

---

# Navodila za uporabo Sistem za hrbtenico MATRIX

Ta navodila za uporabo niso namenjena za distribucijo v ZDA.

Trenutno nekateri izdelki niso na voljo na vseh trgih.

Nesterilne in sterilne izdelke lahko razlikujete po priponi »S«, ki je dodana številki sterilnih izdelkov.

# Navodila za uporabo

## Sistem za hrbtenico MATRIX

Sistem za hrbtenico MATRIX je sistem za zadajšjo fiksacijo vijakov in kavljev, zasnovan za uporabo v torakolumbalnem in sakralnem delu hrbtenice. Sestavljajo ga trdni, kanilirani in perforirani pedikularni vijaki ter spojniki, palice in zaklepni pokrovčki, potrebni za ustvarjanje hrbteničnih konstrukcij.

Vsadki sistema za hrbtenico MATRIX so na voljo v različnih oblikah in velikostih, kar omogoča sestavljanje sistema kot hrbtenične konstrukcije.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

## Materiali

Titanova zlitina: TAN (titan – 6 % aluminij – 7 % niobij) v skladu z ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Kobalt-krom-molibdenova zlitina: CoCrMo (kobalt – 28 % krom – 6 % molibden) v skladu z ISO 5832-12

Nikelj-titanova zlitina: mitinol (55 % niklja – 45 % titana) v skladu z ASTM F2063 (prečni spojnik)

## Predvidena uporaba

Sistem za hrbtenico MATRIX je namenjen za posteriorno fiksacijo torakolumbalnega in sakralnega dela hrbtenice (T1-S2) kot pomoč pri doseganju fuzije pri bolnikih z zrelim okostjem.

## Indikacije

- Degenerativna bolezen hrbtenice
- Poškodbe
- Tumor
- Deformacije

Za perforirane vijake MATRIX: Pri sočasni uporabi s kostnim cementom Vertecem V+ je kakovost kosti slabša.

## Kontraindikacije

- Pri zlomih in tumorjih s hudo poškodbo sprednjega dela telesa vretenca je potrebna dodatna sprednja podpora ali rekonstrukcija hrbteničnega stebra.
- Slaba kakovost kosti, pri kateri ni mogoče doseči znatne trdnosti pritrditve.

Za perforirane vijake MATRIX: Pri sočasni uporabi s kostnim cementom Vertecem V+ je kakovost kosti slabša.

Za dodatne kontraindikacije in možna tveganja, povezana s kostnim cementom Vertecem V+, glejte ustrezna navodila za uporabo sistema Vertecem V+.

## Ciljna skupina bolnikov

Sistem za hrbtenico MATRIX je namenjen za uporabo pri bolnikih z zrelim okostjem. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

## Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebje, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

## Pričakovane klinične koristi

Če se sistem za hrbtenico MATRIX uporablja skladno z njegovim namenom, navodili za uporabo in oznakami, zagotavlja pripomoček kot dodatna pomoč pri fuziji segmentno stabilizacijo, kar naj bi po pričakovanjih zmanjšalo bolečino v hrbtu in/ali nogi, ki jo povzročajo indiciirana stanja in popravilo hrbtenične deformacije.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Značilnosti delovanja pripomočka

Sistem za hrbtenico MATRIX je pripomoček za zadajšjo fiksacijo, ki je zasnovan tako, da zagotavlja stabilnost pri gibalnih segmentih pred fuzijo.

## Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja:

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane s štrlinami vsadka ali kovinskih delov, lom, rahljanje ali premik vsadka, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti, zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlago vsadka, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik presadka, vretenčno angulacijo.


## Sterilen pripomoček

**STERILE R** Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.

 Če je ovojninga poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojninga poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

## Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reprocesirati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da sistem za hrbtenico MATRIX vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

### Sistem za hrbtenico MATRIX – degenerativni

#### Priprava pediklov in vstavljanje vijaka

- Pri grezenju: pri povrtavanju najvišjih in najnižjih ravni morate biti previdni, da zaščitite fasetne sklepe.
- Med vstavljanjem vijaka ne primite zelenega gumba, saj se bo zadrževalni tulec tako ločil od vijaka.

