

---

# Инструкции за употреба

## Спинална система MATRIX

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.

# Инструкции за употреба

## Спинална система MATRIX

Спиналната система MATRIX е система за задна фиксация с винтове и куки, предназначена за употреба в тораколумбалния и сакралния сегмент на гръбнака. Тя се състои от твърди, канюлирани и перфорирани педикуларни винтове, както и конектори, пръчки и заключващи капачки, необходими за създаване на спинални конструкции.

Имплантите на спиналната система MATRIX се предлагат в различни видове и размери, което позволява системата да бъде сглобена като спинална конструкция.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Кобалт-хром-молибденова сплав: CoCrMo (кобалт – 28% хром – 6% молибден) в съответствие с ISO 5832-12

Никел-титанова сплав: нитинол (55% никел – 45% титан) ASTM F2063 (напречен конектор)

## Предназначение

Спиналната системата MATRIX е предназначена за задна фиксация на тораколумбалния и сакралния сегмент на гръбнака (T1-S2), като допълнение към фузия при пациенти със завършен костен растеж.

## Показания

- Дегенеративно заболяване на гръбнака
- Травма
- Тумор
- Деформитети

За перфорирани винтове MATRIX: Намалено качество на костта при едновременна употреба с Vertecem V+.

## Противопоказания

- При фрактури и тумори стезко разрушаване на предната част на вертебралното тяло се налага допълнителна предна поддръжка или реконструкция на колоната.
- Лошо качество на костта, при което не може да се установи значима опора.

За перфорирани винтове MATRIX: Намалено качество на костта при употреба без цимент Vertecem V+.

За допълнителни противопоказания и потенциални рискове, свързани с Vertecem V+, моля, вижте съответните указания за употреба за системата Vertecem V+.

## Целева група пациенти

Спиналната система MATRIX е предназначена за употреба при пациенти със скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анамнезията и здравословното състояние на пациента.

## Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно

тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

## Очаквани клинични ползи

Когато спиналната система MATRIX се използва по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и етикетите на изделието, тя предоставя стабилизация на сегментите, като допълнение към фузията, което се очаква да облекчи болката в гърба и/или крака, причинена от посочените състояния, и да коригира спиналния деформитет.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Работни характеристики на изделието

Спиналната система MATRIX е изделие за задна фиксация, предназначено да осигурява стабилност на движещия(ите) се сегмент(и) преди фузия.


## Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Като при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастане на рани или образуване на абнормни цикатрикси; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; комплексен регионален болков синдром (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с излъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; продължаваща болка; увреждане на съседни кости, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; разхлабване или счупване на импланта; разместване на присадката; дислокация на материала на присадката; вертебрална ангулация.

## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.


 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта, и/или променени материални свойства.

## Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

## Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва спиналната система MATRIX да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

### Спинална система MATRIX – дегенеративни

#### Подгответе педикулите и въведете винта

- Когато оформите отвора със зенкер, трябва да внимавате при римирането на най-горните и най-долните нива за защита на фасетните стави.
- Не хващайте зеленото копче по време на поставянето на винта, тъй като това ще доведе до отделяне на задържащия ръкав от винта.

#### Изберете, отрежете и огънете пръчката

- Устройството за рязане и огъване на USS пръчки трябва да се използва за рязане на пръчки от кобалт-хром.
- Не огъвайте пръчките обратно. Обратното огъване може да създаде вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на импланта.

#### Вкарайте пръчката

- Когато използвате свързваща пръчка, е важно да не позиционирате преходния конус в главата на винт или кука.

#### Редуцирайте пръчката

- При попадане на значителни редуциращи сили, помислете за:
  - Регулиране на височината на винта
  - Проверка на разположението на пръчката за задържана тъкан между пръчката и главата на винта.

#### Поставяне на заключваща капачка

- Уверете се, че пръчката е напълно подравнена с полиаксиалната глава. Неправилното подравняване на пръчката по отношение на главите на имплантите MATRIX може да доведе до разхлабване на конструкцията. Примери за погрешно подравняване:
  - Пръчката седи високо в полиаксиалната глава.
  - Пръчката не е перпендикулярна на полиаксиалната глава.
  - В полиаксиалната глава е позиционирано тежко огъване.

