
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.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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 pokrovi, 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. Pripravite se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Za dodatne informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno mesto www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ali pa se obrnite na lokalno podporo za stranke.

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 osebe, 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. Pripravite 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 pričakovanih zmanjšalo bolečino v hrbtu in/ali nogi, ki jo povzročajo indicirana 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 določanja položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe živcev in žil, smrt, možgansko kap, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopno osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), 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 podlagi vsadka, degeneracijo sosednjih segmentov, stalno bolečino ali nevrološke simptome; poškodbe sosednjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnino hrbtenjače, premik materiala pripomočka ali 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 ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina 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. Kirurg, ki izvaja operativni poseg, mora poznati omejitve pripomočka, ki so podrobno opisane v kontraindikacijah, ter opozorila in previdnostne ukrepe, navedene v nadaljevanju.
- Vsaditev je treba opraviti skladno 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.
- Opozorilo: Pri bolnikih z znanimi alergijami ali s preobčutljivostjo na materiale vsadka je treba biti posebej previden.

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 namestitev 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 poravnost palice z vsadkom.
- Končno zategovanje zaklepnih pokrovčkov se lahko izvaja le z navornim držalom 10 Nm podjetja Synthes. Vijadni 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

Vstavitev 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

Zrahljajte zaklepno kapico

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

Možnost A: Protinavor na sosednjem vijaku

- 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 jezička.

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 poravnavo 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 razrahljanje 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 poravnano 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 poravnano 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 prede 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.

Odprti pristop

Prpravite 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.
- Temejljito 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 kirurškim 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.

Namestitev 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 jezička.
- 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 hrbtnico MATRIX je sestavljen iz kostnih vijakov, spojnikov, palic in zaklepnih pokrovčkov. 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 Ø 4,0 mm do Ø 9,0 mm

Kaniliran

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

Perforiran

- Modularen (nesestavljen): od Ø 5,0 mm do Ø 7,0 mm

Spojniki so zasnovani za lažjo povezavo pripomočkov znotraj sistema za hrbtnico MATRIX in drugih združljivih sistemov za stabilizacijo hrbtnice. Ti pripomočki omogočajo podaljšek konstrukcije (bočno ali vzdolžno), prehode do palic različnih premerov (pripomočki MATRIX, vsi odražajo premer palice Ø 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 hrbtnico MATRIX in drugih združljivih sistemov za stabilizacijo hrbtnice.

- 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 želenem konstrukcijskem sklopu in učinkovito zaklepanje vijaka na palico.