#### Izbira, rezanje in upogibanje palice

- Pripomoček za rezanje in upogibanje palic USS je treba uporabiti za rezanje kobalt-kromovih palic.
- Upognjenih palic ne upogibajte v vzratni smeri. Vzratno upogibanje lahko ustvari notranje obremenitve, ki lahko postanejo osrednja mesta za morebitni lom vsadka.

#### Vstavite palico

- Pri uporabi povezovalne palice je pomembno, da prehodnega konusa ne namestite v glavo vijaka ali kavelj.

#### Skrajšajte palico

- Če naletite na znatne redukcijske sile, upoštevajte naslednje:
  - Prilagodite višino vijaka
  - Preverite namestitve palice glede tkiva, ujetega med palico in glavo vijaka.

#### Vstavite zaklepni pokrovček

- Prepričajte se, da je palica popolnoma poravnana z večosno glavo. Neustrezna poravnava palice glede na glavo vsadkov MATRIX lahko povzroči razrahljanje konstrukcije.
- Primeri nepravilne poravnave:
  - Palica je nameščena visoko v večosni glavi.
  - Palica ni postavljena pravokotno na večosno glavo.
  - Močan upogib je znotraj večosne glave.

#### Razmaknite in stisnite

- Prepričajte se, da so vsi zaklepni pokrovčki popolnoma reducirani in začasno zategnjeni. Če tega ne storite, lahko pride do nepravilne poravnave.
- Protinavor vedno v celoti umestite na palico. Instrument mora biti med zategovanjem postavljen pravokotno na palico.

#### Izvedite končno zategovanje.

- Prepričajte se, da so vsi zaklepni pokrovčki popolnoma reducirani in začasno zategnjeni. Če tega ne storite, lahko pride do nepravilne poravnave.
- Ročaj protinavora mora biti usmerjen lateralno ali medialno. Ročaja za protinavor ne usmerite vzporedno s palico. To dejanje lahko povzroči nepravilno poravnano palice z vsadkom.
- Končno zategovanje zaklepnih pokrovčkov se lahko izvaja le z navornim držalom 10 Nm podjetja Synthes. Vijaki vsadki MATRIX dosežejo standardno zmogljivost samo, če se jih privije z zahtevanim priteznim navorom 10 Nm.
- Potiskalo palice/protinavor vedno v celoti umestite na palico. Instrument mora biti med končnim zategovanjem postavljen pravokotno na palico.

#### Izbirna tehnika

##### Vstavitve nesestavljenih pedikularnih vijakov

- Pri povrtavanju najvišjih in najnižjih ravni morate biti previdni, da zaščitite fasetne sklepe.

##### Sestavite večosno glavo

- Glave večosnih vijakov lahko odstranite največ trikrat, ne da bi odstranili pedikularni vijak; za vsak sklop je treba uporabiti novo glavo.

##### Dodajanje spojnikov palic

- Vzporedne spojnice z enim nastavnim vijakom je treba uporabljati v parih na vsaki strani konstrukcije. Spojnike z dvema nastavnima vijakoma lahko uporabite po enega na stran konstrukcije.
- Paziti je treba, da spojnika ne privijete na del palice, ki je preoblikovan ali oblikovan s pripomočkom za rezanje palic.

##### Distrakcija za zadajšnje interkorpusno fuzijo

- Med vstavljanjem vijaka ne primite zelenega gumba, saj se bo zadrževalni tulec ločil od vijaka.

##### Odstranitev zaklepnega pokrovčka

###### Možnost A: Protinavor na sosednjem vijaku

- Pri tej tehniki vedno uporabite ročaj z omejevalnikom navora, da zmanjšate tveganje poškodbe stebra izvijača T25.

