
Istruzioni per l'uso

Sistema MATRIX per colonna

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

I prodotti disponibili sterili e non sterili sono differenziati dal suffisso «S» apposto al codice articolo dei prodotti sterili.

Istruzioni per l'uso

Sistema MATRIX per colonna

Il sistema MATRIX per colonna è un sistema di fissazione posteriore con viti e uncini progettato per l'uso nella regione toracolombare e sacrale della colonna vertebrale. Comprende viti peduncolari piene, cannulate e perforate, nonché connettori, aste e tappi di chiusura necessari per creare strutture spinali.

Gli impianti del sistema MATRIX per colonna sono disponibili in diversi tipi e misure, per consentire l'assemblaggio del sistema in una struttura spinale.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio - 6% alluminio - 7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Lega cobalto-cromo-molibdeno: CoCrMo (cobalto - 28% cromo - 6% molibdeno) secondo la norma ISO 5832-12

Lega nichel-titanio: Nitinol (nichel 55% - 45% titanio) ASTM F2063 (collegamento trasversale)

Uso previsto

Il sistema MATRIX per colonna è indicato per la stabilizzazione posteriore del tratto toracolombare e sacrale (T1-S2) della colonna vertebrale come ausilio alla fusione in pazienti con scheletro maturo.

Indicazioni

- Patologia degenerativa della colonna vertebrale
- Traumatologia
- Tumori
- Malformazioni

Per viti MATRIX perforate: qualità ridotta dell'osso se utilizzate in concomitanza con Vertecem V+.

Controindicazioni

- In caso di fratture e tumori con grave alterazione a carico del corpo vertebrale anteriore quando è necessario un sostegno anteriore aggiuntivo o una ricostruzione della colonna vertebrale.
- Qualità ossea scadente in cui non è possibile stabilire una presa significativa.

Per viti MATRIX perforate: qualità ridotta dell'osso se utilizzate senza cemento Vertecem V+.

Per ulteriori controindicazioni e rischi potenziali correlati a Vertecem V+ si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema Vertecem V+ corrispondente.

Gruppo di pazienti target

Il sistema MATRIX per colonna è destinato all'uso in pazienti con scheletro maturo. Questi prodotti vanno utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia vertebrale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando viene usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'eticheatura, il sistema MATRIX per colonna fornisce una stabilizzazione dei segmenti in ausilio alla fusione che si prevede allevierà il dolore alla schiena e/o alle gambe causato dalle condizioni indicate e correggerà la deformità della colonna vertebrale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema MATRIX per colonna è un dispositivo di fissazione posteriore progettato per fornire stabilità ai segmenti mobili prima della fusione.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente, trombosi, embolia, infezione, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari, gonfiore, guarigione o cicatrizzazione anomala della ferita, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità, sintomi associati all'impianto o alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, rottura o migrazione dell'impianto, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato, riduzione della densità ossea dovuta a sollecitazione della placca (stress shielding), dolore persistente, danneggiamento di ossa, organi, dischi o altri tessuti molli adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento del materiale di innesto, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che il sistema MATRIX per colonna venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione inesatta di componenti dell'impianto e/o di tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Sistema MATRIX per colonna - Per patologie degenerative Preparazione dei peduncoli e inserimento della vite

- Quando si incassa la vite, durante la fresatura del livello superiore e inferiore, aver cura di proteggere le faccette articolari.
- Durante l'inserimento della vite non afferrare la manopola verde per non disinnestare il manicotto di presa dalla vite.

Selezione, taglio e modellamento dell'asta

- Per tagliare le aste in cobalto-cromo, è necessario usare lo strumento per piegare e tagliare aste USS.
- Non piegare le aste in direzione opposta alla curva. Questo al fine di evitare sollecitazioni interne che potrebbero creare un punto di rottura dell'impianto.

Inserimento dell'asta

- Quando si utilizza un'asta di connessione, è importante non posizionare il cono di transizione all'interno della testa di una vite o di un uncino.

