
Lietošanas instrukcija

MATRIX mugurkaula sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu numuram.

Lietošanas instrukcija

MATRIX mugurkaula sistēma

MATRIX mugurkaula sistēma ir aizmugurējo skrūvju un āķa fiksācijas sistēma, kas paredzēta lietošanai krūšu un jostas daļas un krustu daļas zonā. Tā sastāv no cietām, kanilētām un perforētām kājiņu skrūvēm, kā arī savienotājiem, stieņiem un fiksācijas uzdevām, kas nepieciešamas mugurkaula konstrukciju izveidošanai.

MATRIX mugurkaula sistēmas implantanti ir pieejami dažādos veidos un izmēros, ļaujot samontēt sistēmu kā mugurkaula konstrukciju.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama, lai izvēlētos atbilstošu ierīci un to lietotu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns – 6% alumīnijs – 7% niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11

Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar ISO 5832-2

Kobalta–hroma–molibdēna sakausējums: CoCrMo (kobalts – 28% hroms – 6% molibdēns) saskaņā ar ISO 5832-12

Niķeļa–titāna sakausējums: nitinols (55% niķelis – 45% titāns) ASTM F2063 (šķērsvirziena savienotājs)

Paredzētais lietojums

MATRIX mugurkaula sistēmu ir paredzēts izmantot mugurkaula krūšu un jostas daļas un krustu daļas (T1-S2) fiksācijai no aizmugures papildus kaula saaudzēšanas procedūrai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Indikācijas

- Deģeneratīva mugurkaula slimība
- Trauma
- Audzējs
- Deformācijas

MATRIX perforētajām skrūvēm: samazināta kaulu kvalitāte, izmantojot vienlaikus ar Vertecem V+.

Kontrindikācijas

- Papildu priekšējs atbalsts vai mugurkaula rekonstrukcija ir nepieciešama lūzumu un audzēju gadījumā ar smagu priekšēju skriemeļa ķermeņa sairumu.
- Slikta kaulu kvalitāte, kas neļauj nodrošināt būtisku saķeri.

MATRIX perforētajām skrūvēm: samazināta kaulu kvalitāte bez Vertecem V+ cementa.

Informāciju par citām kontrindikācijām un iespējamajiem riskiem, kas saistīti ar Vertecem V+, lūdz, skatiet attiecīgajā Vertecem V+ sistēmas lietošanas instrukcijā.

Pacientu mērķa grupa

MATRIX mugurkaula sistēmu ir paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši. Stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzami kliniskie ieguvumi

Ja MATRIX mugurkaula sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas un marķēšanas instrukcijām, ierīce nodrošinās segmentu stabilizāciju, un tā kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās muguras un/vai kāju sāpes, ko izraisa norādītie stāvokļi, un labos mugurkaula deformācijas.

Drošuma un kliniskās efektivitātes kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ierīces veikspējas raksturlielumi

MATRIX mugurkaula sistēma ir mugurējā fiksācijas ierīce, kas paredzēta kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilitātes nodrošināšanai pirms saaudzēšanas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; pietūkums; patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionālie traucējumi; kompleksais reģionālo sāpju sindroms (complex regional pain syndrome – CRPS); alerģija/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces izvīzījumu; implanta lūzums, vaļīgums vai migrācija, nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaula blīvuma samazināšanās spriedzes absorbēšanas dēļ, nepārejošas sāpes; blakus esošo kaulu, orgānu, disku vai citu mīksto audu bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; transplantāta pārvietošanās; mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst ekspluatācijas specifikācijai, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīnisko ierīci paredzēts lietot vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantanti var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšēja sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai MATRIX mugurkaula sistēmas implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operēšanas tehnikas izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

MATRIX mugurkaula sistēma – deģeneratīva slimība

Sagatavojiet kājiņas un ievietojiet skrūvi

- Veidojot paplašinājumus, ievērojiet piesardzību, kamēr frēzējat augstāko un zemāko līmeni, lai aizsargātu fasežu savienojumus.
- Skrūves ievietošanas laikā nesatveriet zaļo pogu, jo tādējādi no skrūves tiek atvienota fiksējošā uzdeva.