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

Sistem za hrbtnico MATRIX – degenerativni

03.616.042	Samozadrževalni ovoj, zaklepni
03.616.043	Samozadrževalni ovoj, zaklepni, dolg
03.620.017	Kompresijske klešče, za lumbalno hrbtnico
03.620.018	Razmikalne klešče, za lumbalno hrbtnico
03.620.019	Ročaj z omejevanjem navora, 10 Nm
03.620.061	T-ročaj z zaskočnim ključem in z omejevalnikom navora, 10 Nm
03.620.091	Nasadek, šestkotni 6,0 mm
03.632.000	Razmikalne vilice
03.632.001	Samozadrževalni ovoj, standardni, za Matrix 5.5
03.632.002	Držalo izvijača Stardrive®, T25, standardno, za Matrix 5.5
03.632.004	Izvijač Stardrive®, s T-ročajem, standardni, za Matrix 5.5
03.632.005	Izvijač Stardrive®, T25, z ravnim ročajem, standardni, za Matrix 5.5
03.632.006	Potiskalo palice/nasprotni navor, standardni, za Matrix 5.5
03.632.007	Poravnalno orodje za večosno glavo vijaka, za Matrix 5.5
03.632.009	Repozicijski pripomoček palice, standardni, za Matrix 5.5
03.632.010	Drsne vilice, majhni, za Matrix 5.5
03.632.011	Drsne vilice, nožne, za Matrix 5.5
03.632.012	Drsne vilice, srednje, za Matrix 5.5
03.632.017	Ukrivalo palice s silikonskim ročajem
03.632.025	Nasprotni navor za redukcijske vijake, za Matrix 5.5
03.632.026	Potiskalo palice/nasprotni navor za redukcijske vijake, za Matrix 5.5
03.632.029	Zadrževalna krona za redukcijske vijake, za Matrix 5.5
03.632.030	Odstranjevalnik jezička za redukcijske vijake, za Matrix
03.632.036	Samozadrževalni ovoj, dolg, za Matrix 5.5
03.632.037	Nastavitveni instrument za večosne glave vijakov, za Matrix 5.5
03.632.042	Potiskalo palice/nasprotni navor za redukcijski vijak, za Matrix 5.5
03.632.045	Odstranjevalni instrument za večosne glave vijakov, za Matrix 5.5
03.632.046	Povrtalo za vijake za pedikel, za Matrix
03.632.049	Nasprotni navor, standardni, za Matrix 5.5
03.632.050	Samozadrževalni ovoj za prečne povezovalce, zaskočni spoj, za Matrix
03.632.052	Izvijač Stardrive®, T15, kratki, za Matrix
03.632.053	Indikator dolžine za prečne povezovalce, zaskočni spoj, za Matrix
03.632.055	Držalo izvijača Stardrive®, T15, standardno
03.632.057	Označevalnik za pedikel za Matrix
03.632.058	Vstavjalnik za označevalnik za pedikel, za Matrix
03.632.072	Držalo izvijača Stardrive®, T25, dolgo, za Matrix
03.632.074	Izvijač Stardrive®, T25, dolg, s T-ročajem, za Matrix
03.632.075	Izvijač Stardrive®, T25, dolg, z ravnim ročajem, za Matrix
03.632.076	Potiskalo palice/nasprotni navor, dolgo, za Matrix 5.5
03.632.079	Klešče za uvajanje palice, dolge, za Matrix 5.5
03.632.080	Ročaj, snemljiv, za Matrix
03.632.081	Zadrževalne klešče palice za palice Ø 5,5 mm
03.632.083	Konica distraktorja, za kostne vijake, za Matrix 5.5
03.632.084	Konica distraktorja, za glave vijakov, za Matrix 5.5
03.632.085	Samozadrževalni ovoj, snemljiv, za Matrix 5.5
03.632.087	Retraktor zobate letve, za Matrix
03.632.090	T-ročaj z zaskočnim ključem, s šestkotnim spojem 6,0 mm
03.632.091	Ročaj z zaskočnim ključem, raven, s šestkotnim spojem 6,0 mm
03.632.099	Nasprotni navor, dolg, za Matrix 5.5
03.632.103	Vrezovalec navojev za vijake za pedikel Ø 3,5 mm, dolžina 180 mm
03.632.104	Vrezovalec navojev za vijake za pedikel Ø 4,0 mm, dolžina 180 mm
03.632.105	Vrezovalec navojev za vijake za pedikel Ø 5,0 mm, dolžina 180 mm
03.632.106	Vrezovalec navojev za vijake za pedikel Ø 6,0 mm, dolžina 180 mm
03.632.107	Vrezovalec navojev za vijake za pedikel Ø 7,0 mm, dolžina 180 mm
03.632.108	Vrezovalec navojev za vijake za pedikel Ø 8,0 mm, dolžina 180 mm
03.632.109	Vrezovalec navojev za vijake za pedikel Ø 9,0 mm, dolžina 180 mm
03.632.155	Vrezovalec navojev za vijake za pedikel Ø 5,5 mm, dolžina 180 mm
03.632.169	Potiskalo za palice Ø 5.5 / 6.0 mm, za Matrix
03.632.202	Zadrževalne klešče za palice Ø 5,5 mm in Ø 6,0 mm
03.632.204	Ročaj z omejevanjem navora, 3 Nm
03.632.400	Držalo izvijača Stardrive®, T25, standardno, ravna konica, s šestkotnim spojem, za Matrix
03.632.401	Držalo izvijača Stardrive®, T25, dolgo, ravna konica, s šestkotnim spojem, za Matrix
03.632.408	Redukcijski instrument za spondilolistezo, standardni, za Matrix 5.5
03.632.409	Redukcijski instrument za spondilolistezo, dolg, za Matrix 5.5
03.636.008	T-ročaj s šestkotnim spojem 6,0 mm