#### Дистракция и компресиране

- Уверете се, че всички заключващи капачки са напълно редуцирани и временно затегнати. Неспазването на това може потенциално да доведе до неправилно подравняване.
- Винаги поставяйте докрай противодействащия въртящ момент върху пръчката. Инструментът трябва да е перпендикулярен на пръчката по време на затягането.

#### Изпълнете финално затягане

- Уверете се, че всички заключващи капачки са напълно редуцирани и временно затегнати. Неспазването на това може потенциално да доведе до неправилно подравняване.
- Дръжката на противодействащия въртящ момент трябва да е ориентирана латерално или медиално. Не ориентирайте дръжката на противодействащия въртящ момент в една линия с пръчката. Това може да доведе до неправилно подравняване на пръчката спрямо импланта.
- Окончателното затягане на заключващите капачки трябва да се извършва само с дръжка Synthes за въртящ момент от 10 Nm. Винтовете импланти MATRIX постигат ефективност само когато са затегнати до необходимия въртящ момент за затягане от 10 Nm.
- Винаги поставяйте докрай избутвача на пръчки/противодействащия въртящ момент върху пръчката. Инструментът трябва да е перпендикулярен на пръчката по време на окончателното затягане.

#### Опционална техника

##### Въвеждане на несглобени педикуларни винтове

- Трябва да внимавате при римирането на най-горните и най-долните нива за защита на фасетните стави.

#### Сглобете полиаксиалната глава

- Полиаксиалните глави на винтовете могат да се отстранят максимум три пъти, без да се отстранява педикуларният винт; за всяка сглобка трябва да се използва нова глава.

#### Добавяне на конектори тип „пръчка към пръчка“

- Паралелни конектори с един стопорен винт трябва да се използват по двойки от всяка страна на конструкцията. Конектори с два стопорни винта могат да се използват по един от всяка страна на конструкцията.
- Трябва да внимавате да не затегнете конектора върху част от пръчката, която е контурирана или деформирана от инструмент за рязане на пръчки.

#### Дистракция за задна фузия между телата на прешлените

- Не хващайте зеленото копче по време на поставянето на винта, тъй като това ще доведе до отделяне на задържащия ръкав от винта.

#### Отстраняване на заключваща капачка

##### Опция А: Противодействащ въртящ момент върху съседен винт

- За тази техника винаги използвайте дръжка за ограничаване на въртящия момент, за да намалите риска от повреда на оста на отвертката T25.
- Затегнете отново заключващата капачка, върху която е приложен противодействащият въртящ момент до 10 Nm.
- За да разхлабите последната заключваща капачка, подменете противодействащия въртящ момент, състоящ се от избутвач на пръчки/противодействащ въртящ момент и дръжка с индуктор на пръчки.

##### Опция Б: Приложете към пръчката насочена надолу сила

- За тази техника винаги използвайте дръжка за ограничаване на въртящия момент, за да намалите риска от повреда на оста на отвертката T25.

#### Спинална система MATRIX – MIS

##### Позициониране на пациента и подход

Позиционирайте пациента върху рентгенопрозрачна операционна маса в положение по корем.

- Обмислете местоположението на инцизията по отношение на крайното позициониране на конструкцията, за да намалите силите на меките тъкани върху конструкцията по време на сглобяването.

##### Педикуларна подготовка

###### Перфорирайте кортекса на педикула

- Използвайте флуороскопия, за да наблюдавате позицията на шилото по време на въвеждането.

##### Въведете водач Kirschner

- Уверете се, че водачът Kirschner остава надеждно на мястото си по време на цялата процедура.
- Наблюдавайте върха на водача Kirschner под флуороскопия, за да се уверите, че не пробива предната стена на вертебралното тяло.

##### Използване на гъвкав водач и трамбовач

- Наблюдавайте върха на гъвкавия водач под флуороскопия, за да се уверите, че не пробива предната стена на вертебралното тяло.