- Znova privijte zaklepni pokrovček, pri katerem je bil uporabljen protinavor, z 10 Nm.
- Če želite zrahljati zadnji zaklepni pokrovček, zamenjajte protinavor, ki je sestavljen iz potiskala palic/protinavora in ročaja z repozicijskim pripomočkom za palice.

###### Možnost B: Palico potisnite navzdol.

- Pri tej tehniki vedno uporabite ročaj z omejevalnikom navora, da zmanjšate tveganje poškodbe stebra izvijača T25.

### Sistem za hrbtenico MATRIX – MIS

#### Nameščanje bolnika in pristop

##### Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na trebuhu.

- Za zmanjšanje sil, ki delujejo na mehko tkivo, na konstrukciji med sestavljanjem upoštevajte mesto reza glede na končno namestitev konstrukcije.

#### Priprava pedikla

##### Perforirajte korteks pedikla

- Položaj šila med vstavljanjem spremljajte s fluoroskopijo.

##### Vstavite Kirschnerjevo žico.

- Med celotnim postopkom zagotovite, da je Kirschnerjeva žica trdno nameščena.
- S fluoroskopijo spremljajte konico Kirschnerjeve žice in se prepričajte, da ne predre sprednje stene telesa vretenca.

##### Uporaba prilagodljive vodilne žice in tampona

- S fluoroskopijo spremljajte prilagodljivo vodilno žico in se prepričajte, da ne predre sprednje stene telesa vretenca.

##### Pedikularna sonda

- Da preprečite nenamerno pomikanje Kirschnerjeve žice, poravnajte pot sonde s Kirschnerjevo žico in s fluoroskopijo spremljajte položaj Kirschnerjeve žice.
- Da preprečite poškodbo rokavic, se prepričajte, da je izhodna točka za Kirschnerjevo žico neovirana.

##### Vrezovanje pedikla

- Da preprečite nenamerno pomikanje Kirschnerjeve žice, poravnajte pot vrezovalnika navojev s Kirschnerjevo žico in s fluoroskopijo spremljajte položaj Kirschnerjeve žice.
- Da zmanjšate travmo okoliških mehkih tkiv, je treba uporabiti zaščitni tulec za pokrivanje proksimalne konice vrezovalnika navojev.

##### Vstavljanje vijakov

###### Določite dolžino vijaka.

- Da preprečite nenamerno pomikanje Kirschnerjeve žice med vstavljanjem dilatatorja, s fluoroskopijo spremljajte položaj Kirschnerjeve žice.

##### Sklop večosnih vijakov

- Ne uporabite glave vijaka, ki je bila predhodno odstranjena s pedikularnega vijaka.
- Prepričajte se, da je večosna glava varno pritrjena na nesestavljeni pedikularni vijak, in sicer tako, da nežno dvignete nastavitveni instrument in večosno glavo namestite pod kotom.

##### Retrakcijsko rezilo pritrdite na pedikularni vijak.

- Da preprečite poškodbo rokavic, retrakcijskega rezila ne držite na dnu upogibalnega jezika.

##### Sklop vijakov namestite v zaklepni zadrževalni tulec.

- Zagotovite, da je pri nameščanju vijaka zaskočni ročaj vedno v nevtralnem položaju.
- Prepričajte se, da je retrakcijsko rezilo pravilno nameščeno, preden vklopite izvijač.

##### Vstavite vijak.

- Vijaka ne potiskajte v pedikel, dokler ni os vijaka poravnana s Kirschnerjevo žico, da preprečite upogibanje ali nenamerno pomikanje.
- S fluoroskopijo spremljajte konico Kirschnerjeve žice in se prepričajte, da ne predre sprednje stene telesa vretenca.
- Med vstavljanjem ne primite zelenega gumba, saj se bo zadrževalni tulec ločil od vijaka.
- Prepričajte se, da večosna glava vijaka ostane prosta za prilagoditev položaja in je ne omejujejo kostne strukture oz. da ne počiva na njih. Po potrebi prilagodite višino vijaka in/ali prostor povrtala za glavo vijaka.

##### Uvajanje palice

###### Določite dolžino palice.

- Naravnega položaja retrakcijskega rezila ne odpirajte ali razmikajte na silo z razširitvijo konic šablone.

##### Oblikujte palico.

- Upognjenih palic ne upogibajte v vzratni smeri. Vzratno upogibanje lahko ustvari notranje obremenitve, ki lahko postanejo osrednja mesta za morebitne lome vsadkov.
- Spojko palic se lahko v držalo palic namesti samo v eno smer. Pri oblikovanju palice ne pozabite upoštevati usmerjenosti spojke palic.
- Spojke palic ne upogibajte, da zagotovite pravilno pritrditev palice na držalo palice.

- Čezmerno oblikovanje palic je treba preprečiti, da se zagotovi pravilno poravnava palice glede na večosne glave.

#### Postavite palico

Za perkutano metodo/retrakcijsko rezilo

- Če naletite na znatne redukcijske sile, upoštevajte naslednje:
  - Prilagodite višino vijaka
  - Preverite namestitev palice glede tkiva, ujetega med palico in glavo vijaka.

Alternativna tehnika perkutani metodi:

Palico vstavite z držalom za palice s fiksnim kotom.

- Prepričajte se, da je spojka na koncu palice MIS nameščena izven glave vijaka.
- Če naletite na znatne redukcijske sile, upoštevajte naslednje:
  - Prilagodite višino vijaka
  - Preverite namestitev palice glede tkiva, ujetega med palico in glavo vijaka.

Uporaba skrajšanja palice in zaklepnega pokrovčka

Vstavite zaklepni pokrovček

- Z lateralno fluoroskopijo se prepričajte, da je palica popolnoma poravnana z večosno glavo.
  - Primeri nepravilne poravnave:
    - Palica je nameščena visoko v večosni glavi.
    - Palica ni postavljena pravokotno na večosno glavo.
    - Močan upogib je znotraj večosne glave.
- Večosna glava mora biti poravnana pravokotno na palico. Uporaba upognjenih palic lahko povzroči medsebojno križanje instrumentov. Po potrebi položaj instrumentov prilagodite lateralno in medialno. Nepravilna poravnava palice glede na večosne glave MATRIX lahko povzroči razrhljanje konstrukcije.
- Če naletite na znatne redukcijske sile, upoštevajte naslednje:
  - Prilagodite višino vijaka;
  - Preverite namestitev palice glede tkiva, ujetega med palico in glavo vijaka.

#### Redukcija palice

- Večosna glava mora biti poravnana pravokotno na palico. Uporaba upognjenih palic lahko povzroči medsebojno križanje instrumentov. Po potrebi položaj instrumentov prilagodite lateralno in medialno.

Končno privijanje zaklepnega pokrovčka

- Prepričajte se, da so vsi zaklepni pokrovčki popolnoma reducirani in začasno zategnjeni. Če tega ne storite, lahko pride do nepravilne poravnave.
- Prepričajte se, da je večosna glava postavljena pravokotno na palico. Če uporabljate lordotično oblikovane palice, boste morda morali omogočiti, da se retrakcijska rezila in vstavljeni instrumenti križajo v sagitalni ravnini.
- Ročaj protinavora mora biti usmerjen lateralno ali medialno. Ročaja za protinavor ne usmerite vzporedno s palico. To dejanje lahko povzroči nepravilno poravnost palice z vsadkom.
- Za priporočeno ohranjanje kalibracije glejte navodila za uporabo ročaja z omejevalnikom navora.
- Z ročajem z omejevalnikom navora zagotovite, da se za vsak zaklepni pokrovček uporabi potreben navor 10 Nm.
- Za to tehniko nikoli ne uporabljajte izvijača s fiksnim ali zaskočnim ročajem T. Če ne uporabite priključka za omejevanje navora, lahko pride do zloma izvijača, kar lahko privede do poškodb bolnika.

Ločite pripomoček za vstavljanje palice

- Preprečite premik palice na podlagi čezmernega lateralnega ali medialnega nagiba instrumenta.

Zaporedno ponovno zategovanje zaklepnih pokrovčkov

- Protinavor je treba umestiti na vsak vsadek, pri čemer je potrebno končno zategovanje. Če se med končnim zategovanjem ne uporabi protinavora, lahko pride do zrahljanja konstrukcije.
- Ročaja za protinavor ne usmerite vzporedno s palico. To dejanje lahko povzroči nepravilno poravnost palice z večosnimi glavami.

Kompresija in distrakcija

Stisnite konstrukcijo z majhnim rezom

- Prepričajte se, da so vsi zaklepni pokrovčki popolnoma nameščeni in začasno zategnjeni.
- Kompresorski instrument vedno trdno namestite na glavo vijaka. Kanila instrumenta mora biti med zategovanjem postavljena pravokotno na palico.

Razmaknite konstrukcijo z majhnim rezom

- Prepričajte se, da so vsi zaklepni pokrovčki popolnoma nameščeni in začasno zategnjeni.
- Distrakcijski instrument vedno trdno namestite na glavo vijaka. Kanila instrumenta mora biti med zategovanjem postavljena pravokotno na palico.

Zrahljanje zaklepnega pokrovčka

- Za to tehniko nikoli ne uporabljajte izvijača s fiksnim ali zaskočnim ročajem T. Če ne uporabite priključka za omejevanje navora, lahko pride do zloma izvijača, kar lahko privede do poškodb bolnika.

Ponovna pritrditev retrakcijskega rezila

- Ne udarjajte po pripomočku za ponovno pritrditev retrakcijskega rezila.

Sistem za hrbtenico MATRIX – perforiran

Predoperativno načrtovanje

- Perforirane vijake MATRIX se uporablja skupaj s kostnim cementom Vertecem V+. Pred avgmentacijo perforiranih vijakov se je treba seznaniti s kostnim cementom Vertecem V+. Za podrobnosti o uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in neželenih učinkih glejte povezana navodila za uporabo.
- Med injiciranjem cementa je obvezen nadzor ojačevalnika slike.

Ravnanje s Kirschnerjevo žico

- Med celotnim postopkom zagotovite, da je Kirschnerjeva žica trdno nameščena. Konico Kirschnerjeve žice je treba spremljati z ojačevalnikom slike, da se prepričate, da ne predre sprednje stene telesa vretenca in ne poškoduje žil, ki so nameščene pred njo.
- Da preprečite poškodbo rokavic, se prepričajte, da izhodna točka za Kirschnerjevo žico ni blokirana.

Odrpti pristop

Pripravite pedikle, vstavite vijake in ocenite pravilno namestitev vijakov.

- Perforirani vijak MATRIX mora segati v približno 80 % telesa vretenca.
- Če so vijaki prekratki, lahko kostni cement injicirate preblizu pedikla. Perforacije vijakov morajo biti nameščene v telesu vretenca v bližini sprednje kortikalne stene. Zato je treba v križnico namestiti samo 35-mm vijake.
- Če so vijaki predolgi ali nameščeni bikortikalno, lahko prednjo kortikalno steno predrete in pride do iztekanja cementa.
- Med vstavljanjem ne primate zelenega gumba, saj se bo zadrževalni tulec ločil od vijaka.
- Temeljito zavrtite lateralne krake vodilnega tulca v smeri urnega kazalca in tako zagotovite, da je konica distraktorja povsem nameščena v vijak. Za kasnejšo avgmentacijo je treba z vodilnim tulcem za perforirani vijak MATRIX uporabiti le komplet zaklepnega igelnega adapterja z nastavkom luer-lock.
- V primeru kakršne koli perforacije je pri uporabi kostnega cementa potrebna posebna previdnost. Iztekanje cementa in z njim povezana tveganja lahko ogrozijo fizično stanje bolnika.

Ravnanje s cementom

Priprava injekcije (preprost adapter)

- Pri menjavi brizg bodite previdni, saj lahko cement ostane v glavi vijaka Stardrive.
- Če uporabljate preprost adapter, je treba za injiciranje cementa uporabiti samo brizge Vertecem V+ 2 cc, da preprečite ločitev in ponovno priključitev brizge.

Postopek injiciranja

- Prepričajte se, da zunaj predvidenega predela ne pride do iztekanja cementa. Če pride do iztekanja, takoj zaustavite injiciranje.
- Pri menjavi brizg bodite previdni, saj lahko cement ostane v glavi vijaka Stardrive.
- Če uporabljate preprost adapter, brizg takoj po injiciranju ne odstranite ali zamenjajte. Dlje ko ostane brizga priključena na vijak, tem manjša je nevarnost neželenega pretoka cementa.
- Pretok cementa ubere pot najmanjšega upora. Zato je med celotnim postopkom injiciranja treba ohranjati nadzor ojačevalnika slike v realnem času pri lateralni projekciji. Če pride do nepričakovanih vzorcev nastanka oblakov ali če cement ni jasno viden, je treba takoj ustaviti injiciranje.
- Morebitni cement, ki ostane na izvijaču, je treba odstraniti s čistilno iglo, ko je še mehak (oz. se še ne strdi). S tem se zagotovi, da so možni revizijski posegi v prihodnosti.
- Počakajte, da se cement strdi, preden odstranite adapterje in nadaljujete z instrumenti (približno 15 minut po zadnjem injiciranju).
- Poznavanje cementa Vertecem V+ je potrebno pred avgmentacijo katerih koli vijakov, pri tem pa je treba posebno pozornost nameniti »polnilnim vzorcem« in »pretoku cementa« znotraj telesa vretenca. Za podrobnosti o uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in neželenih učinkih glejte povezana navodila za uporabo.
- Preprečite nenadzorovano ali prekomerno injiciranje kostnega cementa, saj lahko to povzroči iztekanje cementa s hudimi posledicami, kot so poškodbe tkiva, paraplegija ali srčno popuščanje s smrtnim izidom.
- Večje tveganje zaradi avgmentacije vijaka je iztekanje cementa. Zato je treba upoštevati vse korake kirurškega posega, da se čim bolj zmanjša zaplete.
- Če pride do znatnega iztekanja, je treba postopek prekiniti. Bolnika vrnite na oddelek in ocenite njegovo nevrološko stanje. V primeru ogroženih nevroloških funkcij je treba opraviti nujno slikanje CT, da ocenite količino in mesto ekstravazacije. Če je primerno, lahko kot nujni poseg izvedete odprto kirurško dekompresijo in odstranitev cementa.
- Za čim večje zmanjšanje tveganja ekstravazacije je izjemno priporočljivo, da sledite kirurškemu postopkom ter za namestitev pedikularnih vijakov uporabite Kirschnerjevo žico in visokokakovostni C-lok v lateralnem položaju.
- Če opazite iztekanje izven vretenca, je treba injiciranje takoj prekiniti. Počakajte 45 sekund. Počasi nadaljujte z injiciranjem. Zaradi hitrejšega strjevanja v telesu vretenca lahko cement okludira majhne žile in polnjenje se lahko izvede. Zaznavne so količine cementa približno 0,2 ml. Če polnjenja ni mogoče izvesti, kot je opisano, prekinite poseg.

Namestite glave vijakov

- Pri povrtavanju najvišjih in najnižjih ravni morate biti previdni, da zaščitite fasetne sklepe.
- Preden na perforirani vijak namestite večosno glavo, se prepričajte, da se je cement popolnoma strdil.
- Pri nameščanju večosnih glav vedno uporabljajte nadzor z ojačevalnikom slike, da zagotovite, da se vijak ne pomika. Če se vijak pomika, počakajte, da se cement strdi.

Pritrdite konstrukcijo

- Distrakcija/kompresija lahko povzroči zrahljanje avgmentiranih vijakov, ki privede do okvare konstrukcije.
- Pred izvajanjem korekcijskih ukrepov se prepričajte, da je cement popolnoma strjen.

Pristop MIS

- Perforirani vijak MATRIX mora segati v približno 80 % telesa vretenca.
- Če so vijaki prekratki, lahko kostni cement injicirate preblizu pedikla. Perforacije vijakov morajo biti nameščene v telesu vretenca v bližini sprednje kortikalne stene. Zato je treba v križnico namestiti samo 35-mm vijake.
- Če so vijaki predolgi ali nameščeni bikortikalno, lahko prednjo kortikalno steno predrete in pride do iztekanja cementa.
- Da preprečite poškodbo rokavic, retrakcijskih rezil ne držite na dnu upogibalnega jezika.
- Temeljito zavrtite lateralne krake vodilnega tulca v smeri urnega kazalca in tako zagotovite, da je konica distraktorja povsem nameščena v vijak.
- Počakajte, da se cement strdi, preden odstranite adapterje in nadaljujete z instrumenti (približno 15 minut po zadnjem injiciranju).
- Pred izvajanjem korekcijskih ukrepov se prepričajte, da je cement popolnoma strjen.
- Distrakcija/kompresija lahko povzroči zrahljanje avgmentiranih vijakov, ki privede do okvare konstrukcije.
- Za odstranjevanje konice distraktorja ne uporabljajte vodilnega tulca.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

### Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Sistem za hrbtenico MATRIX je sestavljen iz kostnih vijakov, spojnikov, palic in zaklepnihih pokrovcov. Poskrbite, da se pri ustreznih vsadkih izbere ujemajoče se premere.

Kostni vijaki so samorezni in na voljo pri vnaprej sestavljenih in modularnih (nesestavljenih) možnostih. Pri modularni možnosti je glava vijaka med postopkom povezana z modularnim vijakom. Glave vijakov so na voljo v standardnih in redukcijskih možnostih (zagotavljajo 15-mm redukcijo palic). Perforirani vijaki MATRIX so na voljo v modularnem stanju in se jih lahko uporablja s cementom ali brez njega. Za informacije, povezane s kostnim cementom Vertecem V+, glejte ustrezna navodila za uporabo sistema Vertecem V+.

Vrste kostnih vijakov:

Trden

- Sestavljen in modularen (nesestavljen): od  $\varnothing$  4,0 mm do  $\varnothing$  9,0 mm

Kaniliran

- Predhodno sestavljen: od  $\varnothing$  5,0 mm do  $\varnothing$  9,0 mm
- Modularen (nesestavljen): od  $\varnothing$  5,0 mm do  $\varnothing$  8,0 mm

Perforiran

- Modularen (nesestavljen): od  $\varnothing$  5,0 mm do  $\varnothing$  7,0 mm

Spojniki so zasnovani za lažjo povezavo pripomočkov znotraj sistema za hrbtenico MATRIX in drugih združljivih sistemov za stabilizacijo hrbtenice. Ti pripomočki omogočajo podaljšek konstrukcije (bočno ali vzdolžno), prehode do palic različnih premerov (pripomočki MATRIX, vsi odražajo premer palice  $\varnothing$  5,5 mm) ali prečno stabilizacijo konstrukcije. Vsi razpoložljivi spojniki MATRIX uporabljajo integrirane zaklepne vijake.

- Zaskočni prečni spojnik
- Spojnik palic
- Vzporedni spojniki

Palice so zasnovane za lažjo vzdolžno povezavo pripomočkov znotraj sistema za hrbtenico MATRIX in drugih združljivih sistemov za stabilizacijo hrbtenice.

- Upognjene in ravne palice na zadnji strani
- Ravne in upognjene palice MIS
- Povezovalne palice

Zaklepni pokrovček je sestavljen iz komponent, ki se jih uporablja po vsaditvi kostnih vijakov in izboru ustreznih palic za vsaditev. Te komponente se uporabljajo za zadrževanje vijakov/palic v zelenem konstrukcijskem sklopu in učinkovito zaklepanje vijaka na palico.

Sistem za hrbtenico MATRIX se uporablja s povezanimi instrumenti za hrbtenico MATRIX.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

### Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema za hrbtenico MATRIX pogojno varni pri slikanju MR. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3.000 gauss/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadki sistema MATRIX Spine povzročijo povišanje temperature za največ 5,3 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo pri 15 minutah slikanja MR v napravah za slikanje MR z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost slikanja MR je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema za hrbtenico MATRIX ali sorazmerno blizu njegove lege.

### Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojlini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali vsebnik. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

### Odstranitev vsadka

Sistem za hrbtenico MATRIX – degenerativni in perforirani  
Če je treba odstraniti vsadek, se priporoča naslednje tehniko:

- Po potrebi odstranite zaskočne prečne/vzporedne spojnike. Nastavne vijake na prečnih spojnkih, ki se jih privije na vzdolžne palice, lahko odstranite z izvijačem Stardrive T15 z ročajem z omejevalnikom navora 3 Nm.
- Za odstranitev zaklepnega pokrovskega potisnite protinavor s snemljivim ročajem čez glavo vijaka. Zaskočno ročaja omejevalnika navora postavite v nevtralni položaj, vtaknite izvijač T25 z zarezo zaklepnega pokrovskega Stardrive in ga obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Palico odstranite s kleščami za prijemanje palic.
- Če želite odstraniti večosno glavo pedikularnega vijaka, odstranite morebitni obstoječi zaklepni pokrovček in palico. Povežite notranje steblo odstranjevalnega orodja za večosne glave vijakov z zaskočno in ga vstavite v ročaj odstranjevalnega orodja. Držite ročaj in vstavljajte notranje steblo z obračanjem v smeri urnega kazalca, dokler se ne zaustavi. Dvignite, da odstranite glavo.
- Pedikularni vijak odstranite tako, da konico izvijača vstavite v zarezo pedikularnega vijaka in zeleni gumb zadrževalnega tulca vrtite v smeri urnega kazalca, dokler konica tulca ni trdno pritrjena na pedikularni vijak. Odstranite vijak.

Sistem za hrbtenico MATRIX – MIS

Če je potrebna revizija ali odstranitev konstrukcije, uporabite minimalno invaziven pristop, da pridobite dostop do konstrukcije.

- Vstavite potiskalo palice/protinavor s pritrjenim odstranljivim ročajem.
- Če je treba po zategovanju z 10 Nm zrahljati zaklepni pokrovček, uporabite protinavor s snemljivim ročajem, steblo izvijača MATRIX in ročaj z omejevalnikom navora 10 Nm, da zrahljate zaklepni pokrovček.
- Odstranite zaskočni ročaj z omejevalnikom navora 10 Nm skupaj z zaklepnim pokrovčkom z mesta reza. Ko odstranite zaklepne pokrovčke, za pridobivanje palice uporabite klešče za prijemanje palic.
- Ko je palica izvlečena, uporabite zaskočno konstrukcijo vstavjalnika z ročajem T, da odstranite vsak pedikularni vijak.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila, povezana z odstranitvijo vsadka, navedena v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

#### **Klinična obdelava pripomočka**

Podrobna navodila za obdelavo vsadkov in ponovno obdelavo pripomočkov, pladnjev in posod za instrumente za večkratno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

#### **Odlaganje med odpadke**

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE  
0123



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

Navodila za uporabo:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)