

---

# Návod k použití

## Páteřní systém MATRIX

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

Výrobky dostupné jako nesterilní a sterilní lze rozlišit pomocí přípony „S“ přidané k číslu výrobku pro sterilní výrobky.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod k použití

## Páteřní systém MATRIX

Páteřní systém MATRIX je fixační systém využívající posteriorní šrouby a háčky, který je určen k použití v thorakolumbální a sakrální oblasti páteře. Skládá se z pevných, kanylovaných a perforovaných pedikulárních šroubů a také konektorů, tyčí a zajišťovacích uzávěrů potřebných k vytvoření páteřních konstruktů.

Implantáty páteřního systému MATRIX jsou k dispozici v různých typech a velikostech a umožňují sestavení systému jako páteřního konstruktů.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Materiály

Slitina titanu: TAN (titan – 6 % hliníku – 7 % niobu) podle ISO 5832-11

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Slitina kobaltu-chromu-molybdenu: CoCrMo (kobalt – 28 % chromu – 6 % molybdenu) podle ISO 5832-12

Slitina niklu a titanu: Nitinol (55 % niklu – 45 % titanu) ASTM F2063 (příčný konektor)

## Účel použití

Páteřní systém MATRIX je určen k posteriorní fixaci thorakolumbální a sakrální páteře (T1-S2) jako doplněk fúze u skeletálně zralých pacientů.

## Indikace

- Degenerativní onemocnění páteře
- Trauma
- Nádor
- Deformity

Pro perforované šrouby MATRIX: Snížená kvalita kosti při současném použití se systémem Vertecem V+

## Kontraindikace

- U zlomenin a nádorů s vážným narušením anteriorního těla obratle se vyžaduje do-datečná anteriorní opora nebo rekonstrukce páteřního sloupce.
- Špatná kvalita kosti, ve které nelze stanovit významný odběr.

Pro perforované šrouby MATRIX: Snížená kvalita kosti při použití bez cementu Vertecem V+.

Další kontraindikace a možná rizika spojená se systémem Vertecem V+ jsou uvedena v odpovídajícím návodu k použití systému Vertecem V+.

## Cílová skupina pacientů

Páteřní systém MATRIX je určen pro použití u pacientů se zralým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

## Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

## Očekávaný klinický přínos

Když se páteřní systém MATRIX používá v souladu s určením a v souladu s návodem k použití a označením, poskytuje zařízení segmentální stabilizaci jako doplněk fúze, která by měla přinést úlevu od bolesti zad a/nebo nohou způsobené uvedenými stavy a korigovat deformaci páteře.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Funkční charakteristiky prostředku

Páteřní systém MATRIX je posteriorní fixační prostředek navržený tak, aby poskytoval stabilitu pohybového segmentu (pohybovým segmentům) před fúzí.

## Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; funkční porucha pohybového aparátu; komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; přetrvávající bolest; poškození sousedních kostí, orgánů, plotének nebo jiných měkkých tkání; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; posunutí štěpu; angulace obratle.

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

## Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby páteřní systém MATRIX implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznamenáni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

### Páteřní systém MATRIX – degenerativní

#### Připravte pedikly a zaveďte šroub

- Při hloubení je nutné dbát na vystružování nejvyšších a nejnižších úrovní, aby byly chráněny fazetové klouby.
- Během zasouvání šroubu nedržte zelenou kulovou hlavici, protože by došlo k uvolnění pojistného pouzdra ze šroubu.

#### Výběr, ustřížení a ohýbání tyče

- Ke stříhání kobalt-chromových tyčí je nutné použít zařízení pro stříhání a ohýbání tyčí USS.
- Neohýbejte tyče opačně. Při zpětném ohybu mohou vznikat vnitřní prnutí, která se mohou stát ohniskem případného zlomení implantátu.

#### Vložení tyče

- Při použití spojovací tyče je důležité, aby přechodový kužel nebyl umístěn v hlavě šroubu nebo háčku.

#### Redukce tyče

- Pokud se vyskytne významné snížení síly, zvažte:
  - Nastavení výšky šroubu
  - Kontrolu umístění tyče, zda není mezi tyčí a hlavou šroubu zachycena tkáň

#### Vložte zajišťovací uzávěr

- Ověřte, zda je tyč zcela zarovnána s polyaxiální hlavou. Nesprávné zarovnání tyče vzhledem k hlavám implantátů MATRIX by mohlo vést k uvolnění konstruktů. Příklady chybného umístění:
  - Tyč leží vysoko v polyaxiální hlavě.
  - Tyč není kolmá na polyaxiální hlavu.
  - V polyaxiální hlavě se nachází výrazný ohyb.

#### Distrakce a komprese

- Ujistěte se, že jsou všechny zajišťovací uzávěry zcela usazeny a provizorně utaženy. V opačném případě by mohlo dojít k chybnému zarovnání.
- Vždy zcela nasadte protimomentový klíč na tyč. Při utahování musí být nástroj kolmo k tyči.

#### Provedte závěrečné utažení

- Ujistěte se, že jsou všechny zajišťovací uzávěry zcela usazeny a provizorně utaženy. V opačném případě by mohlo dojít k chybnému zarovnání.
- Rukojeť protimomentového klíče musí být orientována laterálně nebo mediálně. Rukojeť protimomentového klíče neorientujte do jedné roviny s tyčí. Tento zásah by mohl způsobit nesprávné zarovnání tyče s implantátem.
- Konečné utažení zajišťovacích uzávěrů by se mělo provádět pouze pomocí rukojeti společnosti Synthes za použití krouticího momentu 10 Nm. Šroubové implantáty MATRIX dosahují výkonostního standardu pouze při utažení požadovaným utahovacím momentem 10 Nm.
- Vždy zcela nasadte nástroj na zatlačení tyče / protimomentový klíč na tyč. Při závěrečném utahování musí být nástroj kolmo k tyči.

#### Volitelná technika

##### Zavedení nesestaveného pedikulárního šroubu

- Při vystružování nejvyšších a nejnižších úrovní je nutné dbát na ochranu fazetových kloubů.

##### Sestavení polyaxiální hlavy

- Hlavy polyaxiálních šroubů lze vyjmout maximálně třikrát, aniž by bylo nutné vyjmout pediklový šroub; pro každou montáž je nutné použít novou hlavu.

##### Přidání konektorů mezi tyčemi

- Paralelní konektory s jedním upevňovacím šroubem by měly být použity v párech na každé straně konstruktů. Konektory se dvěma upevňovacími šrouby je možné použít po jedné straně konstruktů.
- Je třeba dbát na to, abyste konektor neutáhli na části tyče, která byla tvarována nebo deformována kleštěmi na tyče.

##### Distrakce při posteriorní meziobratlové fúzi

- Během zasouvání šroubu nedržte zelenou kulovou hlavici, protože by došlo k uvolnění pojistného pouzdra ze šroubu.

## Odstranění zajišťovacího uzávěru

### Možnost A: Protimomentový klíč na sousedním šroubu

- Při této technice vždy používejte rukojeť omezující krouticí moment, abyste snížili riziko poškození dřívku šroubováku T25.
- Znovu utáhněte zajišťovací uzávěr, na který byl aplikován krouticí moment, na hodnotu 10 Nm.
- Při uvolňování posledního zajišťovacího uzávěru vyměňte krouticí moment, který se skládá z nástroje na zatlačení tyče / protimomentového klíče a rukojeti s nástrojem pro dorovnání tyče.

### Možnost B: Působit na tyč silou směřující dolů.

- Při této technice vždy používejte rukojeť omezující krouticí moment, abyste snížili riziko poškození dřívku šroubováku T25.

## Páteřní systém MATRIX-MIS

### Poloha a přístup k pacientovi

#### Umístěte pacienta na radiolucenční operační stůl do polohy na zádech.

- Zvažte umístění řezu vzhledem ke konečnému umístění konstruktů, abyste snížili síly působící na měkké tkáně během sestavování konstruktů.

### Příprava pediklů

#### Perforace kortexu pediklu

- Pomocí fluoroskopie sledujte polohu hrotu během zavádění.

#### Zavedení Kirschnerova drátu

- Zajistěte, aby Kirschnerův drát po celou dobu zákroku bezpečně setrval v neměnné poloze.
- Sledujte hrot Kirschnerova drátu pomocí fluoroskopie, abyste se ujistili, že neprotriká anteriorní stěnou obratlového těla.

#### Použití pružného vodičického drátu a šídla

- Sledujte hrot flexibilního vodičického drátu pomocí fluoroskopie, abyste se ujistili, že neprotriká přední stěnou obratlového těla.

#### Pedikulární sonda

- Abyste zabránili neúmyslnému posunu Kirschnerova drátu, vyrovnejte trajektorii sondy s Kirschnerovým drátem a sledujte polohu Kirschnerova drátu pomocí fluoroskopie.
- Aby nedošlo k poškození rukavic, dbejte na to, aby výstupní bod Kirschnerova drátu byl volný.

#### Vytvořte závit v pediklu

- Abyste zabránili neúmyslnému posunutí Kirschnerova drátu, vyrovnejte trajektorii závitníku s Kirschnerovým drátem a sledujte polohu Kirschnerova drátu pomocí fluoroskopie.
- Za účelem snížení traumatizace okolních měkkých tkání je třeba použít ochranné pouzdro, které zakryje proximální hrot závitníku.

#### Zavedení šroubu

##### Určete délku šroubu

- Abyste zabránili neúmyslnému posunu Kirschnerova drátu při zavádění dilatátoru, sledujte polohu Kirschnerova drátu pomocí fluoroskopie.

##### Sestava polyaxiálního šroubu

- Nepoužívejte hlavu šroubu, která byla dříve odstraněna z pedikulárního šroubu.
- Ujistěte se, že je polyaxiální hlava bezpečně připevněna k nesestavenému pedikulárnímu šroubu, a to jemným nadzvednutím polohovacího nástroje a nakloněním polyaxiální hlavy.

##### Připevňte retrakční lopatku na pediklový šroub

- Aby nedošlo k poškození rukavic, nedržte retrakční lopatku v blízkosti spodní části odklápěcího výčnělku.

#### Vložte sestavu šroubu do pojistného pouzdra

- Při vkládání šroubu se ujistěte, že je ráčna rukojeti vždy v neutrální poloze.
- Před zavedením šroubováku se ujistěte, že je retrakční lopatka správně usazena.

#### Vložte šroub

- Šroub nezasouvejte do pediklu, dokud nebude osa šroubu zarovnána s Kirschnerovým drátem, aby nedošlo k jeho zalomení nebo nechtěnému posunu.
- Sledujte hrot Kirschnerova drátu pomocí fluoroskopie, abyste se ujistili, že neprotriká anteriorní stěnou obratlového těla.
- Během zasouvání nedržte zelenou kulovou hlavici, protože by došlo k uvolnění pojistného pouzdra ze šroubu.
- Dbejte na to, aby hlava polyaxiálního šroubu mohla volně přizpůsobit svou polohu a nebyla omezována kostními strukturami ani se o ně neopírala. V případě potřeby upravte výšku šroubu a/nebo prostor pro vystružení hlavy šroubu.

#### Zavedení tyče

##### Stanovení délky tyče

- Přirozenou polohu retrakční lopatky nerozšiřujte násilím ani ji nenarušujte rozšiřováním hrotů šablony.

## Vytvářejte tyč

- Neohýbejte tyče opačně. Při zpětném ohybu mohou vznikat vnitřní pnutí, která se mohou stát ohniskem případného zlomení implantátů.
- Spojka tyče se do držáku tyče vejde pouze v jednom směru. Při tvarování tyče dbejte na orientaci spojky tyče.
- Spojku tyče neohýbejte, abyste zajistili správné upevnění tyče k držáku tyče.
- Je třeba se vyvarovat nadměrného tvarování tyče, aby bylo zajištěno správné zarovnání tyče vzhledem k polyaxiálním hlavám.

## Umístění tyče

### Pro perkutánní metodu / retrakční lopatku

- Pokud se vyskytne významné snížení síly, zvažte:
  - Nastavení výšky šroubu
  - Kontrolu umístění tyče, zda není mezi tyčí a hlavou šroubu zachycena tkáň

### Alternativní technika perkutánní metody:

#### Zavedení tyče pomocí držáku tyče s pevným úhlem

- Ujistěte se, že je spojka na konci tyče MIS usazena mimo hlavu šroubu.
- Pokud se vyskytne významné snížení síly, zvažte:
  - Nastavení výšky šroubu
  - Kontrolu umístění tyče, zda není mezi tyčí a hlavou šroubu zachycena tkáň

## Redukce tyče a zavedení zajišťovacího uzávěru

### Vložte zajišťovací uzávěr

- Pomocí laterální fluoroskopie ověřte, zda je tyč zcela zarovnána s polyaxiální hlavou.

#### Příklady chybného umístění:

- Tyč leží vysoko v polyaxiální hlavě.
- Tyč není kolmá na polyaxiální hlavu.
- V polyaxiální hlavě se nachází výrazný ohyb.
- Polyaxiální hlava musí být kolmá na tyč. Použití zakřivených tyčí by mohlo způsobit vzájemné křížení nástrojů. V případě potřeby upravte polohu nástrojů laterálně a mediálně. Nesprávné zarovnání tyče vůči polyaxiálním hlavám MATRIX by mohlo vést k uvolnění konstruktů.
- Pokud se vyskytne významné snížení síly, zvažte:
  - Nastavení výšky šroubu
  - Kontrolu umístění tyče, zda není mezi tyčí a hlavou šroubu zachycena tkáň

## Redukce tyče

- Polyaxiální hlava musí být kolmá na tyč. Použití zakřivených tyčí by mohlo způsobit vzájemné křížení nástrojů. V případě potřeby upravte polohu nástrojů laterálně a mediálně.

## Konečné utažení zajišťovacího uzávěru

- Ujistěte se, že jsou všechny zajišťovací uzávěry zcela usazeny a provizorně utaženy. V opačném případě by mohlo dojít k chybnému zarovnání.
- Ujistěte se, že je polyaxiální hlava kolmá na tyč. Při použití lordoticky tvarovaných tyčí může být nutné umožnit křížení retrakčních lopatek a zavedených nástrojů v sagitální rovině.
- Rukojeť protimomentového klíče musí být orientována laterálně nebo mediálně. Rukojeť protimomentového klíče neorientujte do jedné roviny s tyčí. Tento zásah by mohl způsobit nesprávné zarovnání tyče s implantátem.
- Doporučená kalibrační údržba je uvedena v návodu k použití rukojeti omezující krouticí moment.
- Pomocí rukojeti omezující krouticí moment zajistěte, aby byl na každý zajišťovací uzávěr aplikován požadovaný krouticí moment 10 Nm.
- Pro tuto techniku nikdy nepoužívejte šroubovák s pevnou nebo ráčnovou T-rukojetí. Pokud nepoužijete omezovač krouticího momentu, může dojít ke zlomení šroubováku, které by mohlo způsobit poranění pacienta.

## Odpojení zavaděče tyče

- Vyvarujte se posunu tyče při nadměrném laterálním nebo mediálním náklonu nástroje.

## Postupná revize zajišťovacích uzávěrů

- Na každém implantátu, který vyžaduje konečné utažení, musí být použit protimomentový klíč. Pokud se při závěrečném utahování nepoužije protimomentový klíč, může dojít k uvolnění konstruktů.
- Rukojeť protimomentového klíče neumísťujte do jedné roviny s tyčí. Tento zásah by mohl způsobit nesprávné zarovnání tyče s polyaxiálními hlavami.

## Kompresie a distrakce

### Kompresní miniinvasivní konstrukt

- Ujistěte se, že jsou všechny zajišťovací uzávěry zcela usazeny a provizorně utaženy.
- Vždy zcela nasadte kompresorový nástroj na hlavu šroubu. Kanyla nástroje musí být při utahování kolmá k tyči.

### Distrakční miniinvasivní konstrukt

- Ujistěte se, že jsou všechny zajišťovací uzávěry zcela usazeny a provizorně utaženy.
- Distrakční nástroj vždy zcela nasadte na hlavu šroubu. Kanyla nástroje musí být při utahování kolmá k tyči.

## Uvolnění zajišťovacího uzávěru

- Pro tuto techniku nikdy nepoužívejte šroubovák s pevnou nebo ráčnovou T-rukojetí. Pokud nepoužijete omezovač krouticího momentu, může dojít ke zlomení šroubováku, které by mohlo způsobit poranění pacienta.

## Opětovné uchycení retrakční lopatky

- Do nástroje pro opětovné nasazení retrakční lopatky nesmíte zasáhnout.

## Páteční systém MATRIX-perforovaný

### Předoperační plánování

- Perforované šrouby MATRIX jsou kombinovány se systémem Vertecem V+. Před augmentací perforovaných šroubů je nutná znalost práce se systémem Vertecem V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostních opatřeních, varováních a nežádoucích příhodách naleznete v příloženém návodu k použití.
- Při vstřikování cementu je nezbytná kontrola zesilovačem obrazu.

## Manipulace s Kirschnerovým drátem

- Zajistěte, aby Kirschnerův drát po celou dobu zákroku bezpečně setrval v neměnné poloze. Hrot Kirschnerova drátu by měl být monitorován zesilovačem obrazu, aby se zajistilo, že nepronikne přední stěnou obratlového těla a nepoškodí cévy nacházející se před ním.
- Aby nedošlo k poškození rukavic, dbejte na to, aby výstupní bod Kirschnerova drátu nebyl zablokovaný.

## Otevřený přístup

### Příprava pediklů, zavedení šroubů a posouzení správného umístění šroubů

- Perforovaný šroub MATRIX musí být zaveden přibližně do 80 % těla obratle.
- Pokud jsou šrouby příliš krátké, může být kostní cement vstříknut příliš blízko pediklu. Je nutné, aby se perforace šroubu nacházela v těle obratle v blízkosti anteriorní kortikální stěny. Z tohoto důvodu by měly být 35mm šrouby umístěny pouze v křížové kosti.
- Pokud jsou šrouby příliš dlouhé nebo umístěné bikortikálně, může dojít k proražení přední kortikální stěny a úniku cementu.
- Během zasouvání nedržte zelenou kulovou hlavici, protože by došlo k uvolnění pojistného pouzdra ze šroubu.
- Důkladně otáčejte laterálními rameny vodicího pouzdra ve směru hodinových ručiček, abyste se ujistili, že je hrot distraktoru zcela zasunut do šroubu. Pro pozdější augmentaci by měla být použita pouze sada adaptéru s jehlou se zakončením luer-lock s vodicím pouzdrům pro perforovaný šroub MATRIX.
- V případě perforace je při aplikaci kostního cementu nutná zvláštní opatrnost. Únik cementu a s ním spojená rizika mohou ohrozit fyzický stav pacienta.

## Manipulace s cementem

### Příprava injekce (jednoduchý adaptér)

- Při výměně stříkaček je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože v hlavě šroubu Stardrive může zůstat cement. Pokud se používá jednoduchý adaptér, měly by se k vstřikování cementu používat pouze injekční stříkačky Vertecem V+ o objemu 2 ml, aby se zabránilo odpojování a opětovnému připojování stříkačky.

## Postup vstřikování

- Zajistěte, aby nedošlo k úniku cementu mimo určenou oblast. Pokud dojde k úniku, okamžitě vstřikování zastavte.
- Při výměně injekčních stříkaček je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože ve šroubu Stardrive může zůstat cement.
- Při použití jednoduchého adaptéru neodstraňujte ani nevměňujte injekční stříkačky bezprostředně po vstříknutí. Čím déle zůstane injekční stříkačka připojena ke šroubu, tím menší je riziko nežádoucího toku cementu.
- Tok cementu sleduje cestu nejmenšího odporu. Proto je nutné během celé procedury vstřikování provádět kontrolu zesilovačem obrazu v reálném čase v boční projekci. V případě neočekávaného vzniku zákalu nebo v případě, že cement není jasně viditelný, je nutné vstřikování okamžitě zastavit.
- Veškerý cement, který zůstal ve šroubovém mechanismu, musí být odstraněn čistícím styletem, dokud je ještě měkký (nebo ještě neztvrdl). Tím se zajistí, že budoucí revizní operace budou i nadále možné.
- Před odstraněním adaptéru a pokračováním v instrumentaci (asi 15 minut po posledním vstřiku) počkejte, až cement vytvrdne.
- Před augmentací jakýchkoli šroubů je nutná znalost systému Vertecem V+, přičemž zvláštní důraz je třeba klást na „vzorce výplně“ a „tok cementu“ v těle obratle. Podrobnosti o použití, bezpečnostních opatřeních, varováních a nežádoucích příhodách naleznete v příloženém návodu k použití.
- Vyvarujte se nekontrolovanému nebo nadměrnému vstřikování kostního cementu, protože to může způsobit únik cementu se závažnými následky, jako je poškození tkáně, paraplegie nebo fatální srdeční selhání.
- Hlavní rizikem při provádění augmentace šroubů je únik cementu. Z toho důvodu je nutné dodržet všechny kroky chirurgického postupu, aby se minimalizovaly komplikace.
- Pokud dojde k výraznému úniku, je nutné zákrok přerušit. Vraťte pacienta na oddělení a zhodnoťte jeho neurologický stav. V případě ohrožení neurologických funkcí je nutné provést urgentní vyšetření CT za účelem posouzení množství a místa extravazace. V případě potřeby lze provést otevřenou chirurgickou dekomprese a odstranění cementu jako urgentní zákrok.
- Za účelem minimalizace rizika extravazace se důrazně doporučuje dodržovat chirurgické postupy, používat Kirschnerův drát k zavedení pedikulárního šroubu a používat kvalitní C-rameno v laterální poloze.

- Pokud je zjištěn únik mimo obratel, musí být vstřikování okamžitě zastaveno. Počkejte 45 sekund. Pomalu pokračujte ve vstřikování. Díky rychlejšímu tvrdnutí v těle obratle cement uzavře drobné cévy a je možné provést výplň. Rozpoznatelné je množství cementu přibližně 0,2 ml. Pokud plnění nelze provést popsáním způsobem, přerušete postup.

#### Umístění hlavy šroubů

- Při vystružování nejvyšších a nejnižších úrovní je nutné dbát na ochranu fazetových kloubů.
- Před umístěním polyaxiální hlavice na perforovaný šroub se ujistěte, že cement zcela ztvrdl.
- Při umísťování polyaxiálních hlavic vždy používejte kontrolu zesilovačem obrazu, abyste zajistili, že se šroub neposune dopředu. Pokud se šroub posunuje, počkejte, až cement vytvrdne.

#### Pripevněte konstrukt

- Distrakce/komprese může vést k uvolnění augmentovaných šroubů a následnému selhání konstruktů.
- Před provedením korekčních úkonů se ujistěte, že je cement zcela vytvrzený.

#### Přístup MIS

- Perforovaný šroub MATRIX musí být zaveden přibližně do 80 % těla obratle.
- Pokud jsou šrouby příliš krátké, může být kostní cement vstříknut příliš blízko pediklu. Je nutné, aby se perforace šroubu nacházela v těle obratle v blízkosti anteriorní kortikální stěny. Z tohoto důvodu musí být 35mm šrouby umístěny pouze v křížové kosti.
- Pokud jsou šrouby příliš dlouhé nebo umístěné bikortikálně, může dojít k proražení přední kortikální stěny a úniku cementu.
- Aby nedošlo k poškození rukavic, nechte retrakční lopatky v blízkosti spodní části odklápěcího výčnělku.
- Důkladně otáčejte laterálními rameny vodičím pouzdra ve směru hodinových ručiček, abyste se ujistili, že je hrot distraktoru zcela zasunut do šroubu.
- Před odstraněním adaptérů a pokračováním v instrumentaci (asi 15 minut po posledním vstřiku) počkejte, až cement vytvrdne.
- Před provedením korekčních úkonů se ujistěte, že je cement zcela vytvrzený.
- Distrakce/komprese může vést k uvolnění augmentovaných šroubů a následnému selhání konstruktů.
- K odstranění hrotu distraktoru nepoužívejte vodičí pouzdro.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

#### Kombinování zdravotnických prostředků

Páteřní systém MATRIX se skládá z kostních šroubů, konektorů, tyčí a zajišťovacích uzávěrů. Dbejte na to, aby byl s příslušnými implantáty použit odpovídající rozměr.

Kostní šrouby jsou samořezné a jsou k dispozici v předem sestavených a modulárních (nesestavených) variantách. U modulární varianty je hlava šroubu během zároku připojena k modulárnímu šroubu. Hlavy šroubů jsou k dispozici ve standardním provedení a v provedení s redukcí (poskytuje redukcí tyče 15 mm). Perforované šrouby MATRIX jsou dodávány v modulárním stavu a mohou být použity s nebo bez cementu.

Informace týkající se systému Vertecem V+ naleznete v příslušném návodu k použití systému Vertecem V+.

#### Typy kostních šroubů:

##### Pevné

- Předem sestavené a modulární (nesestavené): Ø 4,0 mm až Ø 9,0 mm

##### Kanylované

- Předem sestavené: Ø 5,0 mm až Ø 9,0 mm
- Modulární (nesestavené): Ø 5,0 mm až Ø 8,0 mm

##### Perforované

- Modulární (nesestavené): Ø 5,0 mm až Ø 7,0 mm

Konektory jsou navrženy tak, aby usnadnily propojení prostředků uvnitř páteřního systému MATRIX a dalších kompatibilních systémů stabilizace páteře. Tyto prostředky umožňují prodloužení konstruktů (laterálně nebo longitudiálně), přechody na tyče různých průměrů (všechny prostředky MATRIX mají průměr tyče Ø 5,5 mm) nebo příčné stabilizace konstruktů. Všechny dostupné konektory MATRIX využívají integrované pojistné šrouby.

- Příčné zacvakávací konektory
- Konektor tyče
- Paralelní konektory

Tyče jsou navrženy tak, aby usnadnily propojení prostředků uvnitř páteřního systému MATRIX a dalších kompatibilních systémů stabilizace páteře.

- Posteriorně zakřivené a rovné tyče
- Rovné a zakřivené tyče MIS
- Spojovací tyče

Zajišťovací uzávěr se skládá z komponent, které se používají po implantaci kostních šroubů a výběru vhodných tyčí pro implantaci. Tyto komponenty slouží k upevnění šroubů/tyčí v požadované konstrukční sestavě a účinně upevňují šroub k tyči.

Páteřní systém MATRIX se aplikuje pomocí příslušných páteřních nástrojů systému MATRIX.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nese v takových případech žádnou odpovědnost.

#### Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické testování nejhoršího případu prokázalo, že implantáty páteřního systému MATRIX jsou podmíněně bezpečné v prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že implantáty páteřního systému MATRIX dosahují zvýšení teploty nejvýše 5,3 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií při 15minutovém snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance s hodnotami 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazení magnetickou rezonancí se může zhoršit, pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy prostředků páteřního systému MATRIX.

#### Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen.

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

#### Vyjmutí implantátu

Páteřní systém MATRIX – degenerativní a perforovaný

Pokud je nutné implantát odstranit, doporučuje se následující technika:

- V případě potřeby odstraňte nacvakávací příčné/paralelní konektory. Seřizovací šrouby na příčných konektorech, které se připevňují k podélným tyčím, lze vyjmout pomocí šroubováku T15 Stardrive s rukojetí omezující krouticí moment 3 Nm.
- Chcete-li sejmout zajišťovací uzávěr, nasadte na hlavu šroubu protimomentový klíč s odnímatelnou rukojetí. Umístěte ráčnu rukojeti omezující krouticí moment do neutrální polohy, zasuňte šroubovák T25 do jamky Stardrive v zajišťovacím uzávěru a otáčejte proti směru hodinových ručiček.
- Vyjměte tyč pomocí kleští na držení tyče.
- Chcete-li vyjmout polyaxiální hlavu pedikulárního šroubu, odstraňte všechny stávající zajišťovací uzávěry a tyč. Připojte vnitřní hřídel demontážního nástroje pro hlavy polyaxiálních šroubů k ráčně a zasuňte do rukojeti demontážního nástroje. Zatímco držíte rukojeť, našroubujte vnitřní hřídel ve směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví. Zvednutím vyjměte hlavu.
- Chcete-li pediklový šroub vyjmout, zasuňte hrot šroubováku do drážky pediklového šroubu a otáčejte zeleným knoflíkem upevňovacího pouzdra ve směru hodinových ručiček, dokud nebude hrot pouzdra pevně spojen s pediklovým šroubem. Vyjměte šroub.

#### Páteční systém MATRIX – MIS

Pokud konstrukt vyžaduje revizi nebo odstranění, použijte minimálně invazivní přístup, abyste získali přístup ke konstrukt.

- Vložte nástroj na zatlačení tyče/protimomentový klíč s připojenou oddělitelnou rukojetí.
- Je-li nutné zajišťovací uzávěr po utažení na 10 Nm uvolnit, použijte k uvolnění zajišťovacího uzávěru protimomentový klíč s odnímatelnou rukojetí, dřík šroubováku MATRIX a rukojeť omezující krouticí moment na 10 Nm.
- Odstraňte z incize rukojeť ráčny omezující krouticí moment 10 Nm se zajišťovacím uzávěrem. Po odstranění zajišťovacích uzávěrů použijte kleště k vytažení tyče.
- Po vyjmutí tyče vytáhněte každý pediklový šroub pomocí ráčnového šroubováku s T-rukojetí.

Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

#### Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opakované zpracování prostředků určených k opakovanému použití, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce společnosti Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

#### Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Návod k použití:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)