##### Педикуларна сонда

- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner, подравнете траекторията на сондата с водача Kirschner и наблюдавайте позицията на водача Kirschner чрез флуороскопия.
- За да избегнете повреда на ръкавицата, уверете се, че изходната точка за водача Kirschner се поддържа свободна.

##### Педикуларен винторез

- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner, подравнете траекторията на винтореза с водача Kirschner и наблюдавайте позицията на водача Kirschner чрез флуороскопия.
- За редуциране на травмите на околните меки тъкани трябва да се използват защитни ръкави за покриване на проксималния връх на винтореза.

##### Въвеждане на винт

###### Определете дължината на винта

- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner по време на поставяне на дилататор, наблюдавайте позицията на водача Kirschner чрез флуороскопия.

##### Модул на полиаксиален винт

- Не използвайте глава на винт, която е била извадена от педикуларен винт преди това.
- Уверете се, че полиаксиалната глава е здраво закрепена към несглобения педикуларен винт, като внимателно повдигнете инструмента за позициониране и поставите под ъгъл полиаксиалната глава.

##### Прикрепете острието за ретрахиране към педикуларния винт

- За да избегнете повреда на ръкавицата, не дръжте острието за ретрахиране близо до долната част на ухото за насочване.

##### Заредете модула на винта към заключващия задържащ ръкав

- Уверете се, че при зареждане на винт дръжката с тресчотка винаги е в неутрално положение.
- Уверете се, че острието за ретрахиране е поставено правилно, преди да закрепите отвертката.

#### Поставете винт

- Не придвижвайте винта напред в педикула, докато оста на винта не се подравни с водача Kirschner, за да предотвратите прегъване или нежелано придвижване напред.
- Наблюдавайте върха на водача Kirschner под флуороскопия, за да се уверите, че не пробива предната стена на вертебралното тяло.
- Не хващайте зеленото копче по време на поставянето, тъй като това ще доведе до отделяне на задържащия ръкав от винта.
- Уверете се, че главата на полиаксиалния винт остава свободна да адаптира позицията си и не се ограничава от или не лежи върху костни структури. Ако е необходимо, регулирайте височината на винта и/или извършете римиране на пространството за главата на винта.

#### Въвеждане на пръчка

##### Определете дължината на пръчката

- Не насилвайте отварянето или дистракцията на естествената позиция на острието за ретрахиране, като разширявате върховете на шаблона.

##### Контурирайте пръчката

- Не огъвайте пръчките обратно. Обратното огъване може да създаде вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на имплантите.
- Куплунгът на пръчката може да влезе в държача на пръчката само в една посока. Уверете се, че сте взели предвид ориентацията на куплунга на пръчката при контуриране на пръчката.
- Не огъвайте куплунга на пръчката, за да осигурите правилно закрепване на пръчката към държача на пръчката.
- Трябва да се избягва прекомерно контуриране на пръчките, за да се осигури правилно подравняване на пръчката по отношение на полиаксиалните глави.

#### Поставете пръчката

##### За перкутанен метод/острие за ретрахиране

- При попадане на значителни редукионни сили, помислете за:
  - Регулиране на височината на винта
  - Проверка на разположението на пръчката за задържана тъкан между пръчката и главата на винта.

##### Алтернативна техника за перкутанен метод:

Въведете пръчката, като използвате държач на пръчка с фиксиран ъгъл

- Уверете се, че куплунгът в края на пръчката MIS е поставен извън главата на винта.
- При попадане на значителни редукионни сили, помислете за:
  - Регулиране на височината на винта
  - Проверка на разположението на пръчката за задържана тъкан между пръчката и главата на винта.

#### Редуциране на пръчка и въвеждане на заключваща капачка

##### Поставяне на заключваща капачка

- Уверете се чрез латерална флуороскопия, че пръчката е напълно подравнена с полиаксиалната глава.  
Примери за погрешно подравняване:
  - Пръчката седи високо в полиаксиалната глава.
  - Пръчката не е перпендикулярна на полиаксиалната глава.
  - В полиаксиалната глава е позиционирано тежко огъване.
- Полиаксиалната глава трябва да се постави перпендикулярно на пръчката. Използването на извити пръчки може да доведе до кръстосване на инструментите помежду им. Ако е нужно, регулирайте позицията на инструментите латерално и медиално. Неправилното подравняване на пръчката по отношение на полиаксиалните глави MATRIX може да доведе до разхлабване на конструкцията.
- При попадане на значителни редукионни сили, помислете за:
  - Регулиране на височината на винта
  - Проверка на разположението на пръчката за задържана тъкан между пръчката и главата на винта.

#### Редуциране на пръчка

- Полиаксиалната глава трябва да се постави перпендикулярно на пръчката. Използването на извити пръчки може да доведе до кръстосване на инструментите помежду им. Ако е необходимо, регулирайте позицията на инструментите латерално и медиално.

#### Заключваща капачка за окончателно затягане

- Уверете се, че всички заключващи капачки са напълно редуцирани и временно затегнати. Неспазването на това може потенциално да доведе до неправилно подравняване.
- Уверете се, че полиаксиалната глава е разположена перпендикулярно спрямо пръчката. Когато използвате лордозно контурирани пръчки, може да е необходимо да позволите на остриетата за ретрахиране и поставените инструменти да преминат в сагиталната равнина.
- Дръжката на противодействащия въртящ момент трябва да е ориентирана латерално или медиално. Не ориентирайте дръжката на противодействащия въртящ момент в една линия с пръчката. Това може да доведе до неправилно подравняване на пръчката спрямо импланта.
- Вижте инструкциите за употреба на дръжката за ограничаване на въртящия момент за препоръчителната поддръжка за калибриране.

- Уверете се, че е приложен необходимият въртящ момент от 10 Nm върху всяка заключваща капачка, като използвате дръжката за ограничаване на въртящия момент.
- Никога не използвайте отвертка с Т-образна дръжка, фиксирана или с тресчотка, за тази техника. Ако приспособлението за ограничаване на въртящия момент не се използва, може да се стигне до счупване на отвертката, което може да доведе до потенциално нараняване на пациента.

#### Отделяне на интродюсера за пръчки

- Избягвайте изместване на пръчките чрез прекомерно латерално или медиално накланяне на инструмента.

#### Последователен повторен преглед на заключващите капачки

- Противодействащият въртящ момент трябва да се постави върху всеки имплант, изискващ окончателно затягане. Ако за окончателното затягане не се използва противодействащ въртящ момент, може да се стигне до разхлабване на конструкцията.
- Не ориентирайте дръжката на противодействащия въртящ момент в една линия с пръчката. Това може да доведе до неправилно подравняване на пръчката спрямо полиаксиалните глави.

#### Компресия и дистракция

##### Компресиране на минимално открита конструкция

- Уверете се, че всички заключващи капачки са напълно поставени и временно затегнати.
- Винаги поставяйте докрай инструмента за компресиране върху главата на винта. Каниюлата на инструмента трябва да е перпендикулярна на пръчката по време на затягането.

##### Дистракция на минимално открита конструкция

- Уверете се, че всички заключващи капачки са напълно поставени и временно затегнати.
- Винаги поставяйте докрай инструмента за дистракция върху главата на винта. Каниюлата на инструмента трябва да е перпендикулярна на пръчката по време на затягането.

#### Разхлабване на заключваща капачка

- Никога не използвайте за тази техника отвертка с Т-образна дръжка, фиксирана или с тресчотка. Ако приспособлението за ограничаване на въртящия момент не се използва, може да се стигне до счупване на отвертката, което може да доведе до потенциално нараняване на пациента.

#### Повторно прикрепване на острието за ретрахиране

- Не удяйте инструмента за повторно прикрепване на острието за ретрахиране.

#### Спинална система MATRIX – перфорирани

##### Предоперативно планиране

- Перфорираните винтове MATRIX са комбинирани с Vertecem V+. Преди аугментация на перфорирани винтове се изисква познаване на работата с Vertecem V+. Моля, вижте съответните инструкции за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.
- Контрол чрез усилвател на образа е задължителен при инжектиране на цимент.

