
Uputstvo za upotrebu MATRIX sistem za kičmu

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom i sterilnom stanju mogu se razlikovati pomoću sufiksa „S” koji se dodaje broju artikla kod sterilnih proizvoda.

Uputstvo za upotrebu

MATRIX sistem za kičmu

MATRIX sistem za kičmu je posteriorni sistem za fiksiranje pomoću vijaka i kuka namenjen za upotrebu u torakolumbalnoj i sakralnoj regiji kičme. Sastoji se od čvrstih, kanuliranih i perforiranih pedikularnih vijaka, te konektora, šipki i sigurnosnih poklopaca potrebnih za kreiranje spinalnih konstrukcija.

Implantati MATRIX sistema za kičmu dostupni su u različitim tipovima i veličinama, što omogućava sklapanje sistema u vidu spinalne konstrukcije.

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacionoj sali: ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum – 6% aluminijum – 7% niobijum) prema standardu ISO 5832-11

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema ISO 5832-2

Legura kobalt-hrom-molibden: CoCrMo (kobalt – 28% hrom – 6% molibden) prema standardu ISO 5832-12

Legura nikel-titanijum: nitinol (55% nikel – 45% titanijum) ASTM F2063 (poprečni konektor)

Namena

MATRIX sistem za kičmu je namenjen za posteriorno fiksiranje torakolumbalne i sakralne kičme (T1-S2) kao dodatak fuziji kod skeletno zrelih pacijenata.

Indikacije

- Degenerativno oboljenje kičme
- Trauma
- Tumor
- Deformiteti

Za perforirane vijke MATRIX: smanjen kvalitet kosti kada se koriste istovremeno sa koštanim cementom Vertecem V+.

Kontraindikacije

- Kod preloma i tumora sa ozbiljnim poremećajem prednjeg dela tela pršljena, potrebna je dodatna prednja potpora ili rekonstrukcija stuba.
- Loš kvalitet kostiju zbog čega nije moguće postići značajnu čvrstinu.

Za perforirane vijke MATRIX: smanjen kvalitet kosti kada se koriste bez koštanog cementa Vertecem V+.

Dodatne kontraindikacije i potencijalne rizike povezane s koštanim cementom Vertecem V+ pogledajte u odgovarajućem uputstvu za upotrebu za sistem Vertecem V+.

Ciljna grupa pacijenata

MATRIX sistem za kičmu je namenjen za primenu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvi-ma obavi iskusan hirur.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirur je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se MATRIX sistem za kičmu koristi kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ovo medicinsko sredstvo obezbeđuje stabilizaciju segmenata kao dodatak fuziji, što bi trebalo da pruži olakšanje bola u leđima i/ili nozi izazvanog indikovanim stanjima i da ispravi deformitet kičme.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radni profil medicinskog sredstva

MATRIX sistem za kičmu je medicinsko sredstvo za posteriorno fiksiranje namenjeno da obezbedi stabilnost pokretnog segmenta (segmenata) pre fuzije.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne ili vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa implantatom ili izbočenjima krutih elemenata, prelomom, olabavlivanjem ili pomeranjem implantata; loše srastanje, nesrastanje ili odloženo srastanje; smanjenje gustine kostiju usled zaštite od naprezanja; uporan bol; oštećenje susednih kostiju, organa, diskova ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; pomeranje grafta; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo



Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.



Ne sterilizovati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da MATRIX sistem za kičmu ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi uz uputstva za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora nepravilnog implantata, nepravilnog kombinovanja komponenata implantata i/li operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

MATRIX sistem za kičmu – degenerativni

Pripremite pedikule i umetnite vijak

- Kod upuštanja otvora, potrebno je voditi računa pri razvrtnanju gornjih i donjih nivoa kako bi se zaštitili fasetni zglobovi.
- Tokom umetanja vijka nemojte hvatati zeleno dugme, jer će to dovesti do odvajanja zadržavajuće košuljice od vijka.

Izaberite, isecite i savijte šipku

- Za sečenje šipki izrađenih od legure kobalta i hroma mora se koristiti USS uređaj za sečenje i savijanje šipki.
- Nemojte savijati šipke nazad u prvobitni položaj. Savijanje u prvobitni položaj može da izazove unutrašnje naprezanje, koje može da postane fokalna tačka eventualnog preloma implantata.

Umetnite šipku

- Kada se koristi spojna šipka, važno je da se prelazni konus ne postavi unutar glave vijka ili kuke.

Redukujte šipku

- Ako se jave značajne redukcione sile, razmotrite sledeće:
 - Prilagodite visinu vijka
 - Proverite da li je zbog postavljanja šipke tkivo uhvaćeno između šipke i glave vijka.

Umetnite sigurnosni poklopac

- Proverite da li je šipka potpuno poravnata sa poliaksijalnom glavom. Nepravilno poravnanje šipke u odnosu na glave MATRIX implantata može da dovede do olabavljanja konstrukcije.
Primeri pogrešnog poravnanja:
 - Šipka se nalazi visoko u poliaksijalnoj glavi.
 - Šipka ne stoji pod pravim uglom u odnosu na poliaksijalnu glavu.
 - Ozbiljna krivina postoji u poliaksijalnoj glavi.

Razdvojte i komprimujte

- Proverite da li su svi sigurnosni poklopci u potpunosti redukovani i privremeno pritegnuti. Ukoliko to nije slučaj, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Uvek do kraja postavite kontramoment na šipku. Instrument mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku tokom pritezanja.

Obavite završno pritezanje

- Proverite da li su svi sigurnosni poklopci u potpunosti redukovani i privremeno pritegnuti. Ukoliko to nije slučaj, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Ručka kontramomenta mora da bude okrenuta lateralno ili medijalno. Nemojte okretati ručku kontramomenta u ravni sa šipkom. Takav postupak može da dovede do pogrešnog poravnanja šipke sa implantatom.
- Završno pritezanje sigurnosnih poklopaca treba obavljati isključivo pomoću ručke za ograničavanje momenta pritezanja od 10 Nm kompanije Synthes. MATRIX implantati sa vijcima dostižu standard performansi samo ako su pritegnuti do potrebnog momenta pritezanja od 10 Nm.
- Uvek postavite gurač šipke/kontramoment do kraja na šipku. Instrument mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku tokom završnog pritezanja.

Opciona tehnika

Umetanje nesastavljenog pedikularnog vijka

- Potrebno je voditi računa pri razvrtnanju najgornjih i najdonjih nivoa kako bi se zaštitili fasetni zglobovi.

Sastavite poliaksijalnu glavu

- Glave poliaksijalnih vijaka mogu da se uklone najviše tri puta bez uklanjanja pedikularnog vijka, a za svako sastavljanje mora da se upotrebi nova glava.

Dodavanje priključaka za međusobno povezivanje šipki

- Potrebno je koristiti paralelne konektore sa jednim položajnim vijkom u parovima na svakoj strani konstrukcije. Po jedan konektor sa dva položajna vijka može da se koristi na svakoj strani konstrukcije.
- Potrebno je voditi računa da se konektor ne pritegne na delu šipke koji je oblikovan ili deformisan sekačem šipki.

Distrakcija za posteriornu interkorporalnu fuziju

- Tokom umetanja vijka nemojte hvatati zeleno dugme, jer će to dovesti do odvajanja zadržavajuće košuljice od vijka.

Uklanjanje sigurnosnog poklopca

Opcija A: kontramoment na susjednom vijku

- Za ovu tehniku uvek koristite ručku za ograničavanje momenta pritezanja kako biste smanjili rizik od oštećenja osovine odvijča T25.
- Ponovo pritegnite sigurnosni poklopac na koji je primenjen kontramoment od 10 Nm.
- Poslednji sigurnosni poklopac olabavite tako što ćete kontramoment, koji se sastoji od gurača šipki/kontramomenta i ručke, zameniti uvodnikom šipke.

Opcija B: gurnite šipku nadole

- Za ovu tehniku uvek koristite ručku za ograničavanje momenta pritezanja kako biste smanjili rizik od oštećenja osovine odvijča T25.

MATRIX sistem za kičmu – MIS

Postavljanje pacijenta i pristup pacijentu

Postavite pacijenta u ležeći položaj na stomaku na operacioni sto koji propušta rendgenske zrake.

- Razmislite o lokaciji reza imajući u vidu pozicioniranje završne konstrukcije, kako biste smanjili dejstvo sile mekog tkiva na konstrukciju tokom sastavljanja.

Priprema pedikule

Perforirajte korteks pedikule

- Koristite fluoroskopiju za praćenje položaja šila tokom umetanja.

Ubacite Kiršnerovu iglu

- Vodite računa da Kiršnerove igle ostanu pričvršćene na svom položaju tokom čitavog trajanja procedure.
- Pratite vrh Kiršnerove igle pod fluoroskopijom kako biste sprečili da probije prednji zid tela pršljena.

Korišćenje fleksibilne žice vodiča i šipke za nabijanje

- Pratite vrh fleksibilne žice vodiča pod fluoroskopijom kako biste sprečili da probije prednji zid tela pršljena.

Pedikularna sonda

- Da biste sprečili nenamerno guranje Kiršnerove igle napred, poravnajte putanju sonde sa Kiršnerovom iglom i pratite položaj Kiršnerove igle pod fluoroskopijom.
- Da biste izbegli oštećenje rukavica, pazite da izlazna tačka Kiršnerove igle bude slobodna.

Probušite pedikulu svrdlom

- Da biste sprečili nenamerno guranje Kiršnerove igle napred, poravnajte putanju svrdla sa Kiršnerovom iglom i pratite položaj Kiršnerove igle pod fluoroskopijom.
- Da bi se smanjila trauma okolnih mekih tkiva, moraju se koristiti zaštitne košuljice za prekrivanje proksimalnog vrha svrdla.

Umetanje zavrtnja

Odredite dužinu vijka

- Da biste sprečili nenamerno guranje Kiršnerove igle napred tokom umetanja dilatatora, pratite položaj Kiršnerove igle pod fluoroskopijom.

Sklanjanje poliaksijalnog vijka

- Nemojte koristiti glavu vijka koja je prethodno uklonjena sa pedikularnog vijka.
- Proverite da li je poliaksijalna glava sigurno pričvršćena za nesastavljeni pedikularni vijak tako što ćete lagano podići instrument za pozicioniranje i angulirati poliaksijalnu glavu.

Postavite sečivo za retrakciju na pedikularni vijak

- Da biste izbegli oštećenje rukavica, nemojte držati sečivo za retrakciju blizu donjeg dela jezička za savijanje.

Postavite sklop vijka na sigurnosnu zadržavajuću košuljicu

- Proverite da li je prilikom postavljanja vijka ručka zapinjača uvek u neutralnom položaju.
- Vodite računa da sečivo za retrakciju bude pravilno postavljeno pre ubacivanja odvijča.

Umetnite vijak

- Nemojte gurati vijak u pedikulu sve dok osovine vijka ne bude poravnata sa Kiršnerovom iglom kako bi se sprečilo krivljenje ili nenamerno guranje napred.
- Pratite vrh Kiršnerove igle pod fluoroskopijom kako biste sprečili da probije prednji zid tela pršljena.
- Tokom umetanja nemojte hvatati zeleno dugme, jer će to dovesti do odvajanja zadržavajuće košuljice od vijka.
- Proverite da li je glava poliaksijalnog vijka slobodna da prilagodi svoj položaj i da nije ograničena koštanim strukturama, te da ne se oslanja na njih. Ako je potrebno, prilagodite visinu vijka i/ili razmak razvrtača prema glavi vijka.

Uvođenje šipke

Odredite dužinu šipke

- Nemojte na silu otvarati ili razdvajati prirodni položaj sečiva za retrakciju širenjem vrhova šablona.

Oblikujuće šipku

- Nemojte savijati šipke unazad. Savijanje unazad može da izazove unutrašnje naprezanje, koje može da postane fokalna tačka eventualnog preloma implantata.
- Spojnica šipke može da se ubaci u držač šipke samo u jednom smeru. Obavezno uzmite u obzir orijentaciju spojnice šipke prilikom oblikovanja šipke.
- Nemojte savijati spojnicu šipke da biste obezbedili pravilno pričvršćivanje šipke za držač šipke.
- Prekomerno oblikovanje šipke treba izbegavati kako bi se osiguralo ispravno poravnanje šipke u odnosu na poliaksijsalne glave.

Postavite šipku

Za perkutanu metodu/sečivo za retrakciju

- Ako se javi značajne redukcione sile, razmotrite sledeće:
 - Prilagođavanje visine vijka
 - Proveru da li je zbog postavljanja šipke tkivo uhvaćeno između šipke i glave vijka.

Alternativna tehnika za perkutanu metodu:

Uvedite šipku pomoću držača šipke pod fiksnim uglom

- Proverite da li se spojnica na kraju MIS šipke nalazi van glave vijka.
- Ako se javi značajne redukcione sile, razmotrite sledeće:
 - Prilagođavanje visine vijka
 - Proveru da li je zbog postavljanja šipke tkivo uhvaćeno između šipke i glave vijka.

Redukcija šipke i uvođenje sigurnosnog poklopca

Umetnite sigurnosni poklopac

- Lateralnom fluoroskopijom potvrdite da je šipka u potpunosti poravnata sa poliaksijsalnom glavom.
Primeri pogrešnog poravnanja:
 - Šipka se nalazi visoko u poliaksijsalnoj glavi.
 - Šipka ne stoji pod pravim uglom u odnosu na poliaksijsalnu glavu.
 - U poliaksijsalnoj glavi postoji ozbiljna krivina.
- Poliaksijsalna glava mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku. Upotreba zakrivljenih šipki može da dovede do ukrštanja instrumenata. Po potrebi prilagodite položaj instrumenata lateralno i medijalno. Nepravilno poravnanje šipke u odnosu na MATRIX poliaksijsalne glave može da dovede do olabavlivanja konstrukcije.
- Ako se javi značajne redukcione sile, razmotrite sledeće:
 - Prilagođavanje visine vijka
 - Proveru da li je zbog postavljanja šipke tkivo uhvaćeno između šipke i glave vijka.

Redukcija šipke

- Poliaksijsalna glava mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku. Upotreba zakrivljenih šipki može da dovede do ukrštanja instrumenata. Po potrebi prilagodite položaj instrumenata lateralno i medijalno.

Obavite završno pritezanje sigurnosnog poklopca

- Proverite da li su svi sigurnosni poklopci u potpunosti redukovani i privremeno pritegnuti. Ukoliko to nije slučaj, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Proverite da li poliaksijsalna glava stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku. Kada se koriste lordotično oblikovane šipke, možda ćete morati da omogućite ukrštanje sečiva za retrakciju i ubačenih instrumenata u sagitalnoj ravni.
- Ručka kontramomenta mora da bude okrenuta lateralno ili medijalno. Nemojte okretati ručku kontramomenta u ravni sa šipkom. Takav postupak može da dovede do pogrešnog poravnanja šipke sa implantatom.
- Preporučeno održavanje kalibracije potražite u uputstvu za upotrebu ručke za ograničavanje momenta pritezanja.
- Proverite da li je na svaki sigurnosni poklopac primenjen moment pritezanja od 10 Nm korišćenjem ručke za ograničavanje momenta pritezanja.
- Za ovu tehniku nikada nemojte koristiti odvijać sa fiksnom ručkom ili ručkom T oblika sa zapinjačem. Ako se ne koristi dodatak za ograničavanje momenta pritezanja, može doći do preloma odvijaća i potencijalne povrede pacijenta.

Odvojte uvodnik šipke

- Izbegavajte dislokaciju šipke usled prekomernog lateralnog ili medijalnog naginjanja instrumenta.

Sekvencijalno ponovno pritezanje sigurnosnih poklopaca

- Kontramoment mora da se postavi na svaki implantat koji zahteva završno pritezanje. Ako se kontramoment ne koristi tokom finalnog pritezanja, može doći do olabavlivanja konstrukcije.
- Nemojte okretati ručku kontramomenta u ravni sa šipkom. Takav postupak može da dovede do pogrešnog poravnanja šipke sa poliaksijsalnim glavama.

Kompresija i distrakcija

Komprimujte mini-otvorenu konstrukciju

- Proverite da li su svi sigurnosni poklopci do kraja postavljeni i privremeno pritegnuti.
- Uvek postavite kompresor do kraja na glavu vijka. Kanila instrumenta mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku tokom pritezanja.

Razdvojte mini-otvorenu konstrukciju

- Proverite da li su svi sigurnosni poklopci postavljeni do kraja i privremeno pritegnuti.
- Uvek postavite instrument za distrakciju do kraja na glavu vijka. Kanila instrumenta mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku tokom pritezanja.

Olabavlivanje sigurnosnog poklopca

- Za ovu tehniku nikada nemojte koristiti odvijać sa fiksnom ručkom ili ručkom T oblika sa zapinjačem. Ako se ne koristi dodatak za ograničavanje momenta pritezanja, može doći do preloma odvijaća i potencijalne povrede pacijenta.

Ponovno postavljanje sečiva za retrakciju

- Nemojte udarati alatku za ponovno postavljanje sečiva za retrakciju.

MATRIX sistem za kičmu – perforiran

Predoperativno planiranje

- MATRIX perforirani vijci se kombinuju sa koštanim cementom Vertecem V+. Za augmentaciju perforiranih vijaka morate da umete da rukujete koštanim cementom Vertecem V+. Pojednosti o njegovog upotrebi, merama opreza, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.
- Kontrola pojačivača slike je obavezna tokom ubrizgavanja cementa.

Rukovanje Kiršnerovom iglom

- Postarajte se da Kiršnerove igle ostanu pričvršćene na svom položaju tokom čitavog trajanja procedure. Vrh Kiršnerove igle uvek treba pratiti pomoću pojačivača slike kako bi se obezbedilo da on ne probije prednji zid tela pršljena i ošteti krvne sudove na prednjoj strani.
- Da biste izbegli oštećenje rukavica, pazite da izlazna tačka Kiršnerove igle ne bude blokirana.

Otvoren pristup

Pripremite pedikule, umetnite vijke i procenite ispravan položaj vijaka

- MATRIX perforirani vijak mora da uđe u približno 80% tela pršljena.
- Ako su vijci prekratki, koštani cement bi mogao da se ubrizga preblizu pedikule. Perforacije vijaka moraju da se nalaze u telu pršljena, blizu prednjeg kortikalnog zida. Iz tog razloga, vijke od 35 mm treba postavljati isključivo u sakrum.
- Ako su vijci predugi ili su postavljeni bikortikalno, može doći do probijanja prednjeg kortikalnog zida i curenja cementa.
- Tokom umetanja nemojte hvatati zeleno dugme, jer će to dovesti do odvajanja zadržavajuće košuljice od vijka.
- Temeljno zarotirajte bočne krake uvodne košuljice u smeru kretanja kazaljki na satu kako biste se uverili da je vrh distraktora potpuno spojen sa vijkom. Za kasniju augmentaciju, sa uvodnom košuljicom za MATRIX perforirani vijak treba koristiti isključivo komplet adaptera sigurnosne igle sa luer-lock konektorom.
- U slučaju bilo kakve perforacije, potreban je poseban oprez prilikom nanošenja koštanog cementa. Curenje cementa i povezani rizici mogu da ugroze fizičko stanje pacijenta.

Rukovanje cementom

Priprema za ubrizgavanje (jednostavni adapter)

- Potreban je oprez prilikom zamene špriceva, jer bi cement mogao da ostane u Stardrive glavi vijka. Ako se koristi jednostavni adapter, za ubrizgavanje cementa treba koristiti isključivo špriceve sa 2 cc cementa Vertecem V+ kako bi se izbeglo odvajanje i ponovno povezivanje šprica.

Procedura ubrizgavanja

- Proverite da nema curenja cementa izvan predviđenog područja. Odmah zaustavite ubrizgavanje ako dođe do curenja.
- Budite oprezni kada radite neophodnu zamenu špriceva, jer cement može da ostane u Stardrive glavi vijka.
- Kada se koristi jednostavni adapter, nemojte uklanjati niti menjati špriceve odmah nakon ubrizgavanja. Što duže špic ostane povezan sa vijkom, manji je rizik da će doći do neželjenog tečenja cementa.
- Tečenje cementa prati putanju najmanjeg otpora. Stoga je obavezno da se tokom čitave procedure ubrizgavanja održava kontrola pojačivača slike u realnom vremenu u lateralnoj projekciji. U slučaju neočekivanog formiranja grudvica ili ako cement nije jasno vidljiv, neophodno je odmah zaustaviti ubrizgavanje.
- Sav cement koji je ostao u utoru na glavi vijka mora da se ukloni pomoću stileta za čišćenje dok je još uvek mek (odnosno dok se još nije stvrdnuo). Na taj način će i budući revizioni hirurški zahvati biti moguć.
- Sačekajte da se cement stvrdne pre nego što uklonite adaptere i nastavite sa korišćenjem instrumenata (oko 15 minuta nakon poslednjeg ubrizgavanja).
- Za augmentaciju bilo kojih vijaka potrebno je da umete da rukujete cementom Vertecem V+, sa posebnim naglaskom na „obrasce punjenja” i „tečenje cementa” unutar tela pršljena. Pojednosti o njegovog upotrebi, merama opreza, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.
- Izbegavajte nekontrolisano ili prekomerno ubrizgavanje koštanog cementa, jer to može da dovede do curenja cementa sa ozbiljnim posledicama, kao što su oštećenje tkiva, paraplegija ili fatalno zatajenje srca.
- Glavni rizik kod obavljanja augmentacije vijaka je curenje cementa. Stoga je potrebno pratiti sve korake hirurškog postupka kako bi se komplikacije svele na najmanju moguću meru.
- Ako dođe do značajnog curenja, postupak mora da se obustavi. Vratite pacijenta na odeljenje i procenite njegovo neurološko stanje. U slučaju narušenih neuroloških funkcija, treba obaviti hitno CT snimanje kako bi se procenili obim i mesto ekstravazacije. Ako je primenljivo, kao hitna procedura može se obaviti otvorena hirurška dekompresija i uklanjanje cementa.
- Kako bi se rizik od ekstravazacije sveo na najmanju moguću meru, strogo se preporučuje da pratite hirurške procedure, koristite Kiršnerovu iglu za postavljanje pedikularnih vijaka i koristite visokokvalitetan C-krak u lateralnom položaju.

- Ako se uoči curenje izvan pršljena, potrebno je odmah zaustaviti ubrizgavanje. Sačekajte 45 sekundi. Polako nastavite sa ubrizgavanjem. Zahvaljujući bržem stvrdnjavanju u telu pršljena, cement vrši okluziju malih krvnih sudova i punjenje može da se obavi. Mogu da se uoče količine cementa od približno 0,2 ml. Ako punjenje ne može da se obavi kao što je opisano, obustavite postupak.

Postavite glave vijaka

- Potrebno je voditi računa pri razvrtnanju gornjih i donjih nivoa kako bi se zaštitili fasetni zglobovi.
- Pre postavljanja poliaksijalne glave na perforirani vijak, proverite da li se cement u potpunosti stvrdnuo.
- Uvek koristite kontrolu pojačivača slike kada postavljate poliaksijalne glave kako biste obezbedili da se vijak ne pomera napred. Ako se vijak pomera napred, sačekajte da se cement stvrdne.

Pričvrstite konstrukciju

- Distrakcija/kompresija može da dovede do olabavljanja augmentiranih vijaka, što dovodi do neuspeha konstrukcije.
- Pre preduzimanja korektivnih mera, proverite da li se cement u potpunosti stvrdnuo.

MIS pristup

- MATRIX perforirani vijak mora da uđe u približno 80% tela pršljena.
- Ako su vijci prekratki, koštani cement bi mogao da se ubrizga preblizu pedikule. Perforacije vijaka moraju da se nalaze u telu pršljena, blizu prednjeg kortikalnog zida. Iz tog razloga, vijke od 35 mm treba postavljati isključivo u sakrum.
- Ako su vijci predugi ili su postavljeni bikortikalno, može doći do probijanja prednjeg kortikalnog zida i curenja cementa.
- Da biste izbegli oštećenje rukavica, nemojte držati sečiva za retrakciju blizu donjeg dela jezička za savijanje.
- Temeljno zarotirajte bočne krake uvodne košuljice u smeru kretanja kazaljki na satu kako biste se verovali da je vrh distraktora potpuno spojen sa vijkom.
- Sačekajte da se cement stvrdne pre nego što uklonite adaptere i nastavite sa korišćenjem instrumenata (oko 15 minuta nakon poslednjeg ubrizgavanja).
- Pre preduzimanja korektivnih mera, proverite da li se cement u potpunosti stvrdnuo.
- Distrakcija/kompresija može da dovede do olabavljanja augmentiranih vijaka, što dovodi do neuspeha konstrukcije.
- Nemojte koristiti uvodnu košuljicu za uklanjanje vrha distraktora.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije” kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

MATRIX sistem za kičmu sastoji se od vijaka za kost, konektora, šipki i sigurnosnih poklopaca. Proverite da li se odgovarajući prečnik koristi sa odgovarajućim implantatima.

Vijci za kost su samourezni i dostupni su u prethodno sastavljenom i modularnom (nesastavljenom) obliku. U modularnom obliku, glava vijka se povezuje sa modularnim vijkom tokom procedure. Glave vijaka su dostupne u standardnom i redukcijom obliku (obebeđuju redukciju šipke od 15 mm). MATRIX perforirani vijci se isporučuju u modularnom obliku i mogu se koristiti sa cementom ili bez njega. Informacije u vezi sa koštanim cementom Vertecem V+ potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu za sistem Vertecem V+.

Tipovi vijaka za kost:

Čvrsti

- Prethodno sastavljeni i modularni (nesastavljeni): Ø 4,0 mm do Ø 9,0 mm

Kanulirani

- Prethodno sastavljeni: Ø 5,0 mm do Ø 9,0 mm
- Modularni (nesastavljeni): Ø 5,0 mm do Ø 8,0 mm

Perforirani

- Modularni (nesastavljeni): Ø 5,0 mm do Ø 7,0 mm

Konektori su dizajnirani da olakšaju povezivanje medicinskih sredstava u okviru MATRIX sistema za kičmu i drugih kompatibilnih sistema za stabilizaciju kičme. Ova medicinska sredstva omogućavaju produžavanje konstrukcije (lateralno ili longitudinalno), prelazak na šipke različitih prečnika (sva MATRIX medicinska sredstva se odnose na prečnik šipke od Ø 5,5 mm) ili poprečnu stabilizaciju konstrukcije. Svi dostupni MATRIX konektori koriste integrisane sigurnosne vijke.

- Poprečni konektor za uskočnu montažu
- Konektor šipke
- Paralelni konektori

Šipke su dizajnirane da olakšaju longitudinalno povezivanje medicinskih sredstava u okviru MATRIX sistema za kičmu i drugih kompatibilnih sistema za stabilizaciju kičme.

- Posteriorne zakrivljene i prave šipke
- Prave i zakrivljene MIS šipke
- Spojne šipke

Sigurnosni poklopac se sastoji od delova koji se koriste nakon implantiranja vijaka za kost i pošto se izaberu odgovarajuće šipke za implantaciju. Ovi delovi se koriste za zadržavanje vijaka/šipki u željenom sklopu konstrukcije, čime oni efikasno pričvršćuju vijak za šipku.

MATRIX sistem za kičmu se primenjuje pomoću povezanih MATRIX instrumenata za kičmu.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati MATRIX sistema za kičmu uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, MATRIX implantati za kičmu će dovesti do porasta temperature ne većeg od 5,3 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako je oblast koja se snima potpuno ista kao položaj ili relativno blizu položaja MATRIX medicinskih sredstava za kičmu.

Postupak pre upotrebe sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije” kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

MATRIX sistem za kičmu – degenerativni i perforirani

Ako implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Po potrebi uklonite poprečne/paralelne konektore za uskočnu montažu. Položajni vijci na poprečnim konektorima koji se povezuju sa longitudinalnim šipkama mogu da se uklone T15 Stardrive odvijačem sa ručkom za ograničavanje momenta pritezanja od 3 Nm.
- Da biste uklonili sigurnosni poklopac, prevucite kontramoment sa odvojjom ručkom preko glave vijka. Postavite zapinjač ručke za ograničavanje momenta pritezanja u neutralni položaj, ubacite T25 odvijač u Stardrive usek sigurnosnog poklopca i okrenite u smeru suprotnom kretanju kazaljki na satu.
- Uklonite šipku pomoću forcepsa sa pridržavanje šipke.
- Da biste uklonili poliaksijalnu glavu pedikularnog vijka, uklonite sve postojeće sigurnosne poklopce i šipku. Povežite unutrašnju osovinu alatke za uklanjanje za glave poliaksijalnih vijaka sa zapinjačem i ubacite je u ručku alatke za uklanjanje. Dok držite ručku, okrećite unutrašnju osovinu u smeru kretanja kazaljki na satu dok se ne zaustavi. Podignite da biste uklonili glavu.
- Da biste uklonili pedikularni vijak, ubacite vrh odvijača u usek pedikularnog vijka i okrećite zeleno dugme zadržavajuće košuljice u smeru kretanja kazaljki na satu sve dok vrh košuljice ne bude čvrsto povezan sa pedikularnim vijkom. Uklonite vijak.

MATRIX sistem za kičmu – MIS

Ako konstrukcija zahteva reviziju ili uklanjanje, primenite minimalno invazivnu metodu za pristup konstrukciji.

- Ubacite gurač šipke/kontramoment, sa pričvršćenom odvojjivom ručkom.
- Ako je potrebno olabaviti sigurnosni poklopac nakon pritezanja na 10 Nm, olabavite sigurnosni poklopac pomoću kontramometa sa odvojjivom ručkom, MATRIX osovine odvijača i ručke za ograničavanje momenta pritezanja od 10 Nm.
- Uklonite ručku zapinjača za ograničavanje momenta pritezanja od 10 Nm sa sigurnosnim poklopcem sa mesta reza. Pomoću forcepsa za šipke vratite šipku nakon uklanjanja sigurnosnih poklopaca.
- Nakon vraćanja šipke, izvucite svaki pedikularni vijak pomoću odvijača sa ručkom T oblika sa zapinjačem.

Imajte u vidu da su mere opreza/upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedene u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu i tacni i kasete za instrumente su opisane u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tečnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com