής βίδας

- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη διεύρυνση των πλέον ανώτερων και κατώτερων επιπέδων για την προστασία των ζυγοσποφυσιακών αρθρώσεων.

Συναρμολογήστε την πολυαξονική κεφαλή

- Οι κεφαλές πολυαξονικών βιδών μπορούν να αφαιρεθούν τρεις φορές το μέγιστο χωρίς να αφαιρεθεί η διαυχενική βίδα· πρέπει να χρησιμοποιείται νέα κεφαλή για κάθε συναρμολόγηση.

Προσθήκη συνδέσμων ράβδου-σε-ράβδο

- Παράλληλοι σύνδεσμοι με μία ρυθμιστική βίδα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ζεύγη σε κάθε πλευρά της κατασκευής. Σύνδεσμοι με δύο ρυθμιστικές βίδες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ένας σε κάθε πλευρά της κατασκευής.
- Πρέπει να προσέξετε ώστε να μη σφίξετε τον σύνδεσμο σε τμήμα της ράβδου που έχει διαμορφωθεί ή παραμορφωθεί από κοπή/ρα ράβδων.

Διάταση για οπίσθια διασωματική σπονδυλοδεσία

- Μην πιάνετε το πράσινο κουμπί κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της βίδας, καθώς αυτό θα προκαλέσει την αποδέσμευση του χιτωνίου συγκράτησης από τη βίδα.

Αφαίρεση πώματος ασφάλισης

Επιλογή Α: Ροπή αντίθετης φοράς σε παρακείμενη βίδα

- Για αυτήν την τεχνική, να χρησιμοποιείτε πάντα τη λαβή περιορισμού ροπής για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο στέλεχος καταβιδιού T25.
- Σφίξτε ξανά το πώμα ασφάλισης στο οποίο ασκήθηκε ροπή αντίθετης φοράς στα 10 Nm.
- Για να χαλαρώσετε το τελευταίο πώμα ασφάλισης, επανατοποθετήστε το εργαλείο ροπής αντίθετης φοράς, το οποίο αποτελείται από ωστήρα ράβδου/εργαλείο ροπής αντίθετης φοράς και λαβή με καθοδηγητή ράβδου.

Επιλογή Β: Εφαρμόστε δύναμη προς τα κάτω στη ράβδο

- Για αυτήν την τεχνική, να χρησιμοποιείτε πάντα τη λαβή περιορισμού ροπής για να μειώσετε τον κίνδυνο πρόκλησης ζημιάς στο στέλεχος καταβιδιού T25.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX-MIS

Τοποθέτηση ασθενούς και προσπέλαση

- Τοποθετήστε τον ασθενή που βρίσκεται σε ακτινοδιαπερατή τράπεζα χειρουργείου σε πρηνή θέση.
- Μελετήστε τη θέση της τομής σε σχέση με την τελική τοποθέτηση της κατασκευής, ώστε να μειωθούν οι δυνάμεις των μαλακών μορίων επί της κατασκευής κατά τη διάρκεια της συναρμολόγησης.

Προετοιμασία του αυχένα σπονδυλικού τόξου

Διενεργήστε διάτρηση του φλοιού του αυχένα σπονδυλικού τόξου

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να παρακολουθείτε τη θέση του οβελιδίου κατά την εισαγωγή.

Εισαγάγετε το σύρμα Kirschner

- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα Kirschner παραμένει σταθερά στη θέση του καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης.
- Παρακολουθείτε το άκρο του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διαπεράσει το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.

Χρήση εύκαμπτου οδηγού σύρματος και συμπίεση

- Παρακολουθείτε το άκρο του εύκαμπτου οδηγού σύρματος υπό ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διαπεράσει το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.

Μήλη αυχένα σπονδυλικού τόξου

- Για να αποφευχθεί η ακούσια προώθηση του σύρματος Kirschner, ευθυγραμμίστε την τροχιά της μήλης με το σύρμα Kirschner και παρακολουθήστε τη θέση του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση.
- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στα γάντια, διασφαλίστε ότι το σημείο εξόδου για το σύρμα Kirschner διατηρείται ελεύθερο.

