
Gebruiksaanwijzing MATRIX-wervelkolomsysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

Gebruiksaanwijzing

MATRIX-wervelkolomstelsysteem

Het MATRIX-wervelkolomstelsysteem is een posterieur schroef- en haakfixatiesysteem dat is ontworpen voor gebruik in het thoracolumbale en sacrale gebied van de wervelkolom. Het bestaat uit massieve, gecanuleerde en geperforeerde pedikel-schroeven, naast connectoren, staven en vergrendelingsdoppen die nodig zijn om wervelkolomconstructies te creëren.

De implantaten van het MATRIX-wervelkolomstelsysteem zijn verkrijgbaar in verschillende soorten en groottes, zodat het systeem als een wervelkolomconstructie kan worden gemonteerd.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de "Belangrijke informatie" in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) volgens ISO 5832-2

Legering van kobalt-chroom-molybdeen: CoCrMo (kobalt – 28% chroom – 6% molybdeen) volgens ISO 5832-12

Nikkel-titaniumlegering: nitinol (55% nikkel – 45% titanium) ASTM F2063 (transversale connector)

Beoogd gebruik

Het MATRIX-wervelkolomstelsysteem is bedoeld voor posterieure fixatie van de thoracolumbale en sacrale wervelkolom (T1-S2) als aanvulling op fusie bij patiënten met een volgroeiend skelet.

Indicaties

- Degeneratieve wervelkolomaandoening
- Trauma
- Tumor
- Deformiteiten

Voor MATRIX geperforeerde schroeven: verminderde botkwaliteit bij gelijktijdig gebruik met Vertecem V+.

Contra-indicaties

- Bij fracturen en tumoren met ernstige anterieure verstoring van het wervellichaam is aanvullende anterieure ondersteuning of een wervelkolomreconstructie vereist.
- Slechte botkwaliteit waarbij geen significante grip kan worden verkregen.

Voor MATRIX geperforeerde schroeven: verminderde botkwaliteit bij gelijktijdig gebruik met Vertecem V+-cement.

Voor aanvullende contra-indicaties en mogelijke risico's samenhangend met Vertecem V+ wordt verwezen naar de overeenkomstige gebruiksaanwijzing voor het Vertecem V+-stelsysteem.

Patiëntendoelgroep

Het MATRIX-wervelkolomstelsysteem is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeiend skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de "Belangrijke informatie" in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als het MATRIX-wervelkolomstelsysteem wordt gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, biedt het hulpmiddel segmentale stabilisatie als aanvulling op fusie, hetgeen naar verwachting zal resulteren in verlichting van ruggenpijn en/of pijn in het been die wordt veroorzaakt door de genoemde aandoeningen, en in correctie van de wervelkolommisvorming.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het MATRIX-wervelkolomstelsysteem is een posterieur fixatie-instrument dat is ontworpen om voorafgaand aan fusie stabiliteit te bieden bij het/de bewegingssegment(en).

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en reïrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; functionele beperking van het bewegingsapparaat; complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat, malunion; non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; aanhoudende pijn; beschadiging van aangrenzende botten, organen, tussenwervelschijven of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het implantaatmateriaal; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.


 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstrekken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het MATRIX-wervelkolomstelsysteem uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate asepsis.

MATRIX-wervelkolomstelsysteem – degeneratief

Pedikels prepareren en schroef inbrengen

- Ter bescherming van de facetgewrichten, moet men bij het verzinken voorzichtig te werk gaan bij het ruimen op de meest superieure en inferieure niveaus.
- Pak de groene knop niet vast tijdens het inbrengen van de schroef, omdat de borghuls dan loskomt van de schroef.

Staaft selecteren, snijden en buigen

- Voor het snijden van kobalt-chroomstaven, moet het snij- en buiginstrument voor USS-staven worden gebruikt.
- Buig staven niet terug. Terugbuigen kan interne spanningen veroorzaken, waardoor het implantaat later op dat punt mogelijk kan breken.