388.410	Razpiralne klešče za vijake za pedikel, dolžina 330 mm
388.422	Kompresijske klešče, dolžina 335 mm, za vijake za pedikel
388.536	Sonda za pedikel za vijake Ø 4,2 mm, dolžina 240 mm
388.545	Tipalo za vijačni kanal, ravno, Ø 2,3 mm, dolžina 275 mm
388.546	Tipalo za vijačni kanal, ukrivljeno, Ø 2,3 mm, dolžina 275 mm
388.549	Tipalo, ravno, z zaobljeno konico
388.551	Šilo za pedikel Ø 3,0 mm, dolžina 230 mm, za vijake Ø 4.0 in 4.2 mm
388.654	Zaskočka z ročajem, s šestkotnim hitrim spojem 6,0 mm
388.655	Sonda za pedikel Ø 3,7 mm s silikonskim ročajem, dolžina 240 mm, za vijake za pedikel Ø 5,0 do 7,0 mm
388.656	Šilo za pedikel Ø 4,0 mm s silikonskim ročajem, dolžina 255 mm, za vijake za pedikel Ø 5,0 do 7,0 mm
388.657	Sonda za pedikel Ø 3,8 mm, ukrivljena, s silikonskim ročajem, dolžina 290 mm, za vijake za pedikel Ø 5,0 do 7,0 mm
388.720	Rezalnik vijakov
388.750	Naprava za rezanje in upogibanje palice USS
388.906	Poskusna palica, Ø 5,0 mm, dolžina 150 mm
68.632.125	Nalagalna postaja za Matrix 5.5

Sistem za hrbtenico MATRIX – MIS

02.606.003	Žica Kirschner Ø 1,6 mm, brez trokarske konice, dolžina 480 mm
03.600.030	Šilo za pedikel Ø 5,6 mm, kanilirano
03.600.031	Sonda za pedikel Ø 5,0 mm, kanilirana
03.600.032	Šilo za pedikel Ø 3,8 mm, kanilirano
03.600.033	Sonda za pedikel Ø 3,5 mm, kanilirana
03.606.021	Držalo troakarja, za št. 03.606.020
03.611.035	Ekstraktor za nastavitveni vijak, Ø 4,0 mm
03.611.059	Razširjevalnik za št. 03.611.035
03.616.003	Predloga za dolžino palic
03.616.035	Retrakcijsko rezilo, perkutano
03.616.036	Retrakcijsko rezilo, mini odprto
03.616.037	Retrakcijsko rezilo, perkutano, dolgo
03.616.038	Retrakcijsko rezilo, mini odprto, dolgo
03.616.039	Instrument za odstranjevanje retrakcijskega rezila
03.616.040	Instrument za odstranjevanje retrakcijskega rezila, dolg
03.616.042	Samozadrževalni ovoj, zaklepni
03.616.043	Samozadrževalni ovoj, zaklepni, dolg
03.616.044	Sredinski ovoj za zadrževalnik palice, dolg
03.616.046	Disektor, top
03.616.047	Sredinski ovoj za držalo palice
03.616.048	Držalo palice
03.616.050	Orodje za poravnavo večosne glave
03.616.051	Vodnik kapice, uporaba v enem koraku
03.616.052	Vodnik kapice, uporaba v enem koraku, dolg
03.616.053	Klešče za palice
03.616.054	Aksialni instrument za redukcijo
03.616.055	Potiskalo palice
03.616.056	Repozicijski pripomoček palice
03.616.057	Nasprotni navor
03.616.058	Instrument za distrakcijo, mini odprt
03.616.059	Kompresijski instrument, mini odprt
03.616.062	Troakar za kanilirano šilo
03.616.063	Aksialni instrument za redukcijo, dolg
03.616.069	Držalo za palico, perkutano, s fiksnim kotom
03.616.070	Ročaj za žico Kirschner, Ø 1,6 mm
03.616.071	Cevka za ponovno priključitev in situ
03.616.072	Orodje za ponovno pritrditev retrakcijskega rezila
03.616.074	Dilatator Ø 1,8 mm/10,0 mm
03.616.075	Zaščitni ovoj za kanilirani vrezovalec Ø 5,0 mm
03.616.076	Zaščitni ovoj za kanilirani vrezovalec Ø 6,0 mm
03.616.077	Zaščitni ovoj za kanilirani vrezovalec Ø 7,0 mm
03.616.078	Zaščitni ovoj za kanilirani vrezovalec Ø 8,0 mm
03.616.079	Zaščitni ovoj za kanilirani vrezovalec Ø 9,0 mm
03.616.081	Tampon za nitinolno žico Kirschner
03.616.083	Gumb za redukcijske instrumente, aksialni
03.620.061	T-ročaj z zaskočnim ključem in z omejevalnikom navora, 10 Nm
03.620.205	Vrezovalec navojev, kanilirani, za vijake za pedikel, Ø 5,0 mm
03.620.206	Vrezovalec navojev, kanilirani, za vijake za pedikel, Ø 6,0 mm
03.620.207	Vrezovalec navojev, kanilirani, za vijake za pedikel, Ø 7,0 mm
03.620.208	Vrezovalec navojev, kanilirani, za vijake za pedikel, Ø 8,0 mm

03.620.209	Vrezovalec navojev, kanilirani, za vijake za pedikel, Ø 9,0 mm
03.627.029	Držalo instrumenta, radioprepustno
03.631.521	Indikator dolžine vijaka
03.632.001	Samozadrževalni ovoj, standardni, za Matrix 5.5
03.632.003	Držalo izvijača T25, kanilirano, standardno
03.632.017	Ukrivljalec palice s silikonskim ročajem
03.632.036	Samozadrževalni ovoj, dolg, za Matrix 5.5
03.632.037	Nastavitveni instrument za večosne glave vijakov, za Matrix 5.5
03.632.042	Potiskalo palice/nasprotni navor za redukcijski vijak, za Matrix 5.5
03.632.073	Držalo izvijača T25, kanilirano, dolgo
03.632.076	Potiskalo palice/nasprotni navor, dolgo, za Matrix 5.5
03.632.080	Ročaj, snemljiv, za Matrix
03.632.090	T-ročaj z zaskočnim ključem, s šestkotnim spojem 6,0 mm
03.632.099	Nasprotni navor, dolg, za Matrix 5.5
03.632.400	Držalo izvijača Stardrive®, T25, standardno, ravna konica, s šestkotnim spojem, za Matrix
03.632.401	Držalo izvijača Stardrive®, T25, dolgo, ravna konica, s šestkotnim spojem, za Matrix
04.616.500	Vodilo žice, fleksibilno
388.906	Poskusna palica Ø 5,0 mm, dolžina 150 mm
68.632.125	Nalagalna postaja za Matrix 5.5
SFW691R	Kombinirano kladivo

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 originalni zaščitni ovojnini.

Šele tik pred uporabo jih vzemite iz ovojnine. Pred uporabo vizualno preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine:

- Preglejte celotno območje ovojnine, vključno s sterilno pregrado in tesnilom, da preverite, ali so celoviti in enotni.
- Preglejte integriteto sterilne ovojnine in zagotovite, da ni lukenj, kanalov ali praznin.

Ne uporabljajte, če je ovojna poškodovana ali je potekel rok uporabe.

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

Vsadki MATRIX so namenjeni trajni vsaditvi in niso predvideni za odstranjevanje. Odločitev za odstranitev pripomočkov morata sprejeti kirurg in bolnik ob upoštevanju bolnikovega splošnega zdravstvenega stanja in morebitnega tveganja za bolnika pri drugem kirurškem posegu.

Če je treba odstraniti enega od vsadkov MATRIX, so priporočene naslednje tehnike:

- Po potrebi odstranite zaskočne prečne/vzporedne spojnice. 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 pokrovčka potisnite protinavor s snemljivim ročajem čez glavo vijaka. Zaskočko ročaja omejevalnika navora postavite v nevtralni položaj, vtaknite izvijač T25 z zarezo zaklepnega pokrovčka 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 zaskočko 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 potiskalno palico/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 kleščice za prijemanje palic.
- Ko je palica izvlečena, uporabite zaskočno konstrukcijo vstavjalnika z ročajem T, da odstranite vsak pedikularni vijak.

Upošteвайте, 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.

Posebna navodila za operativni poseg

Sistem za hrbtenico MATRIX – degenerativni

Pripravite pedikle in določite dolžine vijakov.

- Poiščite pedikle in s šilom perforirajte korteks.
- S sondo odprite kanal pedikla. Z radiografskim slikanjem in vstavitvijo sonde potrdite lokacijo, usmerjenost in globino pedikla. Pri izbiri ustrezne dolžine vijaka uporabite oznake na sondi, da določite globino pedikla.
- