
Kasutusjuhend

MATRIX-lülisambasüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu kättesaadavad.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada järgmiselt: steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud steriilsete toodete tootenumbri lõppu.

Kasutusjuhend

MATRIX-lülisambasüsteem

MATRIX-lülisambasüsteem on posterioorne kruvi ja konsuga fikseerimissüsteem, mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba torakolumbaalses ja sakraalses piirkonnas. See koosneb monoliitsetest, kanüleeritud ja perforeeritud lüliskaarevarrekeste kruvidest ning konnektoritest, varrastest ja otsakorkidest, mida on vaja lülisambakonstruktiivide moodustamiseks.

MATRIX-lülisambasüsteemi implantaadid on saadaval eri tüüpidenä ja suurustes, mis võimaldab süsteemi kokku panna lülisambakonstruktiivina.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiinium – 7% niobium) standardi ISO 5832-11 järgi
Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi
Koobalti, krooni ja molübdeeni sulam: CoCrMo (koobalt – 28% kroom – 6% molübdeen) standardi ISO 5832-12 järgi
Nikli ja titaani sulam: nitinool (55% nikkel – 45% titaan) ASTM F2063 (põikikonnektor)

Kasutusotstarve

MATRIX-lülisambasüsteem on ette nähtud torakolumbaalse ja sakraalse lülisambapiirkonna (T1–S2) posterioorseks fikseerimiseks lisana fusioonile väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Näidustused

- Degeneratiivsed lülisamba haigused
- Trauma
- Kasvaja
- Deformatsioonid

MATRIXI perforeeritud kruvide korral: vähenenud luu kvaliteet, kui kasutatakse koos luutsemendiga Vertecem V+.

Vastunäidustused

- Raske anterioorse lüliskeha kahjustusega luumurdude ja kasvajate korral on vajalik anterioorne lisatugi või samba rekonstruktsioon.
- Halb luu kvaliteet, mille tõttu ei ole võimalik saavutada tugevat kinnitust.

MATRIXI perforeeritud kruvide korral: vähenenud luu kvaliteet, kui kasutatakse ilma luutsemendita Vertecem V+.

Vertecem V+ vastunäidustuste ja võimalike riskide kohta lugege süsteemi Vertecem V+ kasutusjuhendit.

Patsientide sihtrühm

MATRIX-lülisambasüsteem on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui MATRIX-lülisambasüsteemi kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, stabiliseerib seade segmendi fusiooni ajal, mis leevendab eeldatavasti selja- ja/või jalavalu, mis on põhjustatud näidustatud seisunditest, ning parandab lülisamba deformatsiooni.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Toote toimivusnäitajad

MATRIX-lülisambasüsteem on posterioorne fikseerimiseseade, mis on ette nähtud liikumissegmendi (-segmentide) stabiliseerimiseks enne fusiooni.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närv- ja veresoonekahjustus, turse, ebanormaalne haavade paranemine või armide moodustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljalatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine, luude väärkokkukasvamine, mittekokkukasvamine või hilinenud kokkukasvamine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, püsiv valu, lähedalasuvate luude, organite, diskide või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.


 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriiliseerida

Seadme uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiini seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepeingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalts soovitatav, et MATRIX-lülisambasüsteemi implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

MATRIX-lülisambasüsteem – degeneratiivne

Lülikaarevarrekete ettevalmistamine ja kruvi sisestamine

- Kui kasutatakse koonussüvistit, tuleb kõige pealmise ja alumise tasandi freesimisel olla ettevaatlik, et kaitsta liigesepindu.
- Ärge haarake kruvi sisestamise ajal rohelisest nupust, sest see põhjustab tugimuhvi eemaldumise kruvilt.

Varda valimine, lõikamine ja painutamine

- Koobalti ja krooni sulamist valmistatud varraste lõikamiseks peab kasutama USS-i vardalõikamis- ja -painutamisseadet.
- Ärge painutage vardaid tagasi. Tagasi painutamine võib põhjustada sisemisi pingeid, millest võib saada implantaadi juhusliku purunemise keskpunkt.

Sisestamisvarras

- Ühendusvarda kasutamise korral on oluline mitte asetada üleminekukoonust kruvi või konksu pea sisse.

Redutseerimisvarras

- Kui esinevad märkimisväärsed redutseerimisjõud, võite kaaluda järgmist.
 - Kruvi kõrguse reguleerimine
 - Varda asetuse kontrollimine varda ja kruvi pea vahele jäänud koe suhtes

Otsakorgi sisestamine

- Kontrollige, et varras oleks polüaktsiaalse pea suhtes täiesti joondatud. Varda vale joondus MATRIX-implantaadi pea suhtes võib põhjustada konstrukti lõdvenemist.

Vale joonduse näited

 - Varras asetseb kõrgel polüaktsiaalses peas.
 - Varras ei ole polüaktsiaalse pea suhtes risti.
 - Polüaktsiaalsesse peasse on asetatud tugev looge.

Distraktsioon ja kompressioon

- Veenduge, et kõik otsakorgid oleksid täiesti tasased ja ajutiselt kinni keeratud. Selle tegemata jätmise võib põhjustada vale joondamise.
- Asetage vastumomendi instrument alati täielikult vardale. Instrument peab olema pingutamise ajal vardaga risti.

Tehke viimane pingutamine

- Veenduge, et kõik otsakorgid oleksid täiesti tasased ja ajutiselt kinni keeratud. Selle tegemata jätmise võib põhjustada vale joondamise.
- Vastumomendi instrumendi käepide tuleb orienteerida lateraalselt või mediaalselt. Ärge suunake vastumomendi instrumendi käepidet vardaga samale joonele. See võib põhjustada varda vale joondumise implantaadi suhtes.
- Otsakorkide viimane pingutamine tuleb teha ainult ettevõtte Synthes 10 Nm pöördmomendi avaldamise käepidemega. MATRIX-kruviimplantaadid saavutavad standardse funktsioonivõime ainult siis, kui need on pingutatud nõutud 10 Nm pöördmomendiga.
- Asetage vardatõukur / vastumomendi instrument alati täielikult vardale. Instrument peab olema viimase pingutamise ajal vardaga risti.

Valikuline meetod

Koostamata lülikaarevarrekese kruvi

- Kõige pealmise ja alumise tasandi freesimisel tuleb olla ettevaatlik, et kaitsta liigesepindu.

Pange kokku polüaktsiaalne pea

- Polüaktsiaalseid kruvipeasid saab eemaldada maksimaalselt kolm korda ilma lülikaarevarrekese kruvi eemaldamiseta; iga koostamise korral tuleb kasutada uut pead.

Varrastevaheliste konnektorite lisamine

- Konstrukti kummalgi küljel tuleks kasutada paaridena ühe kinnituskruviga paral-leelkonnektoreid. Kahe kinnituskruviga konnektoreid saab kasutada ühe kaupa konstrukti külje kohta.
- Tuleb jälgida, et konnektorit ei pingutataks varda osale, mida on vardalõikuriga vormitud või deformeeritud.

Distraktsioon posterioorse lüliskeha fusiooniks

- Ärge haarake kruvi sisestamise ajal rohelisest nupust, sest see põhjustab tugimuhvi eemaldumise kruvilt.

Otsakorgi eemaldamine

Valik A: vastupidine pöördemoment kõrvalasuval kruvil

- Selle meetodi korral kasutage alati pöördemomendi piiravat käepidet, et vähendada T25-kruvikeeraja varre kahjustamisohtu.
- Pingutage otsakork, millele avaldati vastumomenti, uuesti 10 Nm jõuga.
- Viimase otsakorgi vabastamiseks asetage vastumomendi instrument, mis koosneb varretõukurist / vastumomendi instrumendist ja käepidemest, tagasi vardasisestustangidega.

Valik B: rakendage vardale allapoole suunatud jõudu.

- Selle meetodi korral kasutage alati pöördemomendi piiravat käepidet, et vähendada T25-kruvikeeraja varre kahjustamisohtu.

MATRIX-lülisambasüsteem MIS

Patsiendi paigutamine ja juurdepääs

Paigutage patsient röntgenläbipaistvale operatsioonilauale lamavas asendis.

- Plaanige sisselõike asukoht lõpliku konstrukti paigutuse suhtes, et vähendada pehmete kudede rakendatavat jõudu konstruktile koostamise ajal.

Lülikaarevarrekese ettevalmistamine

Perforeerige lülikaarevarrekese korteks.

- Sisestamise ajal kasutage naaskli asendi jälgimiseks fluoroskoopiat.

Sisestage Kirschneri varras

- Veenduge, et Kirschneri vardad oleks kogu protseduuri ajal kindlalt paigal.
- Jälgige fluoroskoopia abil Kirschneri varda otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lüliskeha anterioorseid seina.

Painduva juhtetraadi ja tambitsa kasutamine

- Jälgige fluoroskoopia abil painduva juhtetraadi otsa ning veenduge, et see ei läbistaks lüliskeha anterioorseid seina.

Lülikaarevarrekese sond

- Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasiliikumist, joondage sondi trajektor Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.
- Kinda kahjustuste vältimiseks veenduge, et Kirschneri varda väljumispunkt oleks vaba.

Lülikaarevarrekese puurimine keermepuuriga

- Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasiliikumist, joondage keermepuuri trajektor Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.
- Ümbritsevate pehmete kudede kahjustamise vältimiseks tuleb kasutada keermepuuri proksimaalse otsa katmiseks kaitsehülse.

Kruvi sisestamine

Määrake kruvi pikkus

- Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasiliikumist dilataatori sisestamise ajal, jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.

Polüaktsiaalse kruvi kooste

- Ärge kasutage kruvipead, mis on lülikaarevarrekese kruvilt varem eemaldatud.
- Veenduge, et polüaktsiaalne pea oleks koostamata lülikaarevarrekese kruvile kindlalt kinnitatud, tõstes ettevaatlikult paigutamisinstrumenti, ja kallutage polüaktsiaalne pea nurga alla.

Kinnitage retraktsioonilaba lülikaarevarrekese kruvile

- Kinda kahjustamise vältimiseks ärge hoidke retraktsioonilabast kinni kõrvalekal-desaki alumise osa lähedal.

Asetage kruvikoost lukustusmuhvile

- Kruvi asetamise ajal veenduge, et pörmehhanismiga käepide oleks alati neutraalasendis.
- Enne kruvikeeraja kasutamist veenduge, et retraktsioonilaba oleks õigesti asetatud.

Sisestage kruvi

- Ärge keerake kruvi lülikaarevarrekese enne, kui kruvi telg on joondatud Kirschneri vardaga, et vältida paindumist või tahtmatut edasiliikumist.
- Jälgige fluoroskoopia abil Kirschneri varda otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lüliskeha anterioorseid seina.
- Ärge haarake sisestamise ajal rohelisest nupust, sest see põhjustab tugimuhvi eemaldumise kruvilt.
- Veenduge, et polüaktsiaalse kruvi pea oleks vaba selle asendi saavutamiseks ja et seda ei piiraks luustruktuurid või et see ei asetseks nendel. Vajaduse korral reguleerige kruvi kõrgust ja/või freesige kruvipeale lisaruumi.

Varda sisestamine

Määrake varda pikkus

- Ärge kangutage jõuga lahti või muutke retraktsioonilaba loomulikku asendit šablooni otste laiendamise teel.

Vormige varras

- Ärge painutage vardaid tagasi. Tagasi painutamine võib põhjustada sisemisi pingeid, millest võib saada implantaatide juhusliku purunemise keskpunkt.
- Varda liitmik mahub vardahoidikusse ainult ühes suunas. Varda vormimise ajal pidage silmas varda liitmiku orientatsiooni.
- Ärge painutage varda liitmikku, et tagada varda õige kinnitumine vardahoidikusse.
- Liigset varda vormimist tuleb vältida, et tagada varda ja polüaktsiaalsete peade õige joondumine.

Asetage varras

Perkutaanse meetodi / retraktsioonilaba korral

- Kui esinevad märkimisväärsed redutseerimisjõud, võite kaaluda järgmist.
 - Krui kõrguse reguleerimine
 - Varda asetuse kontrollimine varda ja kruvi pea vahele jäänud koe suhtes

Perkutaanse meetodi teine võimalik tehnika

Sisestage varras fikseeritud nurgaga vardahoidiku abil.

- Kontrollige, et MIS-varda otsas olev liitmik oleks paigutatud kruvipeast väljapoole.
- Kui esinevad märkimisväärsed redutseerimisjõud, võite kaaluda järgmist.
 - Krui kõrguse reguleerimine
 - Varda asetuse kontrollimine varda ja kruvi pea vahele jäänud koe suhtes

Varda reduktsoon ja otsakorgi sisestamine

Otsakorgi sisestamine

- Kontrollige lateraalflooroskoopia abil, et varras oleks polüaktsiaalse pea suhtes täiesti joondatud.
 - Vale joonduse näited
 - Varras asetseb kõrgel polüaktsiaalses peas.
 - Varras ei ole polüaktsiaalse pea suhtes risti.
 - Polüaktsiaalsesse peasse on asetatud tugev looge.
- Polüaktsiaalne pea peab olema joondatud varda suhtes risti. Kõverate varraste kasutamine võib põhjustada instrumentide omavahelist ristumist. Vajaduse korral reguleerige instrumentide positsiooni lateraalselt ja mediaalselt. Varda vale joondus MATRIXI polüaktsiaalse pea suhtes võib põhjustada konstrukti lõdvenemist.
- Kui esinevad märkimisväärsed redutseerimisjõud, võite kaaluda järgmist.
 - Krui kõrguse reguleerimine
 - Varda asetuse kontrollimine varda ja kruvi pea vahele jäänud koe suhtes

Varda reduktsoon

- Polüaktsiaalne pea peab olema joondatud varda suhtes risti. Kõverate varraste kasutamine võib põhjustada instrumentide omavahelist ristumist. Vajaduse korral reguleerige instrumentide positsiooni lateraalselt ja mediaalselt.

Pingutage otsakorki viimast korda

- Veenduge, et kõik otsakorgid oleksid täiesti tasased ja ajutiselt kinni keeratud. Selle tegemata jätmine võib põhjustada vale joondamise.
- Veenduge, et polüaktsiaalne pea oleks varda suhtes risti. Lordootiliselt vormitud varraste kasutamise korral võib olla vajalik võimaldada retraktsioonilabade ja sisestatud instrumentide ristumist sagitaaltasapinnal.
- Vastumomendi instrumendi käepide tuleb orienteerida lateraalselt või mediaalselt. Ärge suunake vastumomendi instrumendi käepidet vardaga samale joonele. See võib põhjustada varda vale joondumise implantaadi suhtes.
- Soovitatud kalibreerimise kohta vaadake pöördemomendi piirava käepideme kasutusjuhendist.
- Veenduge, et igale otsakorgile oleks rakendatud ettenähtud pöördemomendi 10 Nm pöördemomendi piirava käepideme abil.
- Ärge kasutage selle tehnika korral mitte kunagi fikseeritud või pörmehhanismiga T-käepidemega kruvikeerajat. Kui pöördemomendi piiranguga kinnitust ei kasutata, võib kruvikeeraja puruneda ja see võib patsiendile vigastusi tekitada.

Eemaldage varda sisseviija

- Vältige varda nihkumist instrumendi liigse lateraalse või mediaalse kallutamise tõttu.

Otsakorkide järjestikune ülevaatus

- Vastumomendi instrument tuleb asetada igale lõplikku pingutamist vajavale implantaadile. Kui lõplikul pingutamisel ei kasutata vastumomendi, võib konstruktioon lõdveneda.
- Ärge suunake vastumomendi instrumendi käepidet vardaga samale joonele. See võib põhjustada varda ja polüaktsiaalsete peade vale joondumise.

Kompressioon ja distraktsioon

Kompressioneerige väheavatud konstrukti.

- Veenduge, et kõik otsakorgid oleksid õigesti paigaldatud ja ajutiselt kinni keeratud.
- Asetage kompressiooniinstrument alati täielikult kruvipeale. Instrumendi kanüül peab olema pingutamise ajal vardaga risti.

Eemaldage väheavatud konstrukti

- Veenduge, et kõik otsakorgid oleksid õigesti paigaldatud ja ajutiselt kinni keeratud.
- Asetage distraktsiooniinstrument alati täielikult kruvipeale. Instrumendi kanüül peab olema pingutamise ajal vardaga risti.

Otsakorgi lõdvendamine

- Ärge kasutage selle tehnika korral mitte kunagi fikseeritud või pörmehhanismiga T-käepidemega kruvikeerajat. Kui pöördemomendi piiranguga kinnitust ei kasutata, võib kruvikeeraja puruneda ja see võib patsiendile vigastusi tekitada.

Retraktsioonilaba taaskinnitamine

- Ärge lõige retraktsioonilaba taaskinnitamise tööriista.

MATRIX-lülisambasüsteem, perforeeritud

Operatsioonieelne kavandamine

- MATRIXI perforeeritud kruvid on kombineeritud süsteemiga Vertecem V+. Enne perforeeritud kruvide toetamist on nõutav Vertecem V+ käsitsemisoskus. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvalnähtude kohta juhistest.
- Kontrollimine kujutisvõimendiga on tsemendi süstimise ajal kohustuslik.

Kirschneri varda käsitsemise

- Veenduge, et Kirschneri vardad oleks kogu protseduuri ajal kindlalt paigal. Kirschneri varda otsa tuleb jälgida kujutisvõimendiga tagamaks, et see ei läbis-taks lüliskeha anterioorse seinaga ega kahjustaks eesmise veresooni.
- Kinda kahjustuste vältimiseks veenduge, et Kirschneri varda väljumispunkt ei oleks blokeeritud.

Avatud lähenemisviis

Valmistage lüliskeavarrekese ette, sisestage kruvid ja hinnake kruvi sobivat asetust.

- MATRIXI perforeeritud kruvi peab sisenema umbes 80% lüliskeha ulatuses.
- Kui kruvid on liiga lühikesed, võidakse luutsement süstida liiga lüliskeavarrekese lähedale. Kruvi perforatsioonid peavad asetsema lüliskehas, anterioorse kortikaalse seinaga lähedal. Sel põhjusel võib ristluupiirkonda sisestada ainult 35 mm kruvid.
- Kui kruvid on liiga pikad või asetatud bikortikaalselt, siis võib anterioorse kortikaalse seinaga läbistada ja tsement võib lekkida.
- Ärge haarake sisestamise ajal rohelisest nupust, sest see põhjustab tugimuhvi eemaldumise kruvilt.
- Pöörake juhtmuhi lateraalsed haarad täiesti päripäeva, et tagada distraktori otsa täielik ühendumine kruviga. Hilisemaks toetamiseks tuleks kasutada luer-lukuga nõela adapteri lukustuskomplekti MATRIXI perforeeritud kruvi juhtmuhuga.
- Mis tahes perforatsiooni korral tuleb olla ettevaatlik, kui kantakse peale luutsementi. Tsemendi lekkimine ja sellega seotud ohud võivad kahjustada patsiendi tervislikku seisundit.

Tsemendi käitlemine

Süstimise ettevalmistus (lihtne adapter)

- Süstalde vahetamise ajal tuleb olla ettevaatlik, sest kruvi Stardrive-pea sees võib olla jääktsement. Lihtsa adapteri kasutamise korral tuleks tsemendi süstimiseks kasutada ainult süstlaid Vertecem V+ 2cc, et vältida süstla eemaldamist ja uuesti ühendamist.

Süstimisprotseduur

- Kontrollige, et tsement ei lekiks ettenähtud piirkonnast välja. Lõpetage süstimine kohe, kui tekib leke.
- Vajaduse korral tuleb süstalde vahetamise ajal olla ettevaatlik, sest kruvi Stardrive-pea sisse võib jääda tsementi.
- Kui kasutate lihtsat adapterit, ärge eemaldage ega vahetage süstlaid kohe pärast süstimist. Mida kauem on süstal kruviga ühenduses, seda väiksem on tsemendi soovimatu väljavoolamise oht.
- Tsement voolab vähima takistusega teed mööda. Seega on kogu süstimisprotseduuri ajal kohustuslik jälgida lateraalprojektsiooni reaalaajas kujutisvõimendiga. Juhul kui ilmnevad ootamatud pilvekujulised mustrid või kui tsement ei ole selgesti nähtav, tuleb süstimine kohe lõpetada.
- Kogu kruvikeerajasse jäänud tsement tuleb eemaldada puhastusstiletiga, kuni see on pehme (või ei ole veel kõvastunud). See tagab, et edaspidi on võimalik teha kordusoperatsioone.
- Enne adapterite eemaldamist ja instrumentidega jätkamist oodake, kuni tsement on kõvastunud (umbes 15 minutit pärast viimast süstimist).
- Vertecem V+ käsitsemisoskused on vajalikud enne mis tahes kruvide toetamist ning erilist tähelepanu tuleb pöörata „täitmismustritele“ ja „tsemendi voolamisele“ lüliskehas. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvalnähtude kohta juhistest.
- Vältige kontrollimatut või liigse luutsemendi süstimist, sest selle tulemusel võib tsement lekkida, mille tagajärg võib olla koekahjustus, parapleegia või surmav südamepuudulikkus.
- Kruvide toetamisega seotud peamine oht on tsemendi lekkimine. Seega tuleb komplikatsioonide vältimiseks järgida operatsiooniprotseduuri kõiki etappe.
- Juhul kui esineb märkimisväärne leke, tuleb protseduur lõpetada. Viige patsient tagasi palatisse ja hinnake tema neuroloogilist seisundit. Kui neuroloogilised funktsioonid on häiritud, tuleb teha erakorraline CT-skaneering, et hinnata ekstravasatsiooni kogust ja asukohta. Võimaluse korral võib erakorralise protseduurina teha avatud kirurgilise dekompressiooni ja tsemendi eemaldada.
- Ekstrasvasatsiooniohu vähendamiseks on tungivalt soovitatav järgida operatsiooniprotseduure, kasutada lüliskeavarrekese kruvi paigaldamiseks Kirschneri varrast ja kasutada kvaliteetset C-haara lateraalses positsioonis.
- Kui märkate lülisambast leket, tuleb süstimine kohe lõpetada. Oodake 45 sekundit. Jätkake aeglaselt süstimisega. Tsement ummistab väikesed veresooned, sest kõvastunud lülisambakehas kiiremini, ja täitmise saab lõpetada. Tsemendi umbes 0,2 ml kogused on nähtavad. Kui täita ei saa nii, nagu ette nähtud, lõpetage protseduur.

Paigaldage kruvipead

- Kõige pealmise ja alumise tasandi freesimisel tuleb olla ettevaatlik, et kaitsta liigesepindu.
- Enne polüaktsiaalse pea perforeeritud kruvile asetamist veenduge, et tsement oleks täielikult kõvastunud.
- Polüaktsiaalsete peade paigaldamise ajal kasutage alati jälgimiseks kujutisvõimendit, et kontrollida, kas kruvi liigub. Kui kruvi liigub, oodake, kuni tsement kõvastub.

Ühendage konstrukti

- Distraktsioon/kompressioon võib põhjustada toestatud kruvide lõdvenemist, mille tulemusel konstrukti paigaldamine nurjub.
- Enne korrigeerimist veenduge, et tsement oleks täiesti kõvastunud.

MIS-lähenemisi

- MATRIXI perforeeritud kruvi peab sisenema umbes 80% lülikeha ulatuses.
- Kui kruvid on liiga lühikesed, võidakse luutsement süstida liiga lülikaarevarrekese lähedale. Kruvi perforatsioonid peavad asetsema lülikehas, anterioorse kortikaalse seina lähedal. Sel põhjusel võib ristluupiirkonda sisestada ainult 35 mm kruvid.
- Kui kruvid on liiga pikad või asetatud bikortikaalselt, siis võib anterioorse kortikaalse seina läbistada ja tsement võib lekkida.
- Kinda kahjustamise vältimiseks ärge hoidke retraktsioonilabadest kinni kõrvalekaldesaki alumise osa lähedal.
- Pöörake juhtmuhvi lateraalsed haarad täiesti päripäeva, et tagada distraktori otsa täielik ühendumine kruviga.
- Enne adapterite eemaldamist ja instrumentidega jätkamist oodake, kuni tsement on kõvastunud (umbes 15 minutit pärast viimast süstimist).
- Enne korrigeerimist veenduge, et tsement oleks täiesti kõvastunud.
- Distraktsioon/kompressioon võib põhjustada toestatud kruvide lõdvenemist, mille tulemusel konstrukti paigaldamine nurjub.
- Ärge kasutage distraktori otsa eemaldamiseks juhtmuhvi.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

MATRIX-lülisambasüsteem koosneb luukruvidest, konnektoritest, varrastest ja otsakorkidest. Veenduge, et koos implantaatidega kasutatakse sobivaid läbimõõdusid.

Luukruvid on isekeermestuvad ning saadaval eelkoostatuna ja modulaarse (koostatamata) variandina. Modulaarse variandi korral ühendatakse kruvipea protseduuri ajal modulaarse kruviga. Kruvipead on saadaval standard- ja reduktsioonvariantidena (võimaldab 15 mm varda reduktsiooni). MATRIXI perforeeritud kruvid on saadaval modulaarsetena ja neid saab kasutada koos tsemendiga või ilma selleta. Luutsemendiga Vertecem V+ seotud teavet saate süsteemi Vertecem V+ kasutusjuhistest.

Luukruvide tüübid

Monoliitne

- Eelkoostatud ja modulaarne (koostatamata): Ø 4,0 mm kuni Ø 9,0 mm

Kanüleeritud

- Eelkoostatud: Ø 5,0 mm kuni Ø 9,0 mm
- Modulaarne (koostatamata): Ø 5,0 mm kuni Ø 8,0 mm

Perforeeritud

- Modulaarne (koostatamata): Ø 5,0 mm kuni Ø 7,0 mm

Konnektorid on ette nähtud seadmete ühendamiseks MATRIX-lülisambasüsteemis ja teistes ühilduvates lülisamba stabiliseerimissüsteemides. Need seadmed võimaldavad konstrukti pikendamist (lateraalselt või longitudinaalselt), erineva läbimõõduga varraste üleminekuid (kõigi MATRIX-seadmete varda läbimõõt on Ø 5,5 mm) või konstrukti põikisuunalist stabiliseerimist. Kõik saadavalolevad MATRIX-konnektorid on integreeritud lukustuskruvidega.

- Pealeklõpsatav põikisuunaline konnektor
- Varda konnektor
- Paralleelsed konnektorid

Vardad on ette nähtud seadmete longitudinaalseks ühendamiseks MATRIX-lülisambasüsteemis ja teistes ühilduvates lülisamba stabiliseerimissüsteemides.

- Posterioorsed kõverad ja sirged vardad
- Sirged ja kõverad MIS-vardad
- Ühendusvardad

Otsakork koosneb osadest, mida kasutatakse siis, kui luukruvid on implanteeritud ja sobivad vardad on implanteerimiseks valitud. Neid osi kasutatakse soovitud konstrukti koostus kruvide/varraste kinnitamiseks, et lukustada kruvi tõhusalt vardal külge.

MATRIX-lülisambasüsteem paigaldatakse seotud MATRIX-lülisamba instrumentidega.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et MATRIX-lülisambasüsteemi implantaadid vastavad MR-tingimustele. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 1,5 W/kg skaaneerimise 15 minuti kohta

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene MATRIX-lülisambaimplantaatide temperatuur üle 5,3 °C võrra kogu keha maksimaalsel keskmistatud erineeldumiskiirusel (SAR) 1,5 W/kg, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit väärtustel 1,5 teslat ja 3,0 teslat.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal MATRIX-lülisambaseadmete asukohale.

Toimingud enne toote kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Mittesteriilne seade

Ettevõtte Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud mähisesse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

MATRIX-lülisambasüsteem – degeneratiivne ja perforeeritud

Kui implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Eemaldage vajaduse korral pealeklõpsatavad põikisuunalised/paralleelsed konnektorid. Põikisuunaliste konnektorite kinnituskruvid, mis kinnitatakse longitudinaalsetele varrastele, võib eemaldada T15 Stardrive-kruvikeerajaga 3 Nm pöördemomenti piirava käepidemega.
- Otsakorgi eemaldamiseks suruge eemaldatava käepidemega vastumomendi instrument üle kruvipea. Asetage pöördemomenti piirava käepideme pörmehhanism neutraalasendisse, võtke otsakorgi Stardrive-otsaga T25-kruvikeeraja ja keerake vastupäeva.
- Eemaldage varras vardahoidmistangidega.
- Lülikaarevarrekese kruvi polüaktsiaalse pea eemaldamiseks eemaldage kõik olemasolevad otsakorgid ja varras. Ühendage eemaldustööriista polüaktsiaalsete kruvipeade jaoks ette nähtud sisevars pörmehhanismiga ja sisestage eemaldamistööriista käepidemesse. Samal ajal, kui hoiate käepidet, keerake sisevart päripäeva, kuni see peatub. Tõstke pea eemaldamiseks.
- Lülikaarevarrekese kruvi eemaldamiseks sisestage kruvikeeraja ots Lülikaarevarrekese süvendisse ja keerake tugimuhvi rohelist nuppu päripäeva, kuni muhvi ots on Lülikaarevarrekese kruviga tugevasti ühendatud. Eemaldage kruvi.

MATRIX-lülisambasüsteem – MIS

Kui konstrukt on vaja üle vaadata või eemaldada, kasutage konstruktile ligipääsemiseks minimaalselt invasiivset lähenemisviisi.

- Sisestage vardatõukur / vastumomendi instrument koos eemaldatava käepidemega.
- Kui otsakorki on vaja lõdvendada pärast 10 Nm pingutamist, kasutage otsakorgi lõdvendamiseks eemaldatava käepidemega vastumomendi instrumenti, MATRIX-kruvikeeraja vart ja 10 Nm pöördemomenti piiravat käepidet.
- Eemaldage 10 Nm pöördemomenti piirava pörkmehhanismi käepide sisselõikekohast koos otsakorgiga. Kasutage vardatange, et eemaldada varras pärast otsakorkide eemaldamist.
- Kui varras on eemaldatud, kasutage pörkmehhanismiga T-käepidemega kruvikeeraja konstrukti, et saada kätte kõik lüliskaarevarrekese kruvid.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on esitatud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Tooted tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiinitoodetena haigla eeskirjade järgi.



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com