Staaft inbrengen

- Bij gebruik van een verbindingsstaaft is het belangrijk om de taps toelopende overgang niet in de kop van een schroef of haak te plaatsen.

Staaft reduceren

- Overweeg het volgende als u sterke reductiekrachten ondervindt:
 - Aanpassen van de schroefhoogte
 - De plaatsing van de staaft controleren op weefsel dat vastzit tussen de staaft en de schroefkop.

De vergrendelingsdop inbrengen

- Controleer of de staaft volledig is uitgelijnd met de polyaxiale kop. Onjuiste uitlijning van de staaft ten opzichte van de MATRIX-implantaatkoppen kan leiden tot losraken van de constructie.
Voorbeelden van verkeerde uitlijning:
 - De staaft zit hoog in de polyaxiale kop.
 - De staaft staat niet loodrecht op de polyaxiale kop.
 - Er wordt een scherpe bocht gemaakt in de polyaxiale kop.

Distractie en compressie

- Zorg ervoor dat alle vergrendelingsdoppen volledig zijn gereduceerd en voorlopig zijn vastgedraaid. Is dit niet het geval, dan kan dit leiden tot een verkeerde uitlijning.
- Plaats het tegenkoppelinstrument altijd volledig op de staaft. Het instrument moet tijdens het vastzetten loodrecht op de staaft staan.

Definitief vastdraaien

- Zorg ervoor dat alle vergrendelingsdoppen volledig zijn gereduceerd en voorlopig zijn vastgedraaid. Is dit niet het geval, dan kan dit leiden tot een verkeerde uitlijning.
- De handgreep van het tegenkoppelinstrument moet lateraal of mediaal worden gericht. Richt de handgreep van het tegenkoppelinstrument niet in lijn met de staaft. Dit kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de staaft met het implantaat.
- De vergrendelingsdoppen mogen alleen met een 10 Nm-koppelgreep van Synthes definitief worden vastgezet. MATRIX-schroefimplantaten bereiken de prestatienorm wanneer ze worden aangedraaid tot het vereiste 10 Nm-aandraaikoppel.
- Plaats de staaftduwer/het tegenkoppelinstrument altijd volledig op de staaft. Het instrument moet tijdens het definitief vastzetten loodrecht op de staaft staan.

Optionele techniek

Inbrengen niet-gemonteerde pedikelschroef

- Ter bescherming van de facetgewrichten moet men bij het ruimen op de meest superieure en inferieure niveaus voorzichtig te werk gaan.

Polyaxiale kop monteren

- Polyaxiale schroefkoppen kunnen maximaal drie keer worden verwijderd zonder de pedikelschroef te verwijderen; voor elke constructie moet een nieuwe kop worden gebruikt.

Staaft-aan-staaft-connectors toevoegen

- Parallele connectors met één stelschroef moeten in paren worden gebruikt aan weerszijden van de constructie. Per kant van de constructie kan één connector met twee stelschroeven worden gebruikt.
- Let erop dat de connector niet wordt vastgedraaid op een deel van de staaft dat met een staaftsnijder is gevormd of vervormd.

Distractie voor posterieure interbodyfusie

- Pak de groene knop niet vast tijdens het inbrengen van de schroef, omdat de borghuls dan loskomt van de schroef.

Verwijderen vergrendelingsdop

Optie A: tegenkoppel op een aangrenzende schroef

- Gebruik bij deze techniek altijd de koppelbeperkende handgreep om het risico van beschadiging van de schacht van de T25-schroevendraaier te beperken.
- Draai de vergrendelingsdop waarop het tegenkoppel is toegepast weer vast tot 10 Nm.
- Om de laatste vergrendelingsdop los te draaien, moet het tegenkoppelinstrument, bestaande uit een staaftduwer/koppelinstrument en handgreep met een staaftgeleider, teruggeplaatst worden.

Optie B: neerwaartse kracht uitoefenen op de staaft

- Gebruik bij deze techniek altijd de koppelbeperkende handgreep om het risico van beschadiging van de schacht van de T25-schroevendraaier te beperken.

MATRIX-wervelkolomstelsysteem-MIS

Positionering van de patiënt en benadering

Plaats de patiënt in rugligging op een radiolucente operatietafel.

- Houd rekening met de plaats van de incisie ten opzichte van de uiteindelijke positie van de constructie, om de krachten van weke delen op de constructie tijdens montage te verminderen.

Prepareren van de pedikel

Perforeren van de cortex van de pedikel

- Controleer met behulp van fluorescopie de positie van de priem tijdens het inbrengen.

Inbrengen Kirschner-draad

- Zorg ervoor dat de Kirschner-draad tijdens de gehele procedure goed gepositioneerd blijft.
- Controleer met behulp van fluorescopie de tip van de Kirschner-draad, om er zeker van te zijn dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert.

Toepassen van de flexibele voerdraad en stamper

- Controleer met behulp van fluorescopie de tip van de flexibele voerdraad, om er zeker van te zijn dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert.

Pedikelsonde

- Om onbedoeld opvoeren van de Kirschner-draad te voorkomen, moet het traject van de sonde worden uitgelijnd met de Kirschner-draad en moet met behulp van fluorescopie de positie van de Kirschner-draad worden gecontroleerd.
- Zorg dat het uittredepunt van de Kirschner-draad vrij wordt gehouden, om beschadiging van handschoenen te voorkomen.

Tappen pedikel

- Om onbedoeld opvoeren van de Kirschner-draad te voorkomen, dient u het traject van de tap uit te lijnen met de Kirschner-draad en moet u met behulp van fluorescopie de positie van de Kirschner-draad controleren.
- Om trauma van de omringende weke delen te verminderen, moeten beschermhulzen worden gebruikt om de proximale punt van de tap te bedekken.

Inbrengen van de schroeven

Schroeflengte bepalen

- Om tijdens het inbrengen van de dilatator onbedoeld opvoeren van de Kirschner-draad te voorkomen, moet de positie van de Kirschner-draad met behulp van fluorescopie worden gecontroleerd.

Monteren polyaxiale schroef

- Gebruik geen schroefkop die eerder uit een pedikelschroef is verwijderd.
- Controleer of de polyaxiale kop goed is bevestigd aan de niet-gemonteerde pedikelschroef, door het positioneringsinstrument voorzichtig op te tillen en de polyaxiale kop onder een hoek te positioneren.

Retractieblad aan de pedikelschroef bevestigen

- Om beschadiging van handschoenen te voorkomen, mag het retractieblad niet bij de onderkant van het afbuiglipje worden vastgehouden.

De schroefconstructie op de vergrendelende borghuls plaatsen

- Zorg er bij het plaatsen van een schroef voor dat de ratelhandgreep altijd in de neutrale stand staat.
- Zorg ervoor dat het retractieblad goed vastzit alvorens een schroevendraaier te gebruiken.

De schroef inbrengen

- Voer de schroef pas op in de pedikel als de schroefas is uitgelijnd met de Kirschner-draad, om knikken of onbedoeld opvoeren te voorkomen.
- Controleer met behulp van fluorescopie de tip van de Kirschner-draad, om er zeker van te zijn dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert.

- Pak de groene knop niet vast tijdens het inbrengen, omdat de borghuls dan loskomt van de schroef.
- Zorg ervoor dat de polyaxiale schroefkop vrij blijft, zodat de positie ervan kan worden aangepast en de schroefkop niet wordt beperkt door en niet rust op benige structuren. Pas indien nodig de schroefhoogte en/of ruimteruimte voor de schroefkop aan.

Inbrengen staaf

Schroeflengte bepalen

- Forceer het retractieblad niet open en manipuleer de natuurlijke positie van het retractieblad niet door de uiteinden van het sjabloon verder van elkaar af te bewegen.

Aanpassen vorm van de staaf

- Buig staven niet terug. Terugbuigen kan interne spanningen veroorzaken, waardoor het implantaat later op dat punt mogelijk kan breken.
- De staafkoppeling past slechts in één richting in de staafhouder. Houd bij het aanpassen van de vorm van de staaf rekening met de oriëntatie van de staafkoppeling.
- Buig de staafkoppeling niet om te controleren of de staaf correct aan de staafhouder is bevestigd.
- Overmatig aanpassen van de vorm van de staaf moet worden vermeden, om een juiste uitlijning van de staaf ten opzichte van de polyaxiale koppen te waarborgen.

Plaatsen van de staaf

Voor percutane methode/retractieblad

- Overweeg het volgende als u sterke reductiekrachten ondervindt:
 - Aanpassen van de schroefhoogte
 - De plaatsing van de staaf controleren op weefsel dat vastzit tussen de staaf en de schroefkop.

Alternatieve techniek voor percutane methode:

Inbrengen staaf met behulp van staafhouder met vaste hoek

- Controleer of de koppeling aan het uiteinde van de MIS-staaf zich buiten de schroefkop bevindt.
- Overweeg het volgende als u sterke reductiekrachten ondervindt:
 - Aanpassen van de schroefhoogte
 - De plaatsing van de staaf controleren op weefsel dat vastzit tussen de staaf en de schroefkop.

Staafreductie en inbrengen van de vergrendelingsdop

De vergrendelingsdop inbrengen

- Controleer met behulp van laterale fluoroscopie of de staaf volledig is uitgelijnd met de polyaxiale kop.
 - Voorbeelden van verkeerde uitlijning:
 - De staaf zit hoog in de polyaxiale kop.
 - De staaf staat niet loodrecht op de polyaxiale kop.
 - Er wordt een scherpe bocht gemaakt in de polyaxiale kop.
- De polyaxiale kop moet loodrecht op de staaf zijn uitgelijnd. Bij gebruik van gebogen staven is het mogelijk dat de instrumenten elkaar kruisen. Pas indien nodig de positie van de instrumenten lateraal en mediaal aan. Onjuiste uitlijning van de staaf ten opzichte van de MATRIX-polyaxiale koppen kan leiden tot losraken van de constructie.
- Overweeg het volgende als u sterke reductiekrachten ondervindt:
 - Aanpassen van de schroefhoogte
 - De plaatsing van de staaf controleren op weefsel dat vastzit tussen de staaf en de schroefkop.

Reductie van de staaf

- De polyaxiale kop moet loodrecht op de staaf zijn uitgelijnd. Bij gebruik van gebogen staven is het mogelijk dat de instrumenten elkaar kruisen. Pas indien nodig de positie van de instrumenten lateraal en mediaal aan.

Zet de vergrendelingsdop definitief vast

- Zorg ervoor dat alle vergrendelingsdoppen volledig zijn gereduceerd en voorlopig zijn vastgedraaid. Is dit niet het geval, dan kan dit leiden tot een verkeerde uitlijning.
- Controleer of de polyaxiale kop loodrecht op de staaf staat. Bij gebruik van lordotisch gevormde staven kan het nodig zijn om de retractiebladen en ingebrachte instrumenten in het sagittale vlak te laten kruisen.
- De handgreep van het tegenkoppelinstrument moet lateraal of mediaal worden gericht. Richt de handgreep van het tegenkoppelinstrument niet in lijn met de staaf. Dit kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de staaf met het implantaat.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de handgreep met koppelbegrenzing voor het aanbevolen kalibratie-onderhoud.
- Zorg er met behulp van de koppelbegrenzingshandgreep voor dat het vereiste koppel van 10 Nm op elke vergrendelingsdop wordt toegepast.
- Gebruik voor deze techniek nooit een vaste of ratelschroevendraaier met T-handgreep. Als het koppelbegrenzingshulpstuk niet wordt gebruikt, kan de schroevendraaier breken, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Inbrenginstrument staaf losmaken

- Voorkom verplaatsing van de staaf door overmatige laterale of mediale kanteling van het instrument.