Διενεργήστε σπειροτόμηση του αυχένα σπονδυλικού τόξου

- Για να αποφευχθεί η ακούσια προώθηση του σύρματος Kirschner, ευθυγραμμίστε την τροχιά του σπειροτόμου με το σύρμα Kirschner και παρακολουθήστε τη θέση του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση.
- Για να μειωθεί ο τραυματισμός στα γύρω μαλακά μόρια, πρέπει να χρησιμοποιούνται προστατευτικά χιτώνια για την κάλυψη του γγγύς άκρου του σπειροτόμου.

Εισαγωγή βιδών

Καθορίστε το μήκος των βιδών

- Για να αποφευχθεί η ακούσια προώθηση του σύρματος Kirschner κατά την εισαγωγή του διαστολέα, παρακολουθείτε τη θέση του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση.

Διάταξη πολυαξονικής βίδας

- Μη χρησιμοποιείτε κεφαλή βίδας που έχει αφαιρεθεί από μια διαυχενική βίδα προηγουμένως.
- Διασφαλίστε ότι η πολυαξονική κεφαλή είναι προσαρτημένη με ασφάλεια στη μη συναρμολογημένη διαυχενική βίδα, ανασκλώνοντας απαλά το εργαλείο τοποθέτησης και γωνιώνοντας την πολυαξονική κεφαλή.

Προσαρτήστε τη λεπίδα ανάσυρσης στη διαυχενική βίδα

- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στα γάντια, μην κρατάτε τη λεπίδα ανάσυρσης κοντά στο κάτω μέρος της γλωττίδας εκτροπής.

Φορτώστε τη διάταξη βίδας στο ασφαλιζόμενο χιτώνιο συγκράτησης

- Διασφαλίστε ότι, κατά τη φόρτωση μιας βίδας, η λαβή της καστανίας βρίσκεται πάντα στην ουδέτερη θέση.
- Βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα ανάσωσης έχει εδραστεί σωστά πριν συμπλέξετε ένα κατασβίδι.

Εισαγάγετε τη βίδα

- Μην προωθείτε τη βίδα εντός του αυχένα σπονδυλικού τόξου πριν ο άξονας της βίδας ευθυγραμμιστεί με το σύρμα Kirschner, για την αποφυγή στρέβλωσης ή ακούσιες προώθησης.
- Παρακολουθείτε το άκρο του σύρματος Kirschner υπό ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει διαπεράσει το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος.
- Μην πιάνετε το πράσινο κουμπί κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, καθώς αυτό θα προκαλέσει την αποδέσμευση του χιτωνίου συγκράτησης από τη βίδα.
- Διασφαλίστε ότι η κεφαλή της πολυαξονικής βίδας παραμένει ελεύθερη για να προσαρμόσει τη θέση της και δεν περιορίζεται από οστικές δομές ούτε στηρίζεται σε αυτές. Εάν απαιτείται, προσαρμόστε το ύψος της βίδας ή/και διευρύνετε τον χώρο για την κεφαλή της βίδας.

Εισαγωγή της ράβδου

Καθορίστε το μήκος της ράβδου

- Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να ανοίξετε ή να διατείνετε τη φυσική θέση της λεπίδας ανάσωσης επεκτείνοντας τα άκρα του προτύπου.

Διαμορφώστε τη ράβδο

- Μην κάμπτετε αντίστροφα τις ράβδους. Η αντίστροφη κάμψη μπορεί να προκαλέσει εσωτερικές καταπονήσεις που μπορεί να αποτελέσουν το εστιακό σημείο για ενδεχόμενη θραύση των εμφυτευμάτων.
- Η σύζευξη της ράβδου μπορεί να χωρέσει στον συγκρατητήρα ράβδου μόνο προς μία κατεύθυνση. Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνετε υπόψη τον προσανατολισμό της σύζευξης της ράβδου κατά τη διαμόρφωση της ράβδου.
- Μην κάμπτετε τη σύζευξη της ράβδου, για να διασφαλίσετε τη σωστή προσάρτηση της ράβδου στον συγκρατητήρα ράβδου.
- Η υπερβολική διαμόρφωση των ράβδων θα πρέπει να αποφεύγεται, ώστε να διασφαλίζεται η σωστή ευθυγράμμιση της ράβδου σε σχέση με τις πολυαξονικές κεφαλές.

