
Instrukcja stosowania

System MATRIX do kręgosłupa

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci niesterylnej i sterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów sterylnych.

Instrukcja stosowania

System MATRIX do kręgosłupa

System MATRIX do kręgosłupa to system stabilizacji tylnej śrubami i hakami przeznaczony do stosowania w odcinku piersiowo-lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa. Składa się z litych, kaniulowanych i perforowanych śrub przeznasadowych, a także łączników, prętów i elementów blokujących potrzebnych do utworzenia konstrukcji kręgosłupa.

Implanty systemu MATRIX do kręgosłupa są dostępne w różnych typach i rozmiarach, co pozwala na montaż systemu jako konstrukcji kręgosłupa.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy: CoCrMo (kobalt – 28% chrom – 6% molibden) zgodnie z normą ISO 5832-12

Stop niklowo-tytanowy: nitinol (55% nikiel – 45% tytan) ASTM F2063 (złącze poprzeczne)

Przeznaczenie

System MATRIX do kręgosłupa jest przeznaczony do stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa (T1-S2) z dostępu tylnego pomocniczo do zespolenia u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym.

Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa
- Uraz
- Nowotwór
- Deformacje

W przypadku perforowanych śrub MATRIX: obniżona jakość kości w przypadku jednoczesnego stosowania z produktem Vertecem V+.

Przeciwwskazania

- W przypadku złamań i nowotworów z silnym przednim rozerwaniem trzonu kręgu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja kolumny kręgosłupa.
- Niska jakość kości, w przypadku której nie można uzyskać znaczącego chwytu.

W przypadku perforowanych śrub MATRIX: obniżona jakość kości w przypadku stosowania bez cementu kostnego Vertecem V+.

Dodatkowe informacje na temat przeciwwskazań i możliwych zagrożeń związanych z systemem Vertecem V+ można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania dotyczącej systemu Vertecem V+.

Docelowa grupa pacjentów

System MATRIX do kręgosłupa jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instruk-

cję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy system MATRIX do kręgosłupa jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentową jako uzupełnienie zabiegu zespolenia, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub nóg wywołany przez zmiany i skorygować deformacje kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

System MATRIX do kręgosłupa jest urządzeniem do stabilizacji tylnej, opracowanym w celu zapewnienia stabilności w segmentach ruchowych przed zespoleniem.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiadujących kości, narządów, krążków lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie kątowne kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Sterylizowano przez napromieniowanie

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


 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby system MATRIX do kręgosłupa był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów mających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

System MATRIX do kręgosłupa – zwyrodnieniowy

Przygotować nasady i wkręcić śruby

- Podczas nawiercania należy zachować ostrożność przy rozwiercaniu najwyższego i dolnego poziomu, aby chronić stawy międzywyrostkowe.
- Nie należy chwycić zielonego pokręta podczas wkręcania śruby, ponieważ spowoduje to odłączenie tulei ustalającej od śruby.

Wybrać, obciąć i wygiąć pręt

- Do cięcia prętów kobaltowo-chromowych należy używać urządzenia do cięcia i wyginania prętów USS.
- Nie wyginać prętów w odwrotnym kierunku. Wygięcie prętów w odwrotnym kierunku może doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia implantu.

Wprowadzić pręt

- W przypadku korzystania z pręta łączącego nie należy umieszczać stożka przejściowego w obrębie łba śruby lub haka.

Skrócić pręt

- W przypadku napotkania znacznych sił skracających należy rozważyć:
 - Regulację wysokości śruby
 - Sprawdzenie umiejscowienia pręta pod kątem tkanki znajdującej się pomiędzy prętem a głową śruby.

Włożyć element blokujący

- Upewnić się, że pręt jest całkowicie wyrównany z głową śruby wieloosiowej. Nieprawidłowe ustawienie pręta względem głowy implantu MATRIX może prowadzić do poluzowania.
Przykłady nieprawidłowego ustawienia:
 - Pręt umieszczony za wysoko w głowie śruby wieloosiowej.
 - Pręt nie jest ułożony prostopadłe względem głowy śruby wieloosiowej.
 - W obrębie głowy śruby wieloosiowej znajduje się znaczne wygięcie pręta.

Wykonać dystrakcję i kompresję

- Upewnić się, że wszystkie elementy blokujące są całkowicie skrócone i tymczasowo dokręcone. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego ustawienia.
- Zawsze należy całkowicie osadzić element kontrolujący na pręcie. Podczas dokręcania narzędzie musi być ustawione prostopadłe do pręta.

Wykonać dokręcanie końcowe.

- Upewnić się, że wszystkie elementy blokujące są całkowicie skrócone i tymczasowo dokręcone. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego ustawienia.
- Uchwyt elementu kontrolującego musi być skierowany bocznie lub przód.
- Nie należy ustawiać uchwytu elementu kontrolującego w jednej linii z prętem. Może to spowodować nieprawidłowe ustawienie pręta względem implantu.
- Końcowe dokręcenie elementów blokujących należy wykonywać wyłącznie za pomocą klucza dynamometrycznego 10 Nm firmy Synthes. Implanty śrubowe MATRIX osiągają standard działania tylko po dokręceniu do wymaganego momentu dokręcania 10 Nm.
- Zawsze należy całkowicie osadzić narzędzie popychające do prętów/element kontrolujący na pręcie. Podczas dokręcania końcowego instrument musi być ustawiony prostopadłe do pręta.

Technika opcjonalna

Wprowadzanie niezmontowanej śruby przeznasadowej

- Należy zachować ostrożność przy rozwiercaniu najwyższego i dolnego poziomu, aby chronić stawy międzywyrostkowe.

Zmontować głowę śruby wieloosiowej

- Głowy śrub wieloosiowych można wyjąć maksymalnie trzy razy bez wymowaenia śruby przeznasadowej; do każdego montażu musi być użyta nowa głowa.

Zakładanie łączników prętów

- Łączniki równoległe z jedną śrubą ustalającą należy stosować parami po każdej stronie konstrukcji. Można użyć po jednym łączniku z dwiema śrubami ustalającymi na stronę konstrukcji.
- Należy uważać, aby nie zacisnąć łącznika na części pręta, która została uformowana lub odkształcona za pomocą narzędzia do cięcia prętów.

Dystrakcja w celu tylnej stabilizacji międzytrzonowej

- Nie należy chwycić zielonego pokręta podczas wkręcania śruby, ponieważ spowoduje to odłączenie tulei ustalającej od śruby.

Zdejmowanie elementu blokującego

Opcja A: Element kontrolujący na sąsiadującej śrubie

- W przypadku tej techniki należy zawsze używać klucza z ogranicznikiem momentu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia trzonu wkrętaka T25.
- Ponownie dokręcić element blokujący, na którym zastosowano element kontrolujący, do 10 Nm.
- Aby poluzować ostatni element blokujący, należy wymienić element kontrolujący, składający się z narzędzia do popychania prętów / elementu kontrolującego i klucza z manipulatorem.

Opcja B: Przyłożyć do pręta siłę skierowaną w dół

- W przypadku tej techniki należy zawsze używać klucza z ogranicznikiem momentu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia trzonu wkrętaka T25.

System MATRIX do kręgosłupa – MIS

Ułożenie pacjenta i podejście

Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole w pozycji na brzuchu.

- Należy rozważyć miejsce nacięcia w odniesieniu do ostatecznego położenia konstrukcji, aby zmniejszyć siły nacisku tkanki miękkiej na konstrukcję podczas montażu.

Przygotowanie nasad

Wykonać perforację warstwy korowej nasady

- Monitorować położenie szydła na obrazie fluoroskopowym podczas wprowadzania.

Wprowadzić drut Kirschnera

- Upewnić się, że druty Kirschnera pozostają na swoim miejscu przez cały czas trwania zabiegu.
- Monitorować końcówkę drutu Kirschnera pod kontrolą fluoroskopową, aby upewnić się, że nie przebije on przedniej ściany trzonu kręgu.

Stosowanie giętkiego przewodnika i pobijaka

- Monitorować końcówkę przewodnika giętkiego pod kontrolą fluoroskopową, aby upewnić się, że nie przebije on przedniej ściany trzonu kręgu.

Próbnik do nasad kręgowych

- Aby zapobiec przypadkowemu wprowadzeniu drutu Kirschnera, należy wyrównać trajektorię próbnika z drutem Kirschnera i monitorować położenie drutu Kirschnera, używając fluoroskopii.
- Aby uniknąć uszkodzenia rękawic, upewnić się, że punkt wyjścia drutu Kirschnera nie jest zablokowany.

Nagwintować nasadę

- Aby zapobiec przypadkowemu wprowadzeniu drutu Kirschnera, należy wyrównać trajektorię gwintownika z drutem Kirschnera i monitorować położenie drutu Kirschnera, używając fluoroskopii.
- Aby ograniczyć uraz otaczających tkanek miękkich, należy użyć tulei ochronnych w celu osłonięcia proksymalnej końcówki gwintownika.

Wkręcanie śruby

Określić długość śruby

- Aby zapobiec przypadkowemu wprowadzeniu drutu Kirschnera podczas wprowadzania rozwieracza, należy monitorować położenie drutu Kirschnera, używając fluoroskopii.

Montaż śrub wieloosiowych

- Nie należy używać głowy śruby, która została wcześniej usunięta ze śruby przeznasadowej.
- Upewnić się, że głowa śruby wieloosiowej jest pewnie przymocowana do niezmontowanej śruby przeznasadowej, delikatnie podnosząc narzędzie pozycjonujące, i nacylić głowę śruby wieloosiowej.

Przymocować ostrze wysuwane do śruby przeznasadowej

- Aby uniknąć uszkodzenia rękawiczek, nie należy trzymać ostrza wysuwanego w pobliżu spodu zaczepu zginającego.

Włożyć zespół śruby do zabezpieczającej tulei ustalającej

- Upewnić się, że podczas wkręcania śruby klucz grzechotkowy zawsze znajduje się w położeniu neutralnym.
- Przed włożeniem wkrętaka upewnić się, że ostrze wysuwane jest prawidłowo osadzone.

Wkręcić śrubę

- Nie należy wprowadzać śruby do nasady, dopóki oś śruby nie zostanie wyrównana z drutem Kirschnera, aby uniknąć załamania lub niezamierzonego wsunięcia.
- Monitorować końcówkę drutu Kirschnera pod kontrolą fluoroskopową, aby upewnić się, że nie przebije on przedniej ściany trzonu kręgu.
- Nie należy chwycić zielonego pokręta podczas wkręcania, ponieważ spowoduje to wypięcie tulei ustalającej ze śruby.
- Upewnić się, że głowa śruby wieloosiowej nie jest zablokowana, aby dostosować jej położenie, i nie jest ograniczona przez struktury kostne ani nie opiera się na nich. W razie potrzeby wyregulować wysokość śruby i/lub przestrzeń rozwiercania dla głowy śruby.

Wprowadzenie pręta

Określić długość pręta

- Nie należy siłą otwierać ani odciągać ostrza wysuwanego od jego naturalnego położenia, rozszerzając końcówki szablonu.

Uformować pręt

- Nie wyginać prętów w odwrotnym kierunku. Wygięcie prętów w odwrotnym kierunku może doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia implantów.
- Złączka pręta może zmieścić się w uchwycie pręta tylko w jednym kierunku. Podczas formowania pręta należy pamiętać o uwzględnieniu orientacji złączki pręta.
- Nie należy zaginać złączki pręta, aby zapewnić prawidłowe przymocowanie pręta do uchwytu pręta.
- Należy unikać nadmiernego formowania pręta w celu zapewnienia prawidłowego ustawienia pręta względem głów śrub wieloosiowych.

Umieścić pręt

W przypadku metody przeskórnej / ostrza wysuwanego

- W przypadku napotkania znacznych sił skracających należy rozważyć:
 - Regulację wysokości śruby
 - Sprawdzenie umiejscowienia pręta pod kątem tkanki znajdującej się pomiędzy prętem a głową śruby.

Alternatywna technika stosowania metody przeskórnej:

Wprowadzić pręt za pomocą uchwytu pręta o stałym kącie

- Upewnić się, że złączka na końcu pręta MIS jest osadzona na zewnątrz głowy śruby.
- W przypadku napotkania znacznych sił skracających należy rozważyć:
 - Regulację wysokości śruby
 - Sprawdzenie umiejscowienia pręta pod kątem tkanki znajdującej się pomiędzy prętem a głową śruby.

Skrócenie pręta i wprowadzenie elementu blokującego

Włożyć element blokujący

- Używając fluoroskopii, upewnić się, że pręt jest całkowicie wyrównany z głową śruby wieloosiowej.
Przykłady nieprawidłowego ustawienia:
 - Pręt umieszczony za wysoko w głowie śruby wieloosiowej.
 - Pręt nie jest prostopadły do głowy śruby wieloosiowej.
 - W obrębie głowy śruby wieloosiowej znajduje się znaczne wygięcie pręta.
- Głowa śruby wieloosiowej musi przylegać prostopadle do pręta. Użycie zakrzywionych prętów może spowodować skrzyżowanie narzędzi. W razie potrzeby wyregulować pozycję narzędzi bocznie i przyśrodkowo. Nieprawidłowe ustawienie pręta względem głów śrub wieloosiowych MATRIX może prowadzić do poluzowania konstrukcji.
- W przypadku napotkania znacznych sił skracających należy rozważyć:
 - Regulację wysokości śruby
 - Sprawdzenie umiejscowienia pręta pod kątem tkanki znajdującej się pomiędzy prętem a głową śruby.

Skrócenie pręta

- Głowa śruby wieloosiowej musi przylegać prostopadle do pręta. Użycie zakrzywionych prętów może spowodować skrzyżowanie narzędzi. W razie potrzeby wyregulować pozycję narzędzi bocznie i przyśrodkowo.

Końcowe dokręcenie elementu blokującego

- Upewnić się, że wszystkie elementy blokujące są całkowicie skrócone i tymczasowo dokręcone. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego ustawienia.
- Upewnić się, że głowa śruby wieloosiowej przylega prostopadle do pręta. Podczas używania lordotycznie uformowanych prętów może być konieczne umożliwienie przejścia ostrzy wysuwanych i włożonych narzędzi w płaszczyźnie strzałkowej.
- Uchwyt elementu kontrującego musi być skierowany bocznie lub przyśrodkowo. Nie należy ustawiać uchwytu elementu kontrującego w jednej linii z prętem. Może to spowodować nieprawidłowe ustawienia pręta względem implantu.
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej konserwacji kalibracji należy zapoznać się z instrukcją użytkownika klucza z ogranicznikiem momentu.
- Należy się upewnić, że zastosowano wymagany moment obrotowy 10 Nm do każdego elementu blokującego za pomocą klucza dynamometrycznego z ogranicznikiem momentu.
- Nigdy nie należy używać wkrętałów stałych lub grzechotkowych z uchwytem w kształcie T w przypadku tej techniki. Jeśli nie zostanie użyty ogranicznik momentu obrotowego, może dojść do pęknięcia wkręta, co może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.

Wypiąć introduktor pręta

- Unikać przemieszczenia pręta poprzez nadmierne przechylenie narzędzia w kierunku bocznym lub przyśrodkowym.

Sekwencyjne ponowne sprawdzenie elementów blokujących

- Element kontrujący należy umieścić na każdym implancie wymagającym ostatecznego dokręcenia. Jeśli element kontrujący nie jest używany podczas końcowego dokręcenia, może dojść do poluzowania konstrukcji.
- Nie należy ustawiać uchwytu elementu kontrującego w jednej linii z prętem. Może to spowodować nieprawidłowe ustawienia pręta względem głów śrub wieloosiowych.

Kompresja i dystrakcja

Wykonać kompresję konstrukcji mini-open

- Upewnić się, że wszystkie elementy blokujące są całkowicie osadzone i tymczasowo dokręcone.
- Zawsze należy całkowicie osadzić kompresor na głowie śruby. Podczas dokręcania kaniula narzędzia musi być ustawiona prostopadle do pręta.

Wykonać dystrakcję konstrukcji mini-open

- Upewnić się, że wszystkie elementy blokujące są całkowicie osadzone i tymczasowo dokręcone.
- Zawsze należy całkowicie osadzić dystraktor na głowie śruby. Podczas dokręcania kaniula narzędzia musi być ustawiona prostopadle do pręta.

Poluzowanie elementu blokującego

- Nigdy nie należy używać wkrętałów stałych lub grzechotkowych z uchwytem w kształcie T w przypadku tej techniki. Jeśli nie zostanie użyty ogranicznik momentu obrotowego, może dojść do pęknięcia wkręta, co może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.

Ponowne mocowanie ostrza wysuwanego

- Nie uderzać w narzędzie do ponownego mocowania ostrza wysuwanego.

System MATRIX do kręgosłupa – perforowany

Planowanie przedoperacyjne

- Perforowane śruby MATRIX są używane w połączeniu z produktem Vertecem V4. Przed wzmocnieniem śrub perforowanych wymagane jest zaznajomienie się z obsługą produktu Vertecem V4. Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.
- Podczas wstrzykiwania cementu wymagana jest kontrola z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu.

Stosowanie drutu Kirschnera

- Upewnić się, że druty Kirschnera pozostają na swoim miejscu przez cały czas trwania zabiegu. Końcówkę drutu Kirschnera należy monitorować za pomocą wzmacniacza obrazu, aby upewnić się, że nie przebijie on przedniej ściany trzonu kręgu i nie uszkodzi naczyń znajdujących się z przodu.
- Aby uniknąć uszkodzenia rękawic, upewnić się, że punkt wyjścia drutu Kirschnera nie jest zablokowany.

Podejście otwarte

Przygotować nasady, wkręcić śruby i ocenić prawidłowe umiejscowienie śrub.

- Perforowana śruba MATRIX musi zostać wprowadzona do około 80% trzonu kręgu.
- Jeśli śruby są zbyt krótkie, cement kostny może zostać wstrzyknięty zbyt blisko nasady. Konieczne jest, aby otwory śrub znajdowały się w trzonie kręgu, blisko przedniej ściany kości korowej. Z tego powodu śruby 35 mm należy umieszczać wyłącznie w kości krzyżowej.
- Jeśli śruby są zbyt długie lub umieszczone bikortycznie, może dojść do przebicia przedniej ściany kości korowej i do wycieku cementu.
- Nie należy chwycić zielonego pokręta podczas wkręcania, ponieważ spowoduje to wypięcie tulei ustalającej ze śruby.
- Dokładnie obrócić ramiona boczne tulei prowadzącej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby upewnić się, że końcówka dystraktora jest całkowicie wkręcona do śruby. Do późniejszego wzmocnienia należy stosować jedynie zestaw blokujących adapterów igłowych ze złączem typu luer-lock do użycia z tuleją prowadzącą do śrub perforowanych MATRIX.
- W przypadku perforacji należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania cementu kostnego. Wyciek cementu i związane z nim zagrożenia mogą pogorszyć stan fizyczny pacjenta.

Stosowanie cementu

Przygotowanie do wstrzyknięcia (adapter prosty)

- Podczas wymiany strzykawek należy zachować ostrożność, ponieważ cement może pozostać we wgłębieniu gwiazdowym śruby. W przypadku stosowania adaptera prostego do wstrzykiwania cementu należy używać wyłącznie strzykawek Vertecem V4 2cc, aby uniknąć odłączania i ponownego przyłączenia strzykawki.

Procedura wstrzykiwania

- Upewnić się, że nie ma wycieku cementu poza zamierzonym obszarem. Jeśli dojdzie do wycieku, natychmiast przerwać wstrzykiwanie.
- Podczas wymiany strzykawek należy zachować ostrożność, ponieważ cement może pozostać we wgłębieniu gwiazdowym śruby.
- W przypadku korzystania z adaptera prostego nie należy natychmiast po wstrzyknięciu wyjmować ani wymieniać strzykawek. Im dłużej strzykawka pozostaje przyłączona do śruby, tym mniejsze ryzyko niepożądanego przepływu cementu.
- Przepływ cementu przebiega zgodnie z drogą o najmniejszym oporze. Dlatego w trakcie całej procedury wstrzykiwania konieczne jest utrzymanie kontroli z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu w czasie rzeczywistym w projekcji bocznej. W przypadku nieoczekiwanej zmiany lub braku wyraźnej widoczności cementu wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać.
- Za pomocą drutu czyszczącego należy usunąć wszelki cement pozostały we wgłębieniu śruby, gdy jest on nadal miękki (lub jeszcze nie utwardzony). Zapewni to możliwość przyszłych zabiegów rewizyjnych.

- Odczekać, aż cement utwardzi się, przed usunięciem adapterów i kontynuowaniem procedury z narzędziami (około 15 minut po ostatnim wstrzyknięciu).
- Przed wzmocnieniem jakichkolwiek śrub wymagane jest zaznajomienie się z obsługą Vertecem V+, w szczególności ze „wzorcami napełniania” i „przepływem cementu” w trzonie kręgu. Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.
- Unikać niekontrolowanego lub nadmiernego wstrzykiwania cementu kostnego, ponieważ może to spowodować wyciek cementu z poważnymi skutkami, takimi jak uszkodzenie tkanki, porażenie kończyn dolnych lub niewydolność serca ze skutkiem śmiertelnym.
- Głównym zagrożeniem podczas wzmocniania śrub jest wyciek cementu. Dlatego należy przestrzegać wszystkich etapów zabiegu chirurgicznego, aby zminimalizować powikłania.
- W przypadku wystąpienia znacznego wycieku należy przerwać zabieg. Umieścić pacjenta na oddziale i ocenić jego stan neurologiczny. W przypadku pogorszenia funkcji neurologicznych należy wykonać badanie TK w trybie nagłym w celu oceny ilości i lokalizacji wynaczynienia. Jeżeli to konieczne, można przeprowadzić otwartą dekompresję chirurgiczną i usunięcie cementu w nagłych przypadkach.
- Aby zminimalizować ryzyko wynaczynienia, zdecydowanie zaleca się przestrzeganie procedur chirurgicznych, użycie drutu Kirschnera do umieszczenia śrub przeznaczonego i użycie wysokiej jakości ramienia typu C w pozycji bocznej.
- Jeśli dojdzie do wycieku poza krąg, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie. Odczekać 45 sekund. Powoli kontynuować wstrzykiwanie. W związku z szybszym utwardzaniem w trzonie kręgu cement zamyka małe naczynia i można wykonać wypełnienie. Można rozpoznać ilości cementu wynoszące około 0,2 ml. Jeżeli wypełnienie nie będzie możliwe zgodnie z opisem, należy przerwać zabieg.

Umieścić głowy śrub

- Należy zachować ostrożność przy rozwieraniu najwyższego i dolnego poziomu, aby chronić stawy międzywyrostkowe.
- Przed umieszczeniem głowy wieloosiowej na śrubie perforowanej należy się upewnić, że cement całkowicie się utwardził.
- Podczas umieszczania głów wieloosiowych należy zawsze stosować kontrolę z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu, aby upewnić się, że śruba się nie przesuwająca. Jeśli śruba się posunie, należy poczekać, aż cement się utwardzi.

Przymocować konstrukcję

- Dystrakcja/kompresja może prowadzić do poluzowania wzmocnionych śrub, co może doprowadzić do uszkodzenia konstrukcji.
- Przed wykonaniem manewrów korygujących należy się upewnić, że cement jest całkowicie utwardzony.

Podejście MIS

- Perforowana śruba MATRIX musi zostać wprowadzona do około 80% trzonu kręgu.
- Jeśli śruby są zbyt krótkie, cement kostny może zostać wstrzyknięty zbyt blisko nasady. Konieczne jest, aby otwory śrub znajdowały się w trzonie kręgu, blisko przedniej ściany kości korowej. Z tego powodu śruby 35 mm należy umieszczać wyłącznie w kości krzyżowej.
- Jeśli śruby są zbyt długie lub umieszczone bikortycznie, może dojść do przebicia przedniej ściany kości korowej i do wycieku cementu.
- Aby uniknąć uszkodzenia rękawiczek, nie należy trzymać ostrzy wysuwanych w pobliżu spodu zaczepu zginającego.
- Dokładnie obrócić ramiona boczne tulei prowadzącej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby upewnić się, że końcówka dystraktora jest całkowicie wkręcona do śruby.
- Odczekać, aż cement utwardzi się, przed usunięciem adapterów i kontynuowaniem procedury z narzędziami (około 15 minut po ostatnim wstrzyknięciu).
- Przed wykonaniem manewrów korygujących należy się upewnić, że cement jest całkowicie utwardzony.
- Dystrakcja/kompresja może prowadzić do poluzowania wzmocnionych śrub, co może doprowadzić do uszkodzenia konstrukcji.
- Nie należy używać tulei prowadzących do usuwania końcówki dystraktora.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

System MATRIX do kręgosłupa składa się ze śrub kostnych, łączników, prętów i elementów blokujących. Należy się upewnić, że odpowiednia średnica jest używana z odpowiadającymi implantami.

Śruby kostne są samogwintujące i dostępne w wersji już zmontowanej oraz modułowej (niezmontowanej). W opcji modułowej głowa śruby jest łączona ze śrubą modułową podczas zabiegu. Głowy śrub są dostępne w wersjach standardowych i skróconych (skrócenie pręta o 15 mm). Śruby perforowane MATRIX są dostarczane w stanie modułowym i mogą być używane z cementem lub bez niego. Dodatkowe informacje związane z systemem Vertecem V+ można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania dotyczącej systemu Vertecem V+.

Typy śrub kostnych:

Lite

- Zmontowane i modułowe (niezmontowane): od Ø4,0 mm do Ø9,0 mm

Kaniulowane

- Zmontowane: od Ø5,0 mm do Ø9,0 mm
- Modułowe (niezmontowane): od Ø5,0 mm do Ø8,0 mm

Perforowane

- Modułowe (niezmontowane): od Ø5,0 mm do Ø7,0 mm

Łączniki zaprojektowano w sposób ułatwiający łączenie urządzeń z systemem MATRIX do kręgosłupa i innymi zgodnymi systemami stabilizacji kręgosłupa. Urządzenia te umożliwiają wydłużenie konstrukcji (bocznie lub wzdłużnie), przejścia do prętów o różnej średnicy (urządzenia MATRIX odzwierciedlają średnicę pręta Ø5,5 mm) lub poprzeczną stabilizację konstrukcji. We wszystkich dostępnych łącznikach MATRIX wykorzystano zintegrowane śruby blokowane.

- Łącznik poprzeczny zatrzaskowy
- Łącznik prętów
- Łączniki równoległe

Pręty zaprojektowano w sposób ułatwiający łączenie wzdłużne z systemem MATRIX do kręgosłupa i innymi zgodnymi systemami stabilizacji kręgosłupa.

- Pręty zakrzywione i proste tylne
- Proste i zakrzywione pręty MIS
- Pręty łączące

Element blokujący składa się z elementów używanych po wszczępieniu śrub kostnych i wybraniu odpowiednich prętów do implantacji. Elementy te są używane do mocowania śrub/prętów w żądanym zespole konstrukcji, aby skutecznie zablokować śrubę do pręta.

System MATRIX do kręgosłupa jest stosowany z użyciem powiązanego oprzyrządowania MATRIX do kręgosłupa.

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

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu MATRIX do kręgosłupa mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

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

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implanty MATRIX do kręgosłupa spowodują wzrost temperatury nieprzekraczający 5,3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

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

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Wyrób niejadalny:

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

Usuwanie implantu

System MATRIX do kręgosłupa – zwyrodnieniowy i perforowany

Jeśli implant musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki:

- W razie potrzeby zdjąć zatrzaskowe łączniki poprzeczne/równoległe. Za pomocą wkrętaka gwiazdkowego T15 z ogranicznikiem momentu obrotowego 3 Nm można wykręcić śruby ustalające na łącznikach poprzecznych, które mocuje się do prętów podłużnych.

- Aby zdjąć element blokujący, należy nasunąć element kontrujący z odłączanym uchwytem na głowę śruby. Ustawić grzechotkę klucza z ogranicznikiem momentu obrotowego w pozycji neutralnej, włożyć wkrętak T25 do wgłębienia gwiazdowego na elemencie blokującym i obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Wyjąć pręt za pomocą szczypczyków przytrzymujących do prętów.
- Aby usunąć wieloosiową głowę śruby przemasadowej, należy usunąć istniejący element blokujący i pręt. Przyłożyć wewnętrzny trzon narzędzia do usuwania głów śrub wieloosiowych do grzechotki i wprowadzić do uchwytu narzędzia do usuwania. Przytrzymując uchwyt, wkręcić wewnętrzny trzon zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu zatrzymania. Podnieść, aby wyjąć głowę.
- Aby wyjąć śrubę przemasadową, należy wprowadzić końcówkę wkrętaka do wgłębienia śruby przemasadowej i obracać zielone pokrętło tulei ustalającej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż końcówka tulei będzie mocno przymocowana do śruby przemasadowej. Usunąć śrubę.

System MATRIX do kręgosłupa – MIS

Jeśli konstrukcja wymaga zabiegu rewizyjnego lub usunięcia, należy zastosować metodę minimalnie inwazyjną w celu uzyskania dostępu do konstrukcji.

- Wprowadzić popychacz do prętów / element kontrujący z przymocowanym odłączanym uchwytem.
- Jeśli po dokręceniu do 10 Nm konieczne jest poluzowanie elementu blokującego, należy użyć elementu kontrującego ze zdejmowanym uchwytem, trzonem wkrętaka MATRIX i kluczem z ogranicznikiem momentu 10 Nm, aby poluzować element blokujący.
- Usunąć z miejsca nacięcia klucz z ogranicznikiem momentu 10 Nm z elementem blokującym. Po usunięciu elementów blokujących należy użyć szczypczyków do odzyskania pręta.
- Po odzyskaniu pręta użyć wkrętaka grzechotkowego z uchwytem T w celu wyciągnięcia każdej śruby przemasadowej.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i ponownego przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com