##### Работа с водач Kirschner

- Уверете се, че водачът Kirschner остава надеждно на мястото си по време на цялата процедура. Върхът на водача Kirschner трябва да се наблюдава чрез усилвател на образа, за да се гарантира, че не прониква в предната стена на вертебралното тяло и не уврежда съдовете, разположени отпред.
- За да избегнете повреда на ръкавицата, уверете се, че изходната точка за водача Kirschner не е блокирана.

##### Открит подход

Подответе педикулите, поставете винтовете и оценете правилното поставяне на винтовете

- Перфорираният винт MATRIX трябва да навлезе приблизително 80% във вертебралното тяло.
- Ако винтовете са прекалено къси, костният цимент може да се инжектира твърде близо до педикула. Необходимо е перфорациите на винта да са разположени във вертебралното тяло, близо до предната кортикална стена. Поради тази причина 35 mm винтове трябва да се поставят само в сакрума.
- Ако винтовете са прекалено дълги или се поставят бикортикално, предната кортикална стена може да бъде пробита и може да настъпи изтичане на цимент.
- Не хващайте зеленото копче по време на поставянето, тъй като това ще доведе до отделяне на задържащия ръкав от винта.
- Внимателно завъртете латералните рамена на насочващия ръкав по часовниковата стрелка, за да се уверите, че върхът на дистрактора е напълно прикрепен към винта. За по-късна аугментация трябва да се използва само комплекът заключващ иглен адаптер с лур-лок с насочващия ръкав за перфорирани винт MATRIX.
- В случай на перфорация е необходимо специално внимание при прилагане на костен цимент. Изтичането на цимент и свързаните с това рискове могат да компрометират физическото състояние на пациента.

## Работа с цимент

### Подготовка на инжектирането (прост адаптер)

- Трябва да внимавате, когато смените спринцовките, тъй като цимент може да остане в главата Stardrive на винта. Ако се използва прост адаптер, трябва да се използват само спринцовки Vertecem V+ 2cc за инжектиране на цимент, за да се избегне разкачване и повторно свързване на спринцовката.

### Процедура на инжектиране

- Уверете се, че извън предвидената зона няма изтичане на цимент. Незабавно спрете инжектирането, ако възникне изтичане.
- Трябва да внимавате, когато е необходима смяна на спринцовките, тъй като цимент може да остане в Stardrive на винта.
- Когато използвате простия адаптер, не изваждайте и не сменяйте спринцовките непосредствено след инжектирането. Колкото по-дълго спринцовката остане свързана към винта, толкова по-малък е рискът от нежелан теч на цимент.
- Потокът на цимента следва пътя на най-малко съпротивление. Поради това е задължително по време на цялата процедура за инжектиране да се поддържа контрол чрез усилвател на образа в реално време в латералната проекция. В случай на неочаквано замъгляване или ако циментът не е ясно видим, инжектирането трябва да бъде спряно незабавно.
- Всеки останал цимент в задвижването на винта трябва да бъде отстранен с почистващия стилет, докато все още е мек (или все още не се е втвърдил). Това ще гарантира, че бъдещи коригиращи операции остават възможни.
- Изчакайте, докато циментът се втвърди, преди да извадите адаптерите и да продължите с инструментите (около 15 минути след последната инжекция).
- Познаване на работата с Vertecem V+ се изисква преди аугментацията на всички винтове, като се обръща специално внимание на „моделите на пълнене“ и „потока на цимента“ в рамките на вертебралното тяло. Моля, вижте съответните инструкции за употреба за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.
- Избягвайте неконтролирано или прекомерно инжектиране на костен цимент, тъй като това може да причини изтичане на цимент с тежки последствия, като увреждане на тъкани, параплегия или фатална сърдечна недостатъчност.
- Основен риск от извършване на аугментация на винт е изтичането на цимент. Поради това трябва да се следват всички стъпки на хирургичната процедура, за да се сведат до минимум усложненията.
- Ако настъпи значително изтичане, процедурата трябва да бъде спряна. Върнете пациента в отделението и оценете неврологичната ситуация на пациента. В случай на компрометирани неврологични функции трябва да се извърши спешно КТ сканиране, за да се оцени количеството и местоположението на екстравазацията. Ако е приложимо, като спешна процедура може да се извърши открита хирургична декомпресия и отстраняване на цимента.
- За да се сведе до минимум рискът от екстравазация, настоятелно се препоръчва да се следват хирургичните процедури, да се използва водач Kirschner за поставяне на педикуларния винт и да се използва висококачествено C-рамо в латерално положение.
- Ако бъде разпознато изтичане извън прешлен, инжектирането трябва да бъде спряно незабавно. Изчакайте 45 секунди. Бавно продължете с инжектирането. Поради по-бързото втвърдяване във вертебралното тяло циментът запушва малките съдове и пълненето може да бъде завършено. Могат да се разпознаят количества цимент от приблизително 0,2 mL. Ако пълненето не може да се извърши по описания начин, спрете процедурата.