Τοποθετήστε τη ράβδο

Για διαδερμική μέθοδο / λεπίδα ανάσωσης

- Εάν συναντήσετε σημαντικές δυνάμεις αντάξης, εξετάστε τα ακόλουθα:
 - Να ρυθμίσετε το ύψος της βίδας
 - Να ελέγξετε την τοποθέτηση της ράβδου για ιστό που είναι παγιδευμένος μεταξύ της ράβδου και της κεφαλής της βίδας.

Εναλλακτική τεχνική για τη διαδερμική μέθοδο:

- Εισαγάγετε τη ράβδο χρησιμοποιώντας τον συγκρατητήρα ράβδου σταθερής γωνίας
- Βεβαιωθείτε ότι η σύζευξη στο άκρο της ράβδου MIS εδράζεται έξω από την κεφαλή της βίδας.
- Εάν συναντήσετε σημαντικές δυνάμεις αντάξης, εξετάστε τα ακόλουθα:
 - Να ρυθμίσετε το ύψος της βίδας
 - Να ελέγξετε την τοποθέτηση της ράβδου για ιστό που είναι παγιδευμένος μεταξύ της ράβδου και της κεφαλής της βίδας.

Ανάταξη της ράβδου και εισαγωγή του πώματος ασφάλισης

Εισαγάγετε το πώμα ασφάλισης

- Επιβεβαιώστε με πλάγια ακτινοσκόπηση ότι η ράβδος είναι πλήρως ευθυγραμμισμένη με την πολυαξονική κεφαλή.
- Παραδείγματα ασφαλισμένης ευθυγράμμισης:
 - Η ράβδος κάθετα ψηλά στην πολυαξονική κεφαλή.
 - Η ράβδος δεν είναι κάθετη προς την πολυαξονική κεφαλή.
 - Μια έντονη κάμψη βρίσκεται εντός της πολυαξονικής κεφαλής.
- Η πολυαξονική κεφαλή πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη κάθετα προς τη ράβδο. Η χρήση κυρτών ράβδων μπορεί να προκαλέσει τη διασταύρωση των εργαλείων μεταξύ τους. Εάν χρειάζεται, προσαρμόστε τη θέση των εργαλείων πλευρικά και έσω. Η ακατάλληλη ευθυγράμμιση της ράβδου σε σχέση με τις πολυαξονικές κεφαλές MATRIX μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση της κατασκευής.
- Εάν συναντήσετε σημαντικές δυνάμεις αντάξης, εξετάστε τα ακόλουθα:
 - Να ρυθμίσετε το ύψος της βίδας
 - Να ελέγξετε την τοποθέτηση της ράβδου για ιστό που είναι παγιδευμένος μεταξύ της ράβδου και της κεφαλής της βίδας.

Ανάταξη της ράβδου

- Η πολυαξονική κεφαλή πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη κάθετα προς τη ράβδο. Η χρήση κυρτών ράβδων μπορεί να προκαλέσει τη διασταύρωση των εργαλείων μεταξύ τους. Εάν χρειάζεται, προσαρμόστε τη θέση των εργαλείων πλευρικά και έσω.

Τελική σύσφιξη του πώματος ασφάλισης

- Βεβαιωθείτε ότι όλα τα πώματα ασφάλισης έχουν αναταχθεί πλήρως και συσφιχθεί προσωρινά. Σε αντίθετη περίπτωση, θα μπορούσε να προκληθεί δυνάμει ασφαλισμένη ευθυγράμμιση.
- Διασφαλίστε ότι η πολυαξονική κεφαλή είναι κάθετη προς τη ράβδο. Κατά τη χρήση ράβδων με λορδωτικό περίγραμμα, ενδέχεται να είναι απαραίτητο να επιτρέψετε στις λεπίδες ανάσωσης και στα εισαγμένα εργαλεία να περάσουν στο οβελιαίο επίπεδο.

- Η λαβή του εργαλείου ροπής αντίθετης φοράς πρέπει να είναι προσανατολισμένη πλευρικά ή προς τα έσω. Μην προσανατολίσετε τη λαβή του εργαλείου ροπής αντίθετης φοράς σε ευθεία γραμμή με τη ράβδο. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη ευθυγράμμιση της ράβδου με το εμφύτευμα.
- Για τη συνιστώμενη συντήρηση της βαθμονόμησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της λαβής περιορισμού ροπής.
- Βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζεται η απαιτούμενη ροπή των 10 Nm σε κάθε πώμα ασφάλισης χρησιμοποιώντας τη λαβή περιορισμού ροπής.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ σταθερό ή κατασβίδι με λαβή τύπου T με καστανία για αυτήν την τεχνική. Εάν το προσάρτημα περιορισμού ροπής δεν χρησιμοποιείται, μπορεί να προκληθεί θραύση του κατασβιδιού και θα μπορούσε δυνάμει να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

Αποσυνδέστε τον εισαγωγέα ράβδου

- Αποφύγετε τη μετατόπιση της ράβδου λόγω υπερβολικής πλευρικής ή έσω κλίσης του εργαλείου.

Διαδοχικός επανέλεγχος των πωμάτων ασφάλισης

- Η ροπή αντίθετης φοράς πρέπει να τεθεί σε κάθε εμφύτευμα που απαιτεί τελική σύσφιξη. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί η ροπή αντίθετης φοράς κατά την τελική σύσφιξη, ενδέχεται να προκύψει χαλάρωση της κατασκευής.
- Μην προσανατολίσετε τη λαβή του εργαλείου ροπής αντίθετης φοράς σε ευθεία γραμμή με τη ράβδο. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη ευθυγράμμιση της ράβδου με τις πολυαξονικές κεφαλές.

Συμπύεση και διάταξη

Συμπιέστε τη μίνι-ανοικτή κατασκευή

- Διασφαλίστε ότι όλα τα πώματα ασφάλισης έχουν εδραστεί πλήρως και συσφιχθεί προσωρινά.
- Εδράζετε πάντοτε πλήρως το εργαλείο συμπίεστη στην κεφαλή της βίδας. Κατά τη σύσφιξη, ο αυλός του εργαλείου πρέπει να είναι κάθετος προς τη ράβδο.

Διατείνετε τη μίνι-ανοικτή κατασκευή

- Διασφαλίστε ότι όλα τα πώματα ασφάλισης έχουν εδραστεί πλήρως και συσφιχθεί προσωρινά.
- Εδράζετε πάντοτε πλήρως το εργαλείο διάτασης στην κεφαλή της βίδας. Κατά τη σύσφιξη, ο αυλός του εργαλείου πρέπει να είναι κάθετος προς τη ράβδο.

Χαλάρωση πώματος ασφάλισης

- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ σταθερό ή κατασβίδι με λαβή τύπου T με καστανία για αυτήν την τεχνική. Εάν το προσάρτημα περιορισμού ροπής δεν χρησιμοποιείται, μπορεί να προκληθεί θραύση του κατασβιδιού και θα μπορούσε δυνάμει να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

Επαναπροσάρτηση της λεπίδας ανάσωσης

- Μην κρούετε το εργαλείο επαναπροσάρτησης της λεπίδας ανάσωσης.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX-Διάτρητο

Προεχειριστικός σχεδιασμός

- Οι διάτρητες βίδες MATRIX συνδυάζονται με το Vertecem V+. Απαιτείται γνώση του χειρισμού του Vertecem V+ πριν από την επαύξηση των διάτρητων βιδών. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες.
- Ο έλεγχος με συσκευή ενίσχυσης εικόνας είναι υποχρεωτικός κατά την έγχυση του τσιμέντου.

Χειρισμός σύρματος Kirschner

- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα Kirschner παραμένει σταθερά στη θέση του καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Το άκρο του σύρματος Kirschner πρέπει να παρακολουθείται με συσκευή ενίσχυσης εικόνας προκειμένου να διασφαλιστεί ότι δεν θα διατρήσει το πρόσθιο τοίχωμα του σπονδυλικού σώματος και δεν θα προκαλέσει βλάβη στα αγγεία που βρίσκονται μπροστά.
- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στα γάντια, διασφαλίστε ότι το σημείο εξόδου για το σύρμα Kirschner δεν είναι φραγμένο.