Izvēlieties, nogrieziet un salieciet stieni

- Kobalta–hroma stieņu griešanai jāizmanto USS stieņu griešanas un locīšanas ierīce.
- Neatlieciet stieņus pretējā virzienā. Atliešana var radīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implanta lūzumam.

Ievietojiet stieni

- Izmantojot savienojošo stieni, ir svarīgi novietot pārejas konusu skrūves vai āķa galvā.

Reponējiet stieni

- Ja tiek konstatēti ievērojami reponēšanas spēki, apsveriet iespējas:
 - regulēt skrūves augstumu;
 - pārbaudīt stieņa novietojumu, lai pārliecinātos, ka starp stieni un skrūves galvu nav iesprūduši audi.

Ievietojiet fiksācijas uzdevu

- Pārlicinieties, ka stienis ir pilnībā salāgots ar poliaksiālo galvu. Neatbilstošs stieņa salāgojums attiecībā pret MATRIX implanta galvām var izraisīt konstrukcijas vaļīgumu.
- Nepareiza salāgojuma piemēri:
 - stienis atrodas augstu poliaksiālajā galvā;
 - stienis nav perpendikulārs poliaksiālai galvai;
 - poliaksiālajā galvā ir ievietots būtisks izliekums.

Distrakcija un saspiešana

- Pārlicinieties, ka visas fiksācijas uzdevas ir pilnībā pozicionētas un ir veikta to pagaidu fiksācija. Pretējā gadījumā var rasties salāgojuma neatbilstība.
- Vienmēr pilnībā novietojiet pretpievilcēju uz stieņa. Pievilšanas laikā instrumentam jāatrodas perpendikulāri pret stieni.

Galīgā pievilšana

- Pārlicinieties, ka visas fiksācijas uzdevas ir pilnībā pozicionētas un ir veikta to pagaidu fiksācija. Pretējā gadījumā var rasties salāgojuma neatbilstība.
- Pretpievilcēja rokturim jābūt orientētam laterālā vai mediālā virzienā. Novietojiet pretpievilcēja rokturi vienā līnijā ar stieni. Šī darbība var izraisīt stieņa nobīdi attiecībā pret implantu.
- Fiksācijas uzdevu galīgo pievilšanu drīkst veikt tikai ar Synthes 10 Nm pievilcēja rokturi. MATRIX skrūvju implantu sasniedz veikspējas standartu tikai tad, ja ir pievilkti līdz nepieciešamajam 10 Nm pievilšanas griezes momentam.
- Vienmēr pilnībā novietojiet stieņa bīdītāju/pretpievilcēju uz stieņa. Galīgās pievilšanas laikā instrumentam jāatrodas perpendikulāri pret stieni.

Izvēles metode

Nesamontētu kājiņu skrūvju ievietošana

- Ievērojiet piesardzību, kamēr frēzējat augstāko un zemāko līmeni, lai aizsargātu fasežu savienojumus.

Piemontējiet poliaksiālo galvu

- Poliaksiālo skrūvju galvas var noņemt ne vairāk kā trīs reizes, nenonēmot kājiņu skrūvi; katrā montāžas reizē jāizmanto jauna galva.

Stieņu savienotāju pievienošana

- Paralelie savienotāji ar vienu balsta skrūvi ir jāizmanto pa pāriem katrā konstrukcijas pusē. Katrā konstrukcijas pusē var izmantot vienu savienotāju ar divām balsta skrūvēm.
- Jāievēro piesardzība, lai nepievilktu savienotāju uz tādas stieņa daļas, kas ir konkurēta vai deformēta, izmantojot stieņu griezēju.

Mugurējās starpskriemeļu nostiprināšanas ekstrakcija

- Skrūves ievietošanas laikā nesatveriet zaļo pogu, jo tādējādi no skrūves tiek atvienota fiksējošā uzdeva.

Fiksācijas uzdevu noņemšana

A opcija: pretpievilcējs uz blakus esošās skrūves

- Lai samazinātu T25 skrūvgrieža vārpstas bojājumu risku, izvēlieties šo metodi, vienmēr izmantojiet griezes momentu ierobežojošu rokturi.
- Atkārtoti pievelciet fiksācijas uzdevu, kurai tika izmantots pretpievilcējs, līdz 10 Nm.
- Lai atskrūvētu pēdējo fiksācijas uzdevu, pārvietojiet pretpievilcēju, kas sastāv no stieņa bīdītāja/pretpievilcēja un roktura ar stieņa ievietošanas piederuma.