Riduzione dell'asta

- Se si incontrano forze di riduzione significative, considerare quanto segue:
 - Regolare l'altezza della vite
 - Controllare il posizionamento dell'asta per verificare la presenza di tessuto intrappolato tra l'asta e la testa della vite.

Inserimento del tappo di chiusura

- Verificare che l'asta sia completamente allineata rispetto alla testa poliassiale. L'errato allineamento dell'asta rispetto alle teste dell'impianto MATRIX può determinare l'allentamento della struttura.
Esempi di allineamento non corretto:
 - L'asta è alloggiata in alto nella testa poliassiale.
 - L'asta non è perpendicolare alla testa poliassiale.
 - Una forte piegatura è presente all'interno della testa poliassiale.

Distrazione e compressione

- Verificare che tutti i tappi di chiusura siano completamente ridotti e provvisoriamente serrati. In caso contrario si possono avere allineamenti non corretti.
- Applicare sempre completamente il piedritto sull'asta. Lo strumento deve essere perpendicolare all'asta durante il serraggio.

Eeguire il serraggio finale

- Verificare che tutti i tappi di chiusura siano completamente ridotti e provvisoriamente serrati. In caso contrario si possono avere allineamenti non corretti.
- L'impugnatura del piedritto deve essere orientata in direzione laterale o mediale. Non orientare l'impugnatura del piedritto in linea con l'asta. Ciò potrebbe causare un allineamento non corretto dell'asta rispetto all'impianto.
- Il serraggio finale dei tappi di chiusura deve essere eseguito sempre usando un'impugnatura dinamometrica da 10 Nm di Synthes. Gli impianti di viti MATRIX consentono di ottenere le prestazioni standard solo se si applica la coppia di serraggio prevista di 10 Nm.
- Applicare sempre completamente l'impattatore per asta/il piedritto sull'asta. Durante il serraggio finale lo strumento deve trovarsi in posizione perpendicolare rispetto all'asta.

Tecnica opzionale

Inserimento della vite peduncolare smontata

- Durante la fresatura del livello superiore e inferiore, assicurarsi di proteggere le faccette articolari.

Montaggio della testa poliassiale

- Le teste delle viti poliassiali possono essere rimosse al massimo tre volte senza dover rimuovere la vite peduncolare; a ogni assemblaggio è necessario usare una testa nuova.

Aggiunta di collegamenti asta-asta

- I collegamenti paralleli con una vite di arresto devono essere usati in coppia su ciascun lato della struttura. I collegamenti con due viti di arresto possono essere usati uno su ogni lato della struttura.
- Prestare attenzione a non serrare il collegamento su una parte dell'asta che sia stata modellata o deformata da uno strumento di taglio per aste.

Distrazione per fusione intersomatica posteriore

- Durante l'inserimento della vite non afferrare la manopola verde per non disinnestare il manicotto di presa dalla vite.

Rimozione del tappo di chiusura

Opzione A: piedritto su una vite adiacente

- Per questa tecnica usare sempre l'impugnatura dinamometrica per ridurre il rischio di danneggiare l'asta rigida per cacciavite T25.
- Riserrare a 10 Nm il tappo di chiusura sul quale è stato applicato il piedritto.
- Per allentare l'ultimo tappo di chiusura, sostituire il piedritto, composto da impattatore per asta/piedritto e impugnatura, con una pinza spingibarra.

Opzione B: applicare una forza verso il basso sull'asta

- Per questa tecnica usare sempre l'impugnatura dinamometrica per ridurre il rischio di danneggiare l'asta rigida per cacciavite T25.

Sistema MATRIX per colonna - MIS

Posizionamento del paziente e approccio

- Posizionare il paziente su un tavolo operatorio radiotrasparente in posizione prona.
- Valutare la posizione dell'incisione relativamente al posizionamento finale della struttura, al fine di ridurre le forze dei tessuti molli sulla struttura durante il montaggio.

Preparazione del peduncolo

Perforare la corticale del peduncolo

- Usare la fluoroscopia per monitorare la posizione della lesina durante l'inserimento.

Inserimento del filo di Kirschner

- Verificare che i fili di Kirschner restino fermamente in posizione per tutta la durata dell'intervento.
- Monitorare la punta del filo di Kirschner sotto fluoroscopia per garantire che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale.

Uso del filo di guida flessibile e dell'impattatore

- Monitorare la punta del filo di guida flessibile mediante fluoroscopia per garantire che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale.

Lesina di profondità peduncolare

- Per evitare un avanzamento involontario del filo di Kirschner, allineare la traiettoria della lesina con il filo di Kirschner e monitorare la posizione del filo di Kirschner sotto controllo fluoroscopico.
- Per evitare di danneggiare i guanti, verificare che il punto di uscita del filo di Kirschner sia libero.

Maschiatura del peduncolo

- Per evitare un avanzamento involontario del filo di Kirschner, allineare la traiettoria del maschio con il filo di Kirschner e monitorare la posizione del filo di Kirschner sotto controllo fluoroscopico.
- Per traumatizzare il meno possibile i tessuti molli circostanti, usare boccole di protezione per coprire la punta prossimale del maschio.

Inserimento delle viti

Determinare la lunghezza della vite

- Per evitare un avanzamento improprio del filo di Kirschner durante l'inserimento del dilatatore, monitorare la posizione del filo in fluoroscopia.

Assemblaggio della vite poliassiale

- Non usare una testa di vite che sia stata rimossa in precedenza da una vite peduncolare.
- Verificare che la testa poliassiale sia fissata in modo sicuro alla vite peduncolare non assemblata sollevando con precauzione lo strumento di posizionamento, quindi angolare la testa poliassiale.

Aggancio della valva di retrazione alla vite peduncolare

- Per evitare di danneggiare i guanti, non afferrare la valva di retrazione vicino alla parte inferiore dell'aletta deflettente.

Caricamento del gruppo vite sul manicotto di bloccaggio presa

- Quando si carica una vite, verificare che l'impugnatura del cricchetto si trovi sempre in posizione neutra.
- Verificare che la valva di retrazione sia accuratamente alloggiata prima di innestare il cacciavite.

Inserimento della vite

- Non fare avanzare la vite nel peduncolo fino a che l'asse della vite non è allineato con quello del filo di Kirschner, per evitare piegature o un avanzamento non intenzionale.
- Monitorare la punta del filo di Kirschner sotto fluoroscopia per garantire che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale.
- Durante l'inserimento non afferrare la manopola verde per non disinnestare il manicotto di presa dalla vite.
- Verificare che la testa della vite poliassiale sia libera di adattarsi alla posizione prevista e che non sia limitata da strutture ossee o vi poggia contro. Se necessario, regolare l'altezza della vite e/o fresare per creare spazio per la testa della vite.

Introduzione dell'asta

Determinazione della lunghezza dell'asta

- Non aprire o distrarre con forza la posizione naturale della valva di retrazione espandendo le punte della sagoma.

Modellamento dell'asta

- Non piegare le aste in direzione opposta alla curva. Questo per evitare sollecitazioni interne che potrebbero creare un punto di rottura degli impianti.
- L'innesto dell'asta può essere inserito nella pinza per asta in un'unica direzione. Quando si modella l'asta, tenere presente l'orientamento dell'innesto dell'asta.
- Non piegare l'innesto dell'asta per garantire un'applicazione corretta dell'asta alla pinza per asta.
- Evitare un modellamento eccessivo dell'asta per garantire l'allineamento corretto dell'asta in relazione alle teste poliassiali.

Posizionamento dell'asta

Con metodo percutaneo/valva di retrazione

- Se si incontrano forze di riduzione significative, considerare quanto segue:
 - Regolare l'altezza della vite
 - Controllare il posizionamento dell'asta per verificare la presenza di tessuto intrappolato tra l'asta e la testa della vite.

Tecnica alternativa per metodo percutaneo:

Introdurre l'asta mediante una pinza per asta con angolo fisso

- Verificare che il raccordo all'estremità dell'asta MIS sia situato all'esterno della testa della vite.
- Se si incontrano forze di riduzione significative, considerare quanto segue:
 - Regolare l'altezza della vite
 - Controllare il posizionamento dell'asta per verificare la presenza di tessuto intrappolato tra l'asta e la testa della vite.

Riduzione dell'asta e introduzione del tappo di chiusura

Inserimento del tappo di chiusura

- Verificare con fluoroscopia laterale che l'asta sia completamente allineata rispetto alla testa poliassiale.
Esempi di allineamento non corretto:
 - L'asta è alloggiata in alto nella testa poliassiale.
 - L'asta non è perpendicolare alla testa poliassiale.
 - Una forte piegatura è presente all'interno della testa poliassiale.
- La testa poliassiale deve essere allineata perpendicolarmente all'asta. L'uso di aste curve può causare l'incrocio degli strumenti. Se necessario, regolare la posizione degli strumenti in direzione laterale e mediale. L'errato allineamento dell'asta rispetto alle teste poliassiali MATRIX può determinare l'allentamento della struttura.
- Se si incontrano forze di riduzione significative, considerare quanto segue:
 - Regolare l'altezza della vite
 - Controllare il posizionamento dell'asta per verificare la presenza di tessuto intrappolato tra l'asta e la testa della vite.

Riduzione dell'asta

- La testa poliassiale deve essere allineata perpendicolarmente all'asta. L'uso di aste curve può causare l'incrocio degli strumenti. Se necessario, regolare la posizione degli strumenti in direzione laterale e mediale.

Serraggio finale del tappo di chiusura

- Verificare che tutti i tappi di chiusura siano completamente ridotti e provvisoriamente serrati. In caso contrario si possono avere allineamenti non corretti.
- Verificare che la testa poliassiale sia perpendicolare all'asta. Quando si usa un'asta con modellamento lordotico può essere necessario attraversare il piano sagittale con le valve di retrazione e gli strumenti inseriti.
- L'impugnatura del piedritto deve essere orientata in direzione laterale o mediale. Non orientare l'impugnatura del piedritto in linea con l'asta. Ciò potrebbe causare un allineamento non corretto dell'asta rispetto all'impianto.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'impugnatura dinamometrica per la manutenzione della calibrazione consigliata.
- Verificare di aver serrato ogni tappo alla coppia prescritta di 10 Nm usando l'impugnatura dinamometrica.
- Non usare mai cacciaviti fissi o a cricchetto con impugnatura a T per questa tecnica. Se non si usa l'impugnatura dinamometrica, il cacciavite potrebbe rompersi con potenziali lesioni al paziente.

Staccare l'introduttore per aste

- Evitare di dislocare l'asta inclinando eccessivamente lo strumento in direzione laterale o mediale.

Controllo sequenziale dei tappi

- Il piedritto deve essere posizionato su ogni impianto che necessita di serraggio finale. Se non si usa il piedritto durante il serraggio finale, la struttura potrebbe allentarsi.
- Non orientare l'impugnatura del piedritto in linea con l'asta. Ciò potrebbe causare un allineamento non corretto dell'asta rispetto alle teste poliassiali.

Compressione e distrazione

Compressione della struttura mini-open

- Verificare che tutti i tappi di chiusura siano completamente inseriti e provvisoriamente serrati.
- Alloggiare sempre completamente lo strumento di compressione sulla testa della vite. La cannula dello strumento, durante il serraggio, deve essere perpendicolare all'asta.

Distrazione della struttura mini-open

- Verificare che tutti i tappi di chiusura siano completamente inseriti e provvisoriamente serrati.
- Alloggiare sempre completamente lo strumento di distrazione sulla testa della vite. La cannula dello strumento, durante il serraggio, deve essere perpendicolare all'asta.

Allentamento del tappo

- Non usare mai cacciaviti fissi o a cricchetto con impugnatura a T per questa tecnica. Se non si usa l'impugnatura dinamometrica, il cacciavite potrebbe rompersi con potenziali lesioni al paziente.

Riapplicazione delle valve di retrazione

- Non impattare lo strumento di riapplicazione per valve di retrazione.

Sistema MATRIX per colonna - Perforato

Piano preoperatorio

- Le viti perforate MATRIX vanno usate unitamente a Vertecem V+. Prima di eseguire l'augmentation delle viti perforate è necessario conoscere la tecnica di manipolazione di Vertecem V+. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle istruzioni per l'uso associate al dispositivo.
- Durante l'iniezione del cemento si raccomanda il controllo con intensificatore di brillantezza.

Utilizzo del filo di Kirschner

- Verificare che i fili di Kirschner restino fermamente in posizione per tutta la durata dell'intervento. La punta del filo di Kirschner deve essere monitorata mediante intensificatore di brillantezza per garantire che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale danneggiando i vasi che si trovano frontalmente.
- Per evitare di danneggiare i guanti, verificare che il punto di uscita del filo di Kirschner sia libero.

Approccio a cielo aperto

Preparazione dei peduncoli, inserimento delle viti e valutazione del posizionamento corretto delle viti

- La vite MATRIX perforata deve attraversare ca. l'80% del corpo vertebrale.
- Se le viti sono troppo corte, il cemento osseo rischia di essere iniettato troppo vicino al peduncolo. Le perforazioni delle viti devono trovarsi nel corpo vertebrale, vicino alla parete corticale anteriore. Per questo motivo le viti da 35 mm devono essere posizionate solo nel sacro.
- Se le viti sono troppo lunghe o posizionate in modo bicorticale, si rischia di perforare la parete corticale anteriore con possibile fuoriuscita di cemento.
- Durante l'inserimento non afferrare la manopola verde per non disinnestare il manicotto di presa dalla vite.
- Ruotare accuratamente in senso orario i bracci laterali del manicotto di guida per garantire che la punta del distrattore sia completamente innestata nella vite. Per un'augmentation successiva, usare, con il manicotto di guida per vite MATRIX perforata, esclusivamente il kit adattatore ad ago bloccabile con Luer-Lock.
- In presenza di perforazioni, prestare particolare attenzione quando si applica il cemento osseo. Eventuali fuoriuscite di cemento e i rischi ad esse correlati possono compromettere le condizioni fisiche del paziente.

Manipolazione del cemento

Preparazione dell'iniezione (adattatore semplice)

- Fare attenzione quando è necessario sostituire le siringhe in quanto nell'intaglio Stardrive della vite potrebbe rimanere del cemento. Se si usa l'adattatore semplice, usare solo siringhe Vertecem V+ da 2 cc per iniettare il cemento, così da evitare di dover scollegare e ricollegare la siringa.

Procedura di iniezione

- Assicurarsi che non ci siano fuoriuscite di cemento all'esterno della zona prevista. In caso contrario, interrompere immediatamente l'iniezione.
- Fare attenzione quando è necessario sostituire le siringhe in quanto nell'intaglio Stardrive della vite può rimanere del cemento.
- Quando si usa l'adattatore semplice, non rimuovere o sostituire le siringhe immediatamente dopo l'iniezione. Quanto più a lungo la siringa rimane collegata alla vite tanto minore è il rischio di un flusso indesiderato di cemento.
- Il flusso di cemento segue il percorso dettato dalla minor resistenza. Durante l'intera procedura di iniezione è obbligatorio disporre di un controllo con intensificatore di brillantezza in tempo reale nella proiezione laterale. Se si dovesse creare un profilo a nuvola imprevisto o se il cemento non fosse chiaramente visibile, interrompere immediatamente l'iniezione.
- È necessario eliminare il cemento residuo dall'intaglio della vite con il filo di pulizia quando è ancora morbido (non si è ancora indurito). In questo modo si garantisce la possibilità di un futuro intervento di revisione.
- Aspettare che il cemento si sia indurito completamente prima di rimuovere gli adattatori e continuare la procedura chirurgica (circa 15 minuti dopo l'ultima iniezione).
- È necessario essere a conoscenza delle tecniche di manipolazione di Vertecem V+ prima dell'augmentation di qualsiasi vite, prestando particolare attenzione ai «pattern di riempimento» e al «flusso di cemento» all'interno del corpo vertebrale. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle istruzioni per l'uso associate al dispositivo.

- Evitare un'iniezione incontrollata o eccessiva di cemento osseo, per evitare fuoriuscite che potrebbero avere conseguenze gravi come danno ai tessuti, paraplegia o insufficienza cardiaca fatale.
- Uno dei rischi principali dell'augmentation delle viti è il pericolo di fuoriuscite di cemento. Seguire pertanto tutte le fasi della procedura chirurgica per ridurre al minimo le complicanze.
- In caso di fuoriuscite ingenti, interrompere la procedura. Trasferire il paziente in reparto e valutarne le condizioni neurologiche. In caso di funzioni neurologiche compromesse è necessario eseguire una TAC in urgenza per valutare la quantità e la posizione della fuoriuscita. Se del caso, dovrà essere eseguita una decompressione chirurgica a cielo aperto, rimuovendo il cemento come intervento di emergenza.
- Per ridurre al minimo il rischio di stravasamento, si raccomanda vivamente di seguire le procedure chirurgiche, usare un filo di Kirschner per il posizionamento delle viti peduncolari e un braccio a C di alta qualità in posizione laterale.
- Se ci si accorge di una fuoriuscita all'esterno della vertebra, interrompere immediatamente l'iniezione. Aspettare 45 secondi. Proseguire lentamente con l'iniezione. A causa dell'indurimento più rapido nel corpo vertebrale, il cemento occlude i piccoli vasi e si può completare il riempimento. Sono riconoscibili quantitativi di cemento di ca. 0,2 ml. Se non è possibile eseguire il riempimento come descritto, interrompere la procedura.

Posizionamento delle teste delle viti

- Durante la fresatura del livello superiore e inferiore, assicurarsi di proteggere le faccette articolari.
- Prima di posizionare una testa poliassiale sulla vite perforata, verificare che il cemento sia completamente indurito.
- Controllare sempre il posizionamento delle teste poliassiali con intensificatore di brillantezza, per garantire che la vite non avanzi. Se la vite avanza, attendere l'indurimento del cemento.

Assemblaggio dell'impianto

- La distrazione/compressione può causare l'allentamento delle viti cementate con fallimento dell'impianto.
- Prima di effettuare manovre correttive, controllare che il cemento sia completamente indurito.

Approccio MIS

- La vite MATRIX perforata deve attraversare ca. l'80% del corpo vertebrale.
- Se le viti sono troppo corte, il cemento osseo rischia di essere iniettato troppo vicino al peduncolo. Le perforazioni delle viti devono trovarsi nel corpo vertebrale, vicino alla parete corticale anteriore. Per questo motivo le viti da 35 mm devono essere posizionate solo nel sacro.
- Se le viti sono troppo lunghe o posizionate in modo bicorticale, si rischia di perforare la parete corticale anteriore con possibile fuoriuscita di cemento.
- Per evitare di danneggiare i guanti, non afferrare la valva di retrazione vicino alla parte inferiore dell'aletta deflettente.
- Ruotare accuratamente in senso orario i bracci laterali del manicotto di guida per garantire che la punta del distrattore sia completamente innestata nella vite.
- Aspettare che il cemento si sia indurito completamente prima di rimuovere gli adattatori e continuare la procedura chirurgica (circa 15 minuti dopo l'ultima iniezione).
- Prima di effettuare manovre correttive, controllare che il cemento sia completamente indurito.
- La distrazione/compressione può causare l'allentamento delle viti cementate con fallimento dell'impianto.
- Non usare il manicotto di guida per rimuovere la punta del distrattore.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Il sistema MATRIX per colonna è composto da viti per osso, connettori, aste e tappi di chiusura. Assicurarsi che il diametro appropriato venga utilizzato con gli impianti corrispondenti.

Le viti per osso sono autofilettanti e disponibili in opzioni preassemblate e modulari (smontate). Nell'opzione modulare, la testa della vite viene collegata a una vite modulare durante la procedura. Le teste delle viti sono disponibili nelle opzioni standard e di riduzione (quest'ultima consente una riduzione dell'asta di 15 mm). Le viti MATRIX perforate sono fornite in formato modulare e possono essere usate con o senza cemento.

Per informazioni relative a Vertecem V+ si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema Vertecem V+ corrispondente.

Tipi di viti per osso:

Piena

- Preassemblata e modulare (smontata): Ø da 4,0 mm a Ø 9,0 mm

Canalata

- Preassemblata: Ø da 5,0 mm a Ø 9,0 mm
- Modulare (non assemblata): Ø da 5,0 mm a Ø 8,0 mm

Perforata

- Modulare (non assemblata): Ø da 5,0 mm a Ø 7,0 mm

I connettori sono progettati per facilitare il collegamento di dispositivi del sistema MATRIX per colonna con altri sistemi di stabilizzazione spinale compatibili. Questi dispositivi consentono l'estensione della struttura (lateralmente o longitudinalmente), le transizioni ad aste di diametri diversi (i dispositivi MATRIX hanno tutti aste Ø 5,5 mm) o la stabilizzazione trasversale della struttura. Tutti i connettori MATRIX disponibili utilizzano viti di bloccaggio integrate.

- Collegamento trasversale, a pressione
- Collegamento per aste
- Collegamenti paralleli

Le aste sono progettate per facilitare il collegamento longitudinale di dispositivi del sistema MATRIX per colonna con altri sistemi di stabilizzazione spinale compatibili.

- Aste posteriori curve e rette
- Aste MIS rette e curve
- Aste di connessione

Il tappo di chiusura è formato da componenti che vengono utilizzati dopo l'impianto delle viti per osso quando sono state selezionate aste appropriate per l'impianto. Questi componenti vengono utilizzati per trattenere le viti/aste nella configurazione desiderata della struttura, bloccando efficacemente la vite sull'asta.

Il sistema MATRIX per colonna viene applicato utilizzando lo strumentario MATRIX per colonna associato.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema MATRIX per colonna sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, gli impianti MATRIX per colonna produrranno un innalzamento della temperatura non superiore a 5,3 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1,5 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo MATRIX per colonna.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Rimozione dell'impianto

Sistema MATRIX per colonna - Perforato e per patologie degenerative

Se l'impianto deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica:

- Rimuovere i collegamenti trasversali/paralleli, se necessario. Le viti di arresto sui collegamenti trasversali che si collegano alle aste longitudinali possono essere rimosse con il cacciavite Stardrive T15 con l'impugnatura dinamometrica da 3 Nm.
- Per rimuovere il tappo, far scorrere il piedritto con impugnatura staccabile sopra alla testa della vite. Portare il cricchetto dell'impugnatura dinamometrica in posizione neutra, inserire un cacciavite T25 nell'incavo Stardrive del tappo e ruotare in senso antiorario.
- Rimuovere l'asta utilizzando la pinza porta-barra.
- Per rimuovere la testa poliassiale di una vite peduncolare, rimuovere eventuali tappi di chiusura esistenti e l'asta. Collegare l'asta interna dello strumento d'estrazione per teste di viti poliassiali al cricchetto e inserirla nell'impugnatura dello strumento d'estrazione. Trattenendo l'impugnatura, avvitare l'asta interna in senso orario fino all'arresto. Sollevare per rimuovere la testa.
- Per rimuovere la vite peduncolare, inserire la punta del cacciavite nell'intaglio della vite peduncolare e ruotare la manopola verde del manicotto di presa in senso orario fino a che la punta del manicotto è completamente fissata alla vite peduncolare. Rimuovere la vite.

Sistema MATRIX per colonna - MIS

Se è necessaria una revisione o rimozione della struttura, usare un approccio miniminvasivo per garantire un accesso alla stessa.

- Inserire l'impugnatura per asta/piedritto con l'impugnatura rimovibile applicata.
- Per allentare un tappo di chiusura serrato a 10 Nm, usare un piedritto con impugnatura staccabile, un'asta rigida per cacciavite MATRIX e un'impugnatura dinamica da 10 Nm.
- Estrarre l'impugnatura con cricchetto e con limitatore di coppia da 10 Nm insieme al tappo dall'incisione. Usare la pinza per asta per recuperare l'asta dopo aver tolto i tappi.
- Dopo aver recuperato l'asta, usare il gruppo cacciavite con impugnatura a T e cricchetto per rimuovere le viti peduncolari.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.


0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com