Ανοικτή προσέλαση

Προετοιμάστε τους αυχένες σπονδυλικού τόξου, εισαγάγετε τις βίδες και αξιολογήστε τη σωστή τοποθέτηση των βιδών

- Η διάτρητη βίδα MATRIX πρέπει να εισέρχεται περίπου στο 80% του σπονδυλικού σώματος.
- Εάν οι βίδες είναι υπερβολικά κοντές, το οστικό τσιμέντο μπορεί να εγχυθεί πολύ κοντά στον αυχένα σπονδυλικού τόξου. Οι οπές της βίδας απαιτείται να βρίσκονται στο σπονδυλικό σώμα, κοντά στο πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα. Για τον λόγο αυτό, οι βίδες των 35 mm θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο στο ιερό οστό.
- Εάν το μήκος των βιδών είναι υπερβολικά μεγάλο ή εάν τοποθετηθούν και στους δύο φλοιούς, μπορεί να προκληθεί διείσδυση του πρόσθιου φλοιώδους τοιχώματος και μπορεί να προκύψει διαρροή τσιμέντου.
- Μην πιάνετε το πράσινο κουμπί κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, καθώς αυτό θα προκαλέσει την αποδέσμευση του χιτωνίου συγκράτησης από τη βίδα.
- Περιτρήψτε εντελώς τους πλευρικούς βραχίονες του χιτωνίου οδήγησης δεξιόστροφα για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του διατατήρα έχει εμπλακεί πλήρως με τη βίδα. Για μετέπειτα επαύξηση, μόνο το κιτ προσαρμογέα βελόνας ασφάλισης με luer lock θα πρέπει να χρησιμοποιείται με το χιτώνιο οδήγησης για τη διάτρητη βίδα MATRIX.

- Σε περίπτωση οποιασδήποτε διάτρησης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την εφαρμογή οστικού τσιμέντου. Η διαρροή τσιμέντου και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτό μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη φυσική κατάσταση του ασθενούς.

Χειρισμός τσιμέντου

Προετοιμασία έγχυσης (απλός προσαρμογέας)

- Απαιτείται προσοχή κατά την ανταλλαγή των συρίγγων, καθώς ενδέχεται να παραμείνει τσιμέντο στην κεφαλή Stardrive της βίδας. Εάν χρησιμοποιείται απλός προσαρμογέας, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σύριγγες Vertecem V+ των 2 cc για την έγχυση τσιμέντου, ώστε να αποφευχθεί η αποσύνδεση και η επανασύνδεση της σύριγγας.

Διαδικασία έγχυσης

- Διασφαλίστε ότι δεν συμβαίνει διαρροή τσιμέντου εκτός της προοριζόμενης περιοχής. Διακόψτε αμέσως την έγχυση σε περίπτωση διαρροής.
- Απαιτείται προσοχή όταν είναι απαραίτητη η αντικατάσταση των συρίγγων, καθώς μπορεί να παραμείνει τσιμέντο στο Stardrive της βίδας.
- Όταν χρησιμοποιείτε έναν απλό προσαρμογέα, μην αφαιρείτε ή αντικαθιστάτε τις σύριγγες αμέσως μετά την έγχυση. Όσο περισσότερο η σύριγγα παραμένει συνδεδεμένη στη βίδα, τόσο χαμηλότερος είναι ο κίνδυνος ανεπιθύμητης ροής τσιμέντου.
- Η ροή του τσιμέντου ακολουθεί τη διαδρομή της ελάχιστης αντίστασης. Συνεπώς, κατά τη διάρκεια ολόκληρης της διαδικασίας έγχυσης, είναι υποχρεωτική η διατήρηση του ελέγχου με συσκευή ενίσχυσης εικόνας σε πραγματικό χρόνο στην πλάγια προβολή. Σε περίπτωση μη αναμενόμενων μοτίβων σχηματισμού νέφους ή εάν το τσιμέντο δεν είναι σαφώς ορατό, η έγχυση πρέπει να διακοπεί αμέσως.
- Τυχόν τσιμέντο που έχει παραμείνει στον οδηγό της βίδας πρέπει να αφαιρεθεί με τον στυλεό καθαρισμού όσο είναι ακόμα μαλακό (ή δεν έχει σκληρύνει ακόμα). Με τον τρόπο αυτό θα διασφαλιστεί ότι θα παραμείνουν δυνατές μελλοντικές αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις.
- Περιμένετε μέχρι να σκληρύνει το τσιμέντο προτού αφαιρέσετε τους προσαρμογείς και συνεχίσετε με την εφαρμογή εργαλείων (περίπου 15 λεπτά μετά την τελευταία έγχυση).
- Απαιτείται γνώση του χειρισμού του Vertecem V+ πριν από την επαύξηση των διάτρητων βιδών, με ιδιαίτερη έμφαση στα «μοτίβα πλήρωσης» και τη «ροή τσιμέντου» εντός του σπονδυλικού σώματος. Ανατρέξτε στις σχετικές οδηγίες χρήσης για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις και τις παρενέργειες.
- Αποφύγετε τη μη ελεγχόμενη ή υπερβολική έγχυση οστικού τσιμέντου, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει διαρροή τσιμέντου με σοβαρές συνέπειες, όπως ιστική βλάβη, παραπληγία ή θανατηφόρο καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ο κύριος κίνδυνος από την επαύξηση της βίδας είναι η διαρροή τσιμέντου. Συνεπώς, πρέπει να εκτελέσετε όλα τα βήματα της χειρουργικής επέμβασης για να ελαχιστοποιήσετε τις επιπλοκές.
- Εάν παρουσιαστεί σημαντική διαρροή, η διαδικασία πρέπει να σταματήσει. Επιστρέψτε τον ασθενή στο θάλαμο και αξιολογήστε τη νευρολογική κατάσταση του ασθενούς. Σε περίπτωση διακτύβωσης των νευρολογικών λειτουργιών, πρέπει να πραγματοποιείται επείγουσα αξονική τομογραφία (CT) για την αξιολόγηση της ποσότητας και της θέσης της εξαγγελίωσης. Εάν εφαρμόζεται, μπορεί να πραγματοποιηθεί ανοικτή χειρουργική αποσυμπίεση και αφαίρεση τσιμέντου ως επείγουσα διαδικασία.
- Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εξαγγελίωσης, συνιστάται ιδιαίτερα η τήρηση των χειρουργικών διαδικασιών, η χρήση σύρματος Kirschner για την τοποθέτηση των διαυχενικών βιδών και η χρήση βραχίονα σχήματος C (C-arm) υψηλής ποιότητας σε πλάγια θέση.
- Εάν εντοπιστεί διαρροή εκτός του σπονδύλου, η έγχυση πρέπει να σταματήσει αμέσως. Περιμένετε 45 δευτερόλεπτα. Συνεχίστε αργά την έγχυση. Λόγω της ταχύτερης σκλήρυνσης στο σπονδυλικό σώμα, το τσιμέντο αποφράσσει τα μικρά αγγεία και η πλήρωση μπορεί να επιτευχθεί. Ποσότητες τσιμέντου περίπου 0,2 ml είναι αναγνωρίσιμες. Εάν δεν είναι δυνατή η πλήρωση, διακόψτε τη διαδικασία.

Τοποθετήστε τις κεφαλές των βιδών

- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή στη διεύρυνση των πλέον ανώτερων και κατώτερων επιπέδων για την προστασία των ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων.
- Πριν τοποθετήσετε μια πολυαξονική κεφαλή επάνω στη διάτρηση βίδα, διασφαλίστε ότι το τσιμέντο έχει σκληρύνει πλήρως.
- Χρησιμοποιείτε πάντα έλεγχο με συσκευή ενίσχυσης εικόνας κατά την τοποθέτηση πολυαξονικών κεφαλών για να διασφαλιστεί ότι η βίδα δεν προωθείται. Εάν η βίδα προωθείται, περιμένετε να σκληρύνει το τσιμέντο.

Προσαρτήστε την κατασκευή

- Η διάταση/συμπίεση μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση των επαυξημένων βιδών με αποτέλεσμα αποτυχία της κατασκευής.
- Πριν από την εκτέλεση διορθωτικών χειρισμών, διασφαλίστε ότι το τσιμέντο έχει σκληρύνει πλήρως.

Προσέγγιση MIS

- Η διάτρηση βίδα MATRIX πρέπει να εισέρχεται περίπου στο 80% του σπονδυλικού σώματος.
- Εάν οι βίδες είναι υπερβολικά κοντές, το οστικό τσιμέντο μπορεί να εγχυθεί πολύ κοντά στον αυχένα σπονδυλικού τόξου. Οι οπές της βίδας απαιτείται να βρίσκονται στο σπονδυλικό σώμα, κοντά στο πρόσθιο φλοιώδες τοίχωμα. Για τον λόγο αυτό, οι βίδες των 35 mm θα πρέπει να τοποθετούνται μόνο στο ιερό οστό.

- Εάν το μήκος των βιδών είναι υπερβολικά μεγάλο ή εάν τοποθετηθούν και στους δύο φλοιούς, μπορεί να προκληθεί διείσδυση του πρόσθιου φλοιώδους τοιχώματος και μπορεί να προκύψει διαρροή τσιμέντου.
- Για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στα γάντια, μην κρατάτε τις λεπίδες ανάστροφα κοντά στο κάτω μέρος της γλωττίδας εκτροπής.
- Περιστρέψτε εντελώς τους πλευρικούς βραχίονες του χιτωνίου οδήγησης δεξιόστροφα για να διασφαλίσετε ότι το άκρο του διατατήρα έχει εμπλακεί πλήρως με τη βίδα.
- Περιμένετε μέχρι να σκληρύνει το τσιμέντο προτού αφαιρέσετε τους προσαρμογείς και συνεχίσετε με την εφαρμογή εργαλείων (περίπου 15 λεπτά μετά την τελευταία έγχυση).
- Πριν από την εκτέλεση διορθωτικών χειρισμών, διασφαλίστε ότι το τσιμέντο έχει σκληρύνει πλήρως.
- Η διάταση/συμπίεση μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση των επαυξημένων βιδών με αποτέλεσμα αποτυχία της κατασκευής.
- Μη χρησιμοποιείτε το χιτώνιο οδήγησης για να αφαιρέσετε το άκρο του διατατήρα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX αποτελείται από οστικές βίδες, συνδέσμους, ράβδους και πώματα ασφάλισης. Παρακαλούμε διασφαλίστε ότι χρησιμοποιείται η αντίστοιχη διάμετρος με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα.

Οι οστικές βίδες είναι αυτοκοχλιούμενες και διατίθενται σε προσαρμοσμένες και αρθρωτές (μη συναρμολογημένες) επιλογές. Στην αρθρωτή επιλογή, η κεφαλή της βίδας συνδέεται σε μια αρθρωτή βίδα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Οι κεφαλές των βιδών είναι διαθέσιμες σε τυπικές επιλογές και επιλογές ανάταξης (παρέχουν ανάταξη ράβδου 15 mm). Οι διάτρητες βίδες MATRIX παρέχονται στην αρθρωτή κατάσταση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ή χωρίς τσιμέντο.

Για πληροφορίες που σχετίζονται με το Vertecem V+, παρακαλούμε ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για το σύστημα Vertecem V+.

Τύποι οστικών βιδών:

Συμπαγείς

- Προσαρμοσμένες και αρθρωτές (μη συναρμολογημένες): Ø 4,0 mm έως Ø 9,0 mm

Αυλοφόρες

- Προσαρμοσμένες: Ø 5,0 mm έως Ø 9,0 mm
- Αρθρωτές (μη συναρμολογημένες): Ø 5,0 mm έως Ø 8,0 mm

Διάτρητες

- Αρθρωτές (μη συναρμολογημένες): Ø 5,0 mm έως Ø 7,0 mm

Οι σύνδεσμοι είναι σχεδιασμένοι για να διευκολύνουν τη σύνδεση διατάξεων εντός του συστήματος σπονδυλικής στήλης MATRIX και άλλων συμβατών συστημάτων σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης. Τα προϊόντα αυτά επιτρέπουν την επέκταση της κατασκευής (πλευρικά ή κατά μήκος), τις μεταβάσεις σε ράβδους διαφορετικών διαμέτρων (όλα τα προϊόντα MATRIX αντικατοπτρίζουν διάμετρο ράβδου Ø 5,5 mm) ή την εγκάρσια σταθεροποίηση μιας κατασκευής. Όλοι οι διαθέσιμοι σύνδεσμοι MATRIX χρησιμοποιούν ενσωματωμένες βίδες ασφάλισης.

- Κουμπωτός εγκάρσιος σύνδεσμος
- Σύνδεσμος ράβδου
- Παράλληλοι σύνδεσμοι

Οι ράβδοι είναι σχεδιασμένες για να διευκολύνουν την κατά μήκος σύνδεση διατάξεων εντός του συστήματος σπονδυλικής στήλης MATRIX και άλλων συμβατών συστημάτων σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης.

- Οπίσθιες κυρτές και ευθείες ράβδοι
- Ευθείες και κυρτές ράβδοι MIS
- Συνδετικές ράβδοι

Το πώμα ασφάλισης αποτελείται από εξαρτήματα τα οποία χρησιμοποιούνται μετά την εμφύτευση οστικών βιδών και την επιλογή κατάλληλων ράβδων για εμφύτευση. Αυτά τα εξαρτήματα χρησιμοποιούνται για τη συγκράτηση βιδών/ράβδων στην επιθυμητή διάταξη κατασκευής, ασφαλιζόντας αποτελεσματικά τη βίδα στη ράβδο.

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX εφαρμόζεται χρησιμοποιώντας τα σχετικά εργαλεία σπονδυλικής στήλης MATRIX.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Κατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος σπονδυλικής στήλης MATRIX είναι κατάλληλα για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα MATRIX σπονδυλικής στήλης θα παράγουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,3 °C στο μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των προϊόντων MATRIX σπονδυλικής στήλης.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX – Εκφυλιστική και διάτρητη

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί ένα εμφύτευμα, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική:

- Αφαιρέστε τους κουμπωτούς εγκάρσιους/παράλληλους συνδέσμους, εάν είναι απαραίτητο. Οι ρυθμιστικές βίδες στους εγκάρσιους συνδέσμους που προσαρτώνται στις διαμήκεις ράβδους μπορούν να αφαιρεθούν με το κατασβίδι T15 Stardrive με τη λαβή περιορισμού ροπής 3 Nm.
- Για να αφαιρέσετε ένα πώμα ασφάλισης, σύρετε το εργαλείο ροπής αντίθετης φοράς με αποσπώμενη λαβή πάνω από την κεφαλή της βίδας. Τοποθετήστε την κασάνια της λαβής περιορισμού ροπής στην ουδέτερη θέση, συμπλέξτε ένα κατασβίδι T25 με την εσοχή Stardrive του πώματος ασφάλισης και στρέψτε αριστερό-στροφα.
- Αφαιρέστε τη ράβδο χρησιμοποιώντας τη λαβίδα συγκράτησης ράβδου.
- Για να αφαιρέσετε την πολυαξονική κεφαλή μιας διαυχενικής βίδας, αφαιρέστε οποιοδήποτε υπάρχον πώμα ασφάλισης και τη ράβδο. Συνδέστε το εσωτερικό στέλεχος του εργαλείου αφαίρεσης για τις κεφαλές πολυαξονικών βιδών στην κασάνια και εισαγάγετε το στη λαβή του εργαλείου αφαίρεσης. Ενώ κρατάτε τη λαβή, περάστε το εσωτερικό στέλεχος δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει. Ανασκηώστε για να αφαιρέσετε την κεφαλή.
- Για να αφαιρέσετε τη διαυχενική βίδα, εισαγάγετε το άκρο του κατασβιδιού στην εσοχή της διαυχενικής βίδας και περιστρέψτε το πράσινο κουμπί του χιτωνίου συγκράτησης δεξιόστροφα μέχρι το άκρο του χιτωνίου να προσαρτηθεί σταθερά στη διαυχενική βίδα. Αφαιρέστε τη βίδα.

Σύστημα σπονδυλικής στήλης MATRIX – MIS

Εάν η κατασκευή απαιτεί αναθεώρηση ή αφαίρεση, χρησιμοποιήστε μια ελάχιστη επεμβατική προσπάθεια για να αποκτήσετε πρόσβαση στην κατασκευή.

- Εισαγάγετε τον ωστήρα ράβδου/εργαλείο ροπής αντίθετης φοράς, με την αποσπώμενη λαβή προσαρτημένη.
- Εάν πρέπει να χαλαρώσετε ένα πώμα ασφάλισης αφού το συσφίξετε στα 10 Nm, χρησιμοποιήστε εργαλείο ροπής αντίθετης φοράς με αποσπώμενη λαβή, το στέλεχος κατασβιδιού MATRIX και μια λαβή περιορισμού ροπής 10 Nm για να χαλαρώσετε το πώμα ασφάλισης.
- Αφαιρέστε τη λαβή της κασάνιας περιορισμού ροπής 10 Nm με πώμα ασφάλισης από το σημείο της τομής. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα ράβδου για να ανακτήσετε τη ράβδο μόλις αφαιρεθούν τα πώματα ασφάλισης.
- Μετά την ανάκτηση της ράβδου, χρησιμοποιήστε την κατασκευή οδηγού λαβής τύπου T με κασάνια για να αποσύρετε κάθε διαυχενική βίδα.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος αναφέρονται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις».

Κλινική επεξεργασία του προϊόντος

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com