B opcija: spiediet stieni uz leju

- Lai samazinātu T25 skrūvgrieža vārpstas bojājumu risku, izvēlieties šo metodi, vienmēr izmantojiet griezes momentu ierobežojošu rokturi.

MATRIX mugurkaula sistēma – minimāli invazīva operācija (MIS)

Pacienta novietošana un lietošanas metode

- Novietojiet pacientu uz rentgenogrāfijas operācijas zāles galdā gulus uz vēdera.
- Apsveriet iespējamo iegriezuma vietu attiecībā pret galīgās konstrukcijas novietojumu, lai samazinātu mīksto audu spēkus uz konstrukciju montāžas laikā.

Kājiņu sagatavošana

Perforējiet kājiņu korteksu

- Izmantojiet fluoroskopiju, lai uzraudzītu ilenu ievietošanas laikā.

Ievietojiet Kiršnera stiepli

- Nodrošiniet, lai Kiršnera stieples visas procedūras laikā paliek savā vietā.
- Uzraugiet Kiršnera stieples galu, izmantojot fluoroskopiju, lai pārliecinātos, ka tā necaurdur skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu.

Izmantojot elastīgo vadstīgu un stampu

- Uzraugiet elastīgās vadstīgas galu, izmantojot fluoroskopiju, lai pārliecinātos, ka tā necaurdur skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu.

Kājiņas zonde

- Lai izvairītos no nejaušas Kiršnera stieples virzīšanas uz priekšu, salāgojiet zondes trajektoriju ar Kiršnera stiepli un uzraugiet Kiršnera stieples pozīciju, izmantojot fluoroskopiju.
- Lai izvairītos no cimdu bojājumiem, pārlicinieties, ka Kiršnera stieples izejas punkts ir brīvs.

Izveidojiet kājiņas vītņi

- Lai izvairītos no nejaušas Kiršnera stieples virzīšanas uz priekšu, salāgojiet vītņus trajektoriju ar Kiršnera stiepli un uzraugiet Kiršnera stieples pozīciju, izmantojot fluoroskopiju.
- Lai mazinātu apkārtējo mīksto audu traumas, vītņu proksimālais gals jānosedz ar aizsarguzdevu.

Skrūvju ievietošana

Nosakiet skrūves garumu

- Lai izvairītos no nejaušas Kiršnera stieples virzīšanas uz priekšu dilatatora ievietošanas laikā, uzraugiet Kiršnera stieples pozīciju, izmantojot fluoroskopiju.

Poliaksiālo skrūvju montāža

- Neizmantojiet skrūves galvu, kas iepriekš tikusi izņemta no kājiņas skrūves.
- Pārlicinieties, ka poliaksiālā galva ir droši piestiprināta pie nesamontētās kājiņas skrūves, uzmanīgi paceļot pozicionēšanas instrumentu un angulējot poliaksiālo galvu.

Piestipriniet retrakcijas asmeni pie kājiņas skrūves

- Lai izvairītos no cimdu bojājumiem, neturiet retrakcijas asmeni tuvu noliekšanas izciļņa apakšdaļai.

Ievietojiet skrūves bloku pie fiksējošās uzdevas

- Ievietojiet skrūvi, pārlicinieties, ka sprūdrata rokturis vienmēr ir neitrālā pozīcijā.
- Pirms skrūvgrieža izmantošanas pārbaudiet, vai retrakcijas asmens ir ievietots pareizi.

Ievietojiet skrūvi

- Nevirziet skrūvi kājiņā, kamēr skrūves ass nav salāgota ar Kiršnera stiepli, lai nepieļautu samezģlošanos vai nejaušu virzīšanu uz priekšu.
- Uzraugiet Kiršnera stieples galu, izmantojot fluoroskopiju, lai pārliecinātos, ka tā necaurdur skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu.
- Ievietošanas laikā nesatveriet zaļo pogu, jo tādējādi no skrūves tiek atvienota fiksējošā uzdeva.
- Raugieties, lai poliaksiālās skrūves galvas pozīcija varētu brīvi pielāgoties un to neierobežotu un nebalstītu kaulu struktūras. Ja nepieciešams, pielāgojiet skrūves augstumu un/vai frēzēšanas telpu skrūves galvai.

Stieņa ievietošana

Nosakiet stieņa garumu

- Neatveriet un nenovirziet retrakcijas asmens dabisko pozīciju ar spēku, izvēršot veidnes galus.

Konturējiet stieni

- Neatlieciet stienus pretējā virzienā. Atliekšana var radīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implantu lūzumam.
- Stieņa savienojumu var ievietot stieņa turētājā tikai vienā virzienā. Konturējot stieni, pārliecinieties, ka ir ņemta vērā stieņa savienojuma orientācija.
- Nesalieciet stieņa savienojumu, tādējādi nodrošinot pareizu stieņa piestiprinājumu pie stieņa turētāja.
- Jāizvairās no pārmērīgas stieņa konturēšanas, tādējādi nodrošinot pareizu stieņa salāgošanu pret poliaksiālajām galvām.

Novietojiet stieni

Perkutānai metodei/retraksijas asmenim

- Ja tiek konstatēti ievērojami reponēšanas spēki, apsveriet iespēju:
 - regulēt skrūves augstumu;
 - pārbaudīt stieņa novietojumu, lai pārliecinātos, ka starp stieni un skrūves galvu nav iesprūduši audi.

Alternatīva metode perkutānai metodei:

ievadiet stieni, izmantojot fiksēta leņķa stieņa turētāju

- Pārliecinieties, ka MIS stieņa galā esošais savienojums ir novietots ārpus skrūves galvas.
- Ja tiek konstatēti ievērojami reponēšanas spēki, apsveriet iespēju:
 - regulēt skrūves augstumu;
 - pārbaudīt stieņa novietojumu, lai pārliecinātos, ka starp stieni un skrūves galvu nav iesprūduši audi.

Stieņa reponēšana un fiksācijas uzdeva ievadīšana

Ievietojiet fiksācijas uzdevu

- Izmantojot laterālo fluoroskopiju, pārliecinieties, ka stienis ir pilnībā salāgots ar poliaksiālo galvu.

Nepareiza salāgojuma piemēri:

- stienis atrodas augstu poliaksiālajā galvā;
- stienis nav perpendikulārs poliaksiālai galvai;
- poliaksiālajā galvā ir ievietots būtisks izliekums.
- Poliaksiālajai galvai ir jābūt perpendikulāri salāgotai ar stieni. Izliektu stieņu izmantošana var izraisīt instrumentu savstarpēju šķērsošanos. Ja nepieciešams, pielāgojiet instrumentu pozīciju laterāli un mediāli. Neatbilstošs stieņa salāgojums attiecībā pret MATRIX poliaksiālajām galvām var izraisīt konstrukcijas valīgumu.
- Ja tiek konstatēti ievērojami reponēšanas spēki, apsveriet iespēju:
 - regulēt skrūves augstumu;
 - pārbaudīt stieņa novietojumu, lai pārliecinātos, ka starp stieni un skrūves galvu nav iesprūduši audi.

Stieņa reponēšana

- Poliaksiālajai galvai ir jābūt perpendikulāri salāgotai ar stieni. Izliektu stieņu izmantošana var izraisīt instrumentu savstarpēju šķērsošanos. Ja nepieciešams, pielāgojiet instrumentu pozīciju laterāli un mediāli.

Pievelciet fiksācijas uzdevu līdz galam

- Pārliecinieties, ka visas fiksācijas uzdevas ir pilnībā pozicionētas un ir veikta to pagaidu fiksācija. Pretējā gadījumā var rasties salāgojuma neatbilstība.
- Pārliecinieties, ka poliaksiālā galva ir perpendikulāra stienim. Izmantojot lordotiski konturētus stienus, var būt nepieciešams ļaut retraksijas asmeņiem un ievietotajiem instrumentiem šķērsot sagitālo plakni.
- Pretpievilcēja rokturim jābūt orientētam laterālā vai mediālā virzienā. Nenovietojiet pretpievilcēja rokturi vienā līnijā ar stieni. Šī darbība var izraisīt stieņa nobīdi attiecībā pret implantu.
- Ieteicamo uzturamo kalibrāciju skatiet griezes momentu ierobežojošā roktura lietošanas instrukcijā.
- Izmantojot griezes momentu ierobežojošo rokturi, pārliecinieties, ka visām fiksācijas uzdevām tiek izmantots nepieciešamais griezes moments 10 Nm.
- Neizmantojiet šai metodei fiksētu vai T-veida sprūdskrūvgriezi. Ja netiek izmantots griezes momentu ierobežojošs piederums, skrūvgriezis var salūzt un potenciāli radīt pacientam traumas.

Atvienojiet stieņa ievadītāju

- Izvairieties no stieņa nobīdes, pārmērīgi sasverot instrumentu laterālā vai mediālā virzienā.

Secīga fiksācijas uzdevu atkārtota pievilkšana

- Pretpievilcējs jāizmanto katram implantam, kam nepieciešama galīgā pievilkšana. Ja galīgās pievilkšanas laikā neizmanto pretspēku griezes momentam, konstrukcija var kļūt valīga.
- Nenovietojiet pretpievilcēja rokturi vienā līnijā ar stieni. Šī darbība var izraisīt stieņa nobīdi attiecībā pret poliaksiālajām galvām.

Saspiešana un distrakcija

Neliela atvērums konstrukcijas saspiešana

- Pārliecinieties, ka visas fiksācijas uzdevas ir pilnībā ievietotas un ir veikta to pagaidu fiksācija.
- Vienmēr pilnībā novietojiet saspiešanas instrumentu uz skrūves galvas. Pievilkšanas laikā instrumenta kanīlei jāatrodas perpendikulāri pret stieni.

Neliela atvērums konstrukcijas distrakcija

- Pārliecinieties, ka visas fiksācijas uzdevas ir pilnībā ievietotas un ir veikta to pagaidu fiksācija.

- Vienmēr pilnībā novietojiet distrakcijas instrumentu uz skrūves galvas. Pievilkšanas laikā instrumenta kanīlei jāatrodas perpendikulāri pret stieni.

Fiksējošo uzdevu atbrīvošana

- Neizmantojiet šai metodei fiksētu vai T-veida sprūdskrūvgriezi. Ja netiek izmantots griezes momentu ierobežojošs piederums, skrūvgriezis var salūzt un potenciāli radīt pacientam traumas.

Retraksijas asmens atkārtota piestiprināšana

- Nebīdīet retraksijas asmens atkārtotas piestiprināšanas instrumentu ar spēku.

MATRIX mugurkaula sistēma – perforētās skrūves

Pirmsoperācijas plānošana

- MATRIX perforētās skrūves tiek kombinētas ar Vertecem V+. Pirms perforēto skrūvju piestiprināšanas ir jāapgūst zināšanas par Vertecem V+ lietošanu. Skatiet plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām pievienotajā lietošanas instrukcijā.
- Cementa injicēšanas laikā novērošana ar attēla pastiprinātāju ir obligāta.

Rīkošanās ar Kiršnera stieplēm

- Nodrošiniet, lai Kiršnera stieples visas procedūras laikā paliek savā vietā. Kiršnera stieples gals ir jāuzrauga, izmantojot attēla pastiprinātāju, lai nodrošinātu, ka tā necaurdur skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu un nerada priekšā esošo asinsvadu bojājumus.
- Lai izvairītos no cimdu bojājumiem, pārliecinieties, ka Kiršnera stieples izejas punkts nav bloķēts.

Atvērta pieeja

Sagatavojiet kājiņas, ievietojiet skrūves un novērtējiet pareizu skrūvju novietojumu

- MATRIX perforētā skrūve jāievada skriemeļa ķermenī aptuveni 80% dziļumā.
- Ja skrūves ir pārāk īsas, kaulu cements var tikt injicēts pārāk tuvu kājiņai. Skrūvju perforācijām ir jāatrodas skriemeļa ķermenī netālu no priekšējās kortikālās sienas. Šī iemesla dēļ 35 mm skrūves jāievieto tikai krustu kaulā.
- Ja skrūves ir pārāk garas vai ievietotas bikortikāli, var tikt caurdurta priekšējā kortikālā siena un var rasties cementa noplūde.
- Ievietošanas laikā nesatveriet zaļo pogu, jo tādējādi no skrūves tiek atvienota fiksējošā uzdeva.
- Rūpīgi grieziet vadstīgas uzdevas sānu sviras pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai nodrošinātu, ka distraktora gals ir pilnībā savienots ar skrūvi. Laterālai pastiprināšanai kopā ar MATRIX perforēto skrūvju vadotnes uzdevu jāizmanto tikai fiksējošās adatas adaptera komplekts ar Luera slēgu.
- Jebkuras perforācijas gadījumā, lietojot kaulu cementu, jāievēro īpaša piesardzība. Cementa noplūde un ar to saistītie riski var negatīvi ietekmēt pacienta fizisko stāvokli.

Rīkošanās ar cementu

Injekcijas sagatavošana (vienkāršais adapteris)

- Mainot šļirci, jāievēro piesardzība, jo skrūves Stardrive galvā var palikt cements. Ja tiek izmantots vienkāršais adapteris, cementa injicēšanai jāizmanto tikai Vertecem V+ 2cc šļirci, lai izvairītos no šļirci atvienošanas un atkārtotas pievienošanas.

Injicēšanas procedūra

- Pārliecinieties, ka cements nenoplūst ārpus paredzētās zonas. Nekavējoties pārtrauciet injekciju, ja rodas noplūde.
- Kad nepieciešams mainīt šļirci, jāievēro piesardzība, jo skrūves Stardrive galvā var palikt cements.
- Izmantojot vienkāršo adapteri, neizmantojiet un nemainiet šļirci tūlīt pēc injekcijas. Jo ilgāk šļirce paliek pievienota skrūvei, jo zemāks ir nevēlamas cementa noplūdes risks.
- Cementa plūsma virzās pa ceļu ar vismazāko pretestību. Tādēļ visas injekcijas procedūras laikā obligāti jānodrošina reāllaika novērošana ar attēla pastiprinātāju laterālā projekcijā. Neparedzētas aizmiglošanās gadījumā vai ja cements nav skaidri redzams, injicēšana ir nekavējoties jāpārtrauc.
- Viss skrūvgriezī palikušais cements ir jāizņem ar tīrīšanas stiletu, kamēr tas vēl ir mīksts (vai vēl nav sacietējis). Tādējādi tiek nodrošināts, ka arī turpmāk būs iespējams veikt revīzijas operācijas.
- Pirms adapteru izņemšanas un darba turpināšanas ar instrumentiem uzgaidiet, līdz cements ir sacietējis (aptuveni 15 minūtes pēc pēdējās injekcijas).
- Pirms jebkuru skrūvju piestiprināšanas ir jāapgūst zināšanas par Vertecem V+ lietošanu, īpašu uzmanību pievēršot iepildīšanas modeļiem un cementa plūsmai skriemeļa ķermenī. Skatiet plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām pievienotajā lietošanas instrukcijā.
- Kaulu cementu nedrīkst injicēt nekontrolētā veidā un pārmērīgā daudzumā, jo tas var izraisīt cementa noplūdi, kā rezultātā var iestāties tādas smagas sekas kā audu bojājumi, paraplēģija vai letāla sirds mazspēja.
- Galvenais risks, pastiprinot skrūves, ir cementa noplūde. Tāpēc, lai mazinātu komplikācijas, ir jāizpilda visas ķirurģiskās procedūras darbības.
- Ja rodas būtiska noplūde, procedūra ir jāpārtrauc. Atgrieziet pacientu nodaļā un novērtējiet pacienta neiroloģisko stāvokli. Neiroloģisku funkciju traucējumu gadījumā jāveic ārkārtas DT skenēšana, lai novērtētu ekstravazācijas apjomu un atrašanās vietu. Ja nepieciešams, var veikt atvērtas ķirurģiskās dekompresijas un cementa izņemšanas ārkārtas procedūru.

- Lai mazinātu ekstravazācijas risku, stingri ieteicams ievērot ķirurģiskās procedūras, izmantot Kiršnera stiepli kājiņu skrūvju ievietošanai un izmantot augstas kvalitātes C kātu laterālā pozīcijā.
- Ja tiek konstatēta noplūde ārpus skriemeļa, injicēšana ir nekavējoties jāpārtrauc. Uzgaidiet 45 sekundes. Lēnām turpiniet injicēšanu. Pateicoties ātrākai sacietēšanai skriemeļa ķermenī, cements noslēdz mazos asinsvadus, un var veikt iepildīšanu. Atpazīstamais daudzums ir aptuveni 0,2 ml cementa. Ja iepildīšanu nevar veikt, kā aprakstīts, pārtrauciet procedūru.

Skrūvju galvu izvietošana

- Ievērojiet piesardzību, kamēr frēzējat augstāko un zemāko līmeni, lai aizsargātu fasešu savienojumus.
- Pirms poliaksiālās galvas novietošanas uz perforētās skrūves pārliecinieties, ka cements ir pilnībā sacietējis.
- Liekot poliaksiālās galvas, vienmēr izmantojiet novērošanu ar attēla pastiprinātāju, lai pārliecinātos, ka skrūve nevirzās uz priekšu. Ja skrūve virzās uz priekšu, nogaidiet, līdz cements sacietē.

Konstrukcijas pievienošana

- Distrakcija/saspiešana var izraisīt pastiprināto skrūvju izkustēšanos, izraisot konstrukcijas bojājumus.
- Pirms koriģējošu manevru veikšanas pārliecinieties, ka cements ir pilnībā sacietējis.

MIS pieeja

- MATRIX perforētā skrūve jāievada skriemeļa ķermenī aptuveni 80% dziļumā.
- Ja skrūves ir pārāk īsas, kaulu cements var tikt injicēts pārāk tuvu kājiņai. Skrūvju perforācijām ir jāatrodas skriemeļa ķermenī netālu no priekšējās kortikālās sienas. Šī iemesla dēļ 35 mm skrūves jāievieto tikai krustu kaulā.
- Ja skrūves ir pārāk garas vai ievietotas bikortikāli, var tikt caurdurta priekšējā kortikālā siena un var rasties cementa noplūde.
- Lai izvairītos no cimdū bojājumiem, neturiet retrakcijas asmeņus tuvu noliekšanas izciļņa apakšdaļai.
- Rūpīgi griežiet vadstīgas uzdeva sānu sviras pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai nodrošinātu, ka distraktora gals ir pilnībā savienots ar skrūvi.
- Pirms adapteru izņemšanas un darba turpināšanas ar instrumentiem uzgaidiet, līdz cements ir sacietējis (aptuveni 15 minūtes pēc pēdējās injekcijas).
- Pirms koriģējošu manevru veikšanas pārliecinieties, ka cements ir pilnībā sacietējis.
- Distrakcija/saspiešana var izraisīt pastiprināto skrūvju izkustēšanos, izraisot konstrukcijas bojājumus.
- Neizmantojiet vadītājpalvku, lai noņemtu distraktora uzgali.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinācija

MATRIX mugurkaula sistēma sastāv no kaulu skrūvēm, savienotājiem, stieņiem un fiksācijas uzdevām. Pārliecinieties, ka izmantotais diametrs atbilst konkrētajam implantam.

Kaulu skrūves ir pašvītņojošas un ir pieejamas gan iepriekš samontētā, gan modulārā (izjauktā) veidā. Modulārajā variantā procedūras laikā skrūves galva tiek pievienota modulārai skrūvei. Skrūvju galvām ir pieejamas standarta un reponēšanas opcijas (nodrošina 15 mm stieņu reponēšanu). MATRIX perforētās skrūves ir piegādātas modulārā veidā, un tās var lietot kopā ar cementu vai bez tā. Informāciju par Vertecem V+, lūdzu, skatiet attiecīgajā Vertecem V+ sistēmas lietošanas instrukcijā.

Kaulu skrūvju tipi:

Cietās

- Iepriekš samontētas un modulāras (izjauktas): no Ø 4,0 mm līdz Ø 9,0 mm

Kanilētās

- Iepriekš samontētas: no Ø 5,0 mm līdz Ø 9,0 mm
- Modulāras (nesamontētas): no Ø 5,0 mm līdz Ø 8,0 mm

Perforētās

- Modulāras (nesamontētas): no Ø 5,0 mm līdz Ø 7,0 mm

Savienotāji ir paredzēti, lai atvieglotu ierīču savienošanu MATRIX mugurkaula sistēmā un citās saderīgās mugurkaula stabilizācijas sistēmās. Šīs ierīces ļauj pagarināt konstrukciju (sāniski vai gareniski), pāriet uz dažāda diametra stieņiem (visām MATRIX ierīcēm stieņu diametrs ir Ø 5,5 mm) vai stabilizēt konstrukciju šķēsvirzienā. Visos pieejamajos MATRIX savienotājos ir izmantotas integrētās fiksācijas skrūves.

- Piefiksējams šķēsvirziena savienotājs
- Stieņa savienotājs
- Paralēlie savienotāji

Stieņi ir paredzēti, lai atvieglotu ierīču garenisko savienošanu MATRIX mugurkaula sistēmā un citās saderīgās mugurkaula stabilizācijas sistēmās.

- Aizmugurējie izliektie un taisnie stieņi
- Taisnie un izliektie MIS stieņi
- Savienojošie stieņi

Fiksācijas uzdeva sastāv no komponentiem, kas pēc kaulu skrūvju implantēšanas un implantēšanai atbilstošo stieņu atlasīšanas tiek izmantoti skrūvju/stieņu nostiprināšanai vēlamajā konstrukcijā, efektīvi fiksējot skrūves pie stieņa.

MATRIX mugurkaula sistēma tiek ievietota, izmantojot saistīto MATRIX mugurkaula instrumentu klāstu.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Savietojams ar MR noteiktos apstākļos.

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka MATRIX mugurkaula sistēmas implanti ir savietojami ar MR. Šos izstrādājumus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm MATRIX mugurkaula implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,3 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficienta (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu MATRIX mugurkaula ierīces pozīcijai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārlicinās, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Nesterila ierīce

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Implanta izņemšana

MATRIX mugurkaula sistēma – deģeneratīva slimība un perforētās skrūves

Ja implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Ja nepieciešams, noņemiet fiksējamos šķēsvirziena/paralēlos savienotājus. Šķēsvirziena savienotājos, kas pievienoti gareniskajiem stieņiem, esošās skrūves var izņemt, izmantojot T15 Stardrive skrūvgriezi ar 3 Nm griezes momenta ierobežotāju.
- Lai noņemtu fiksācijas uzdevu, bīdīet pretpievīlcēju ar atvienojamu rokturi pāri skrūves galvai. Novietojiet griezes momenta ierobežotāja sprūdratu neitrālā pozīcijā, pievienojiet T25 skrūvgriezi ar Stardrive fiksācijas uzdevu padziļinājumu, un pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Izņemiet stieņi, izmantojot stieņu turēšanas knaibles.
- Lai izņemtu kājiņas skrūves poliaksiālo galvu, noņemiet visas esošās fiksācijas uzdevas un stieņi. Savienojiet poliaksiālo skrūvju galvu izņemšanas instrumenta iekšējo vārpstu ar sprūdratu un ievietojiet izņemšanas instrumenta rokturī. Turot rokturī, skrūvējiet iekšējo vārpstu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā apstājas. Paceliet, lai noņemtu galvu.
- Lai izņemtu kājiņas skrūvi, ievietojiet skrūvgrieža galu kājiņas skrūves padziļinājumā un pagrieziet fiksējošās uzdevas zaļo pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz uzdevas gals ir cieši piestiprināts pie kājiņas skrūves. Izņemiet skrūvi.

MATRIX mugurkaula sistēma – minimāli invazīva operācija (MIS)

Ja konstrukcijai nepieciešama revīzija vai izņemšana, izmantojiet minimāli invazīvu pieeju, lai piekļūtu konstrukcijai.

- Ievietojiet stieņa bīdītāju/pretpievilcēju ar piestiprinātu atvienojamo rokturi.
- Ja pēc pievilkšanas līdz 10 Nm fiksācijas uznavu nepieciešams atskrūvēt, izmantojiet pretpievilcēju ar atvienojamu rokturi, MATRIX skrūvgrieža vārpstu un 10 Nm griezes momenta ierobežotāju, lai atskrūvētu fiksācijas uznavu.
- Izņemiet 10 Nm griezes momenta ierobežotāju ar fiksācijas uznavu no incīzijas vietas. Izmantojiet stieņu knaibles, lai pēc fiksācijas uznavas noņemšanas izņemtu stieni.
- Kad stienis ir atgūts, izmantojiet T-veida sprūdrskrūvgrieža konstrukciju, lai izņemtu visas kājiņu skrūves.

Lūdzam ņemt vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir uzskaitīti sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".

Ierīces klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Likvidēšana

Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķīdumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskas ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com