### Поставяне на глави на винтове

- Трябва да внимавате при мирирането на най-горните и най-долните нива за защита на фасетните стави.
- Преди да поставите полиаксиална глава върху перфорирания винт, уверете се, че циментът се е втвърдил напълно.
- Винаги използвайте контрол чрез усилвател на образа, когато поставяте полиаксиални глави, за да се уверите, че винтът не се придвижва напред. Ако винтът се придвижи напред, изчакайте циментът да се втвърди.

### Закрепване на конструкция

- Дистракцията/компресията може да доведе до разхлабване на аугментирани винтове, което да доведе до повреда на конструкцията.
- Преди извършване на коригиращи маневри се уверете, че циментът е напълно втвърден.

### MIS подход

- Перфорираният винт MATRIX трябва да навлезе приблизително 80% във вертебралното тяло.
- Ако винтовете са прекалено къси, костният цимент може да се инжектира твърде близо до педикула. Необходимо е перфорациите на винта да са разположени във вертебралното тяло, близо до предната кортикална стена. Поради тази причина 35 mm винтове трябва да се поставят само в сакрума.
- Ако винтовете са прекалено дълги или се поставят бикортикално, предната кортикална стена може да бъде пробита и може да настъпи изтичане на цимент.
- За да избегнете повреда на ръкавицата, не дръжте остриетата за ретрахиране близо до долната част на ухото за насочване.
- Внимателно завъртете латералните рамена на насочващия ръкав по часовниковата стрелка, за да се уверите, че върхът на дистрактора е напълно прикрепен към винта.
- Изчакайте, докато циментът се втвърди, преди да извадите адаптерите и да продължите с инструментите (около 15 минути след последната инжекция).

- Преди извършване на коригиращи маневри се уверете, че циментът е напълно втвърден.
- Дистракцията/компресията може да доведе до разхлабване на аугментирани винтове, което да доведе до повреда на конструкцията.
- Не използвайте насочващия ръкав за отстраняване на върха на дистрактора.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

### Комбинация от медицински изделия

Спиналната система MATRIX се състои от костни винтове, конектори, пръчки и заключващи капачки. Моля, уверете се, че съответстващият диаметър се използва със съответните импланти.

Костните винтове са самонарезни и се предлагат в предварително сглобени и модулни (несглобени) опции. При модулна опция главата на винта е свързана към модулния винт по време на процедурата. Главите на винтовете се предлагат в стандартна опция и опция с редуциране (осигурява 15 mm редуциране на пръчката). Перфорираният винт MATRIX се предоставя в модулно състояние и могат да се използват със или без цимент.

За информация, свързана с Vertecem V+, моля, вижте съответните указания за употреба за системата Vertecem V+.

Видове костни винтове:

#### Солидни

- Предварително сглобени и модулни (разглобени):  $\varnothing$  4,0 mm до  $\varnothing$  9,0 mm

#### Канюлирани

- Предварително сглобени:  $\varnothing$  5,0 mm до  $\varnothing$  9,0 mm
- Модулни (разглобени):  $\varnothing$  5,0 mm до  $\varnothing$  8,0 mm

#### Перфорирани

- Модулни (разглобени):  $\varnothing$  5,0 mm до  $\varnothing$  7,0 mm

Конекторите са проектирани да улесняват свързването на изделията в рамките на спиналната система MATRIX и други съвместими спинални системи за стабилизация. Тези изделия позволяват удължаване на конструкцията (латерално или надлъжно), преходи към пръчки с различни диаметри (всички изделия MATRIX отразяват диаметър на пръчката от  $\varnothing$  5,5 mm) или напречна стабилизация на дадена конструкция. Всички налични конектори MATRIX използват интегрирани заключващи винтове.

- Напречен конектор със закопчаване
- Конектор на пръчка
- Паралелни конектори

Пръчките са проектирани да улесняват надлъжното свързване на изделията в рамките на спиналната система MATRIX и други съвместими спинални системи за стабилизация.

- Задни извити и прави пръчки
- Прави и извити MIS пръчки
- Свързващи пръчки

Заключващата капачка се състои от компоненти, които се използват след имплантиране на костни винтове и избиране на подходящи пръчки за имплантиране. Тези компоненти се използват за задържащи винтове/пръчки в желаната модул на конструкция, като ефективно заключват винта към пръчката.

Спиналната система MATRIX се прилага с помощта на съответните спинални инструменти MATRIX.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

### Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на спиналната система MATRIX са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артерикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
  - Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
  - Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
  - Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, спиналните импланти MATRIX ще доведат до повишаване на температурата с не повече от 5,3°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на спиналните изделия изделията MATRIX.

## Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

## Отстраняване на импланта

Спинална система MATRIX – дегенеративни и перфорирани

Ако даден имплант трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

- Отстранете напречните/паралелните конектори със закопчаване, ако е необходимо. Стопорните винтове на напречните конектори, които се прикрепят към надлъжните пръчки, могат да се отстранят с отвертката T15 Stardrive с дръжка за ограничаване на 3 Nm въртящ момент.
- За да отстраните заключваща капачка, плъзнете противодействащия въртящ момент с отделяща се дръжка над главата на винта. Поставете тресчотката на дръжката за ограничаване на въртящия момент в неутрално положение, закрепете отвертка T25 с вдлъбнатината Stardrive на заключващата капачка и завъртете обратно на часовниковата стрелка.
- Извадете пръчката, като използвате форцепса за задържане на пръчки.
- За да отстраните полиаксиалната глава на педикуларен винт, отстранете всички налични заключващи капачки и пръчката. Свържете вътрешния shaft на инструмента за отстраняване за полиаксиални глави на винтове към тресчотката и въведете в дръжката на инструмента за отстраняване. Докато държите дръжката, завийте вътрешния shaft по часовниковата стрелка, докато спре. Повдигнете, за да отстраните главата.
- За да отстраните педикуларния винт, въведете върха на отвертката във вдлъбнатината на педикуларния винт и завъртете зеленото копче на задържащия ръкав по часовниковата стрелка, докато върхът на ръкава се закрепил здраво към педикуларния винт. Отстранете винта.

Спинална система MATRIX – MIS

Ако конструкцията изисква корекция или отстраняване, използвайте минимално инвазивен подход, за да получите достъп до конструкцията.

- Поставете избутвача на пръчки/противодействащия въртящ момент с прикрепена отделяща се дръжка.
- Ако заключваща капачка трябва да се разхлаби след затягане до 10 Nm, използвайте противодействащ въртящ момент с отделяща се дръжка, ос на отвертка MATRIX и дръжка за ограничаване на 10 Nm въртящ момент, за да разхлаете заключващата капачка.
- Отстранете дръжката с тресчотка за ограничаване на 10 Nm въртящ момент със заключваща капачка от мястото на инцизията. Използвайте форцепса за пръчки, за да извадите пръчката след отстраняване на заключващите капачки.
- След като пръчката бъде извадена, използвайте конструкцията на отвертката с T-образна дръжка с тресчотка, за да издърпате всеки педикуларен винт.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

## Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

## Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE  
0123



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

Указания за употреба:  
www.e-ifu.com