Opeenvolgend aandraaien van vergrendelingsdoppen

- Het tegenkoppelinstrument moet worden geplaatst op elk implantaat dat definitief moet worden vastgedraaid. Als er bij het definitief vastdraaien geen tegenkoppelinstrument wordt gebruikt, kan de constructie losraken.
- Richt de handgreep van het tegenkoppelinstrument niet in lijn met de staaf. Deze handeling kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de staaf met de polyaxiale koppen.

Compressie en distractie

Comprimeer de mini-open constructie

- Controleer of alle vergrendelingsdoppen volledig zijn geplaatst en voorlopig zijn vastgedraaid.
- Plaats het compressie-instrument altijd volledig op de schroefkop. De canule van het instrument moet tijdens het vastzetten loodrecht op de staaf staan.

Distractie mini-open constructie

- Controleer of alle vergrendelingsdoppen volledig zijn geplaatst en voorlopig zijn vastgedraaid.
- Plaats het distractie-instrument altijd volledig op de schroefkop. De canule van het instrument moet tijdens het vastzetten loodrecht op de staaf staan.

Losdraaien vergrendelingsdop

- Gebruik voor deze techniek nooit een vaste of ratelschroevendraaier met T-handgreep. Als het koppelbegrenzingshulpstuk niet wordt gebruikt, kan de schroevendraaier breken, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Opnieuw bevestigen retractieblad

- Stoot niet tegen het herbevestigingshulpmiddel van het retractieblad.

MATRIX-wervelkolomsysteem-geperforeerd

Preoperatieve planning

- De geperforeerde MATRIX-schroeven worden gecombineerd met Vertecem V+. Kennis over de hantering van Vertecem V+ is vereist voordat geperforeerde schroeven worden geïmplant. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.
- Tijdens het injecteren van cement is controle met behulp van een beeldversterker verplicht.

Hantering Kirschner-draad

- Zorg ervoor dat de Kirschner-draad tijdens de gehele procedure goed gepositioneerd blijft. De tip van de Kirschner-draad moet worden gecontroleerd met behulp van een beeldversterker, om ervoor te zorgen dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert en de vaten aan de voorkant niet beschadigt.
- Zorg dat het uitredepunt van de Kirschner-draad niet wordt geblokkeerd, om beschadiging van handschoenen te voorkomen.

Open benadering

Pedikels prepareren, schroeven inbrengen en de juiste schroefplaatsing bepalen

- De geperforeerde MATRIX-schroef moet voor ongeveer 80% in het wervellichaam zitten.
- Als de schroeven te kort zijn, kan het botcement te dicht bij de pedikel worden geïnjecteerd. De schroefperforaties moeten zich in het wervellichaam, dicht bij de anterieure corticale wand, bevinden. Om deze reden mogen schroeven van 35 mm alleen in het sacrum worden geplaatst.
- Als de schroeven te lang zijn of bicorticaal worden geplaatst, kan de anterieure corticale wand worden gepenetreerd en kan er cementlekkage optreden.
- Pak de groene knop niet vast tijdens het inbrengen, omdat de borghuls dan loskomt van de schroef.
- Draai de laterale armen van de geleidehuls volledig rechtsom, om ervoor te zorgen dat de distractortip volledig met de schroef is verbonden. Voor latere augmentatie mag alleen de borgnaald-adapterset met luer-lock worden gebruikt in combinatie met de geleidehuls voor de geperforeerde MATRIX-schroef.
- Als er sprake is van perforatie is extra voorzichtigheid geboden bij het gebruik van botcement. Cementlekkage en de daarmee gepaard gaande risico's kunnen de fysieke conditie van de patiënt in gevaar brengen.

Hantering cement

Injectievoorbereiding (eenvoudige adapter)

- Bij het verwisselen van de injectiespuiten moet voorzichtig te werk worden gegaan, aangezien er cement in de Stardrive-kop van de schroef kan blijven zitten. Bij gebruik van een eenvoudige adapter mogen alleen Vertecem V+ spuiten van 2 cc worden gebruikt om cement te injecteren, om loskoppeling en opnieuw aansluiten van de spuit te voorkomen.

Injectieprocedure

- Controleer of er zich geen cementlekkage heeft voorgedaan buiten het beoogde gebied. Stop de injectie onmiddellijk als er lekkage optreedt.
- Bij het verwisselen van de injectiespuiten moet voorzichtig te werk worden gegaan, aangezien er cement in de Stardrive-kop van de schroef kan blijven zitten.
- Bij gebruik van de eenvoudige adapter mogen injectiespuiten niet onmiddellijk na injectie worden verwijderd of vervangen. Hoe langer de spuit op de schroef blijft aangesloten, hoe kleiner het risico van een ongewenste cementstroom.
- De cementstroom volgt het pad van de minste weerstand. Daarom is het verplicht om tijdens de gehele injectieprocedure realtime-controle met behulp van een beeldversterker in de laterale projectie te blijven toepassen. Bij onverwachte wolkvormingspatronen of als het cement niet duidelijk zichtbaar is, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt.

- Alle cement in het schroefaandrijfwerk moet met het reinigungsstilet worden verwijderd terwijl het nog zacht is (of nog niet is uitgehard). Dit zorgt ervoor dat toekomstige revisieoperaties mogelijk blijven.
- Wacht tot het cement is uitgehard alvorens de adapters te verwijderen en verder te gaan met de instrumentatie (ongeveer 15 minuten na de laatste injectie).
- Kennis over het hanteren van Vertecem V+ is vereist voorafgaand aan de augmentatie van schroeven, waarbij met name kennis over “vulpatronen” en “cementstroom” in het wervellichaam van belang is. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.
- Vermijd ongecontroleerd of overmatig injecteren van botcement, omdat dit kan leiden tot cementlekkage met ernstige gevolgen, zoals weefsel schade, paraplegie of fataal hartfalen.
- Een groot risico van schroefaugmentatie is cementlekkage. Daarom moeten alle stappen van de chirurgische ingreep worden gevolgd om complicaties tot een minimum te beperken.
- Als er sprake is van aanzienlijke lekkage, moet de procedure worden gestopt. Breng de patiënt terug naar de afdeling en houd de neurologische situatie van de patiënt goed in de gaten. In geval van aantasting van neurologische functies moet een spoed-CT-scan worden uitgevoerd om de hoeveelheid en locatie van de extravasatie te bepalen. Indien van toepassing, kan open chirurgische decompressie en verwijdering van cement als noodprocedure worden uitgevoerd.
- Om het risico van extravasatie tot een minimum te beperken, wordt ten eerste aangeraden de chirurgische procedures te volgen, een Kirschner-draad te gebruiken voor het plaatsen van pedikelschroeven en een hoogwaardige C-arm in laterale positie te gebruiken.
- Als lekkage buiten de wervel wordt waargenomen, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt. Wacht 45 seconden. Ga langzaam verder met de injectie. Door snellere uitharding in het wervellichaam sluit het cement de kleine vaten af en kan vulling worden bereikt. Hoeveelheden cement van ongeveer 0,2 ml zijn herkenbaar. Stop de procedure als het vullen niet kan worden uitgevoerd zoals beschreven.

Plaatsing van de schroefkoppen

- Ter bescherming van de facetgewrichten moet men bij het ruimen op de meest superieure en inferieure niveaus voorzichtig te werk gaan.
- Controleer voordat u een polyaxiale kop op de geperforeerde schroef plaatst of het cement volledig is uitgehard.
- Controleer het plaatsen van polyaxiale koppen altijd met behulp van beeldversteking om er zeker van te zijn dat de schroef niet wordt verder in het bot wordt ingebracht. Als de schroef verder het bot in gaat, wacht dan tot het cement is uitgehard.

Constructie bevestigen

- Distractie/compressie kan leiden tot losraken van de geaugmenteerde schroeven, wat kan leiden tot falen van de constructie.
- Controleer vóór het uitvoeren van correctiemanoeuvres of het cement volledig is uitgehard.

MIS-benadering

- De geperforeerde MATRIX-schroef moet voor ongeveer 80% in het wervellichaam zitten.
- Als de schroeven te kort zijn, kan het botcement te dicht bij de pedikel worden geïnjecteerd. De schroefperforaties moeten zich in het wervellichaam, dicht bij de anterieure corticale wand, bevinden. Om deze reden mogen schroeven van 35 mm alleen in het sacrum worden geplaatst.
- Als de schroeven te lang zijn of bicorticaal worden geplaatst, kan de anterieure corticale wand worden gepenetreerd en kan er cementlekkage optreden.
- Om beschadiging van handschoenen te voorkomen, mag het retractieblad niet bij de onderkant van het afbuiglipje worden vastgehouden.
- Draai de laterale armen van de geleidehuls volledig rechtsom, om ervoor te zorgen dat de distractortip volledig met de schroef is verbonden.
- Wacht tot het cement is uitgehard alvorens de adapters te verwijderen en verder te gaan met de instrumentatie (ongeveer 15 minuten na de laatste injectie).
- Controleer vóór het uitvoeren van correctiemanoeuvres of het cement volledig is uitgehard.
- Distractie/compressie kan leiden tot losraken van de geaugmenteerde schroeven, wat kan leiden tot falen van de constructie.
- Gebruik de geleidehuls niet om de tip van de distractor te verwijderen.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Het MATRIX-wervelkolomstelsel bestaat uit botschroeven, connectoren, staven en vergrendelingsdoppen. Zorg ervoor dat de juiste diameter wordt gebruikt met de bijbehorende implantaten.

De botschroeven zijn zelftappend en zijn beschikbaar in voorgemonteerde en modulaire (niet-gemonteerde) uitvoering. In de modulaire uitvoering wordt de schroefkop tijdens de procedure op een modulaire schroef aangesloten. Schroefkoppen zijn verkrijgbaar in standaard- en reductie-uitvoering (voor staafreductie van 15 mm). Geperforeerde MATRIX-schroeven worden modulair geleverd en kunnen met of zonder cement worden toegepast.

Voor informatie over Vertecem V+ wordt verwezen naar de overeenkomstige gebruiksaanwijzing voor het Vertecem V+ systeem.

Soorten botschroeven:

Massief

– Voorgemonteerd en modulair (niet-gemonteerd): Ø 4,0 mm tot Ø 9,0 mm

Gecanuleerd

– Voorgemonteerd: Ø 5,0 mm tot Ø 9,0 mm

– Modulair (niet-gemonteerd): Ø 5,0 mm tot Ø 8,0 mm

Geperforeerd

– Modulair (niet-gemonteerd): Ø 5,0 mm tot Ø 7,0 mm

De connectoren zijn bedoeld om het koppelen van hulpmiddelen binnen het MATRIX-wervelkolomstelsel en andere compatibele wervelkolomstabilisatiesystemen te vergemakkelijken. Deze hulpmiddelen maken constructieverlenging (lateraal of longitudinaal), overgangen naar staven met verschillende diameters (MATRIX-hulpmiddelen hebben allemaal een staafdiameter van Ø 5,5 mm) of transversale stabilisatie van een constructie mogelijk. Voor alle verkrijgbare MATRIX-connectoren wordt gebruik gemaakt van geïntegreerde borgschroeven.

– “Snap-on” transversale connector

– Staafconnector

– Parallele connectoren

De staven zijn bedoeld om de longitudinale koppeling van hulpmiddelen binnen het MATRIX-wervelkolomstelsel en andere compatibele wervelkolomstabilisatiesystemen te vergemakkelijken.

– Posterieur gebogen en rechte staven

– Rechte en gebogen MIS-staven

– Verbindingsstaven

De vergrendelingsdop bestaat uit onderdelen die worden gebruikt nadat botschroeven zijn geïmplantatoerd en geschikte staven zijn geselecteerd voor implantatie. Deze onderdelen worden gebruikt voor het vasthouden van schroeven/staven in de gewenste constructie-eenheid, waardoor de schroef effectief aan de staaf wordt vergrendeld.

Het MATRIX-wervelkolomstelsel wordt toegepast met behulp van bijbehorende MATRIX-wervelkolominstrumenten.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen voor het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het MATRIX-wervelkolomstelsel onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

– Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

– Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).

– Maximale gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceren MATRIX-wervelkolomimplantaten een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,3 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de MATRIX-wervelkolomhulpmiddelen ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakking of verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

MATRIX-wervelkolomsysteem – degeneratief en geperforeerd

Als een implantaat moet worden verwijderd, wordt de volgende techniek aanbevolen:

- Verwijder indien nodig de “snap-on” transversale/parallele connectoren. De stelschroeven op de transversale connectoren die aan de longitudinale staven worden bevestigd, kunnen worden verwijderd met de T15 Stardrive-schroevendraaier met de 3 Nm-koppelbegrenzingshandgreep.
- Om een vergrendelingsdop te verwijderen, schuift u het tegenkoppelinstrument met de afneembare handgreep over de schroefkop. Plaats de ratel van de handgreep met koppelbegrenzing in de neutrale stand, steek een T25-schroevendraaier in de Stardrive-uitsparing van de vergrendelingsdop en draai deze linksom.
- Verwijder de staaf met behulp van de staafklem.
- Verwijder eventueel aanwezige vergrendelingsdoppen en de staaf om de polyaxiale kop van een pedikelschroef te verwijderen. Sluit de binnenschacht van het verwijderingsinstrument voor polyaxiale schroefkoppen aan op de ratel en steek deze in de handgreep van het verwijderingsinstrument. Houd de handgreep vast en draai de binnenschacht rechtsom totdat deze stopt. Til deze op om de kop te verwijderen.
- De pedikelschroef wordt verwijderd door de punt van de schroevendraaier in de uitsparing van de pedikelschroef te steken en de groene knop van de borghuls rechtsom te draaien totdat de tip van de huls stevig vastzit op de pedikelschroef. Verwijder de schroef.

MATRIX-wervelkolomsysteem - MIS

Als de constructie moet worden gereviseerd of verwijderd, gebruik dan een minimaal invasieve benadering om toegang tot de constructie te verkrijgen.

- Breng de staafduwer/het tegenkoppelinstrument in, met de afneembare handgreep eraan bevestigd.
- Als een vergrendelingsdop moet worden losgedraaid nadat deze tot 10 Nm is vastgedraaid, gebruikt u een tegenkoppelinstrument met afneembare handgreep, matrix-schroevendraaierschacht en een 10 Nm-koppelbegrenzingshendel om de vergrendelingsdop los te draaien.
- Verwijder de ratelhandgreep met 10 Nm-koppelbegrenzing met de vergrendelingsdop van de incisieplaats. Gebruik de staafklem om de staaf te verwijderen zodra de vergrendelingsdoppen zijn verwijderd.
- Nadat de staaf is teruggehaald kan elke pedikelschroef worden uitgedraaid met behulp van de schroevendraaierconstructie met ratel-T-handgreep.

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat staan onder “Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen”.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder “Dismantling Multipart Instruments” (samengestelde instrumenten demonteren).

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof-/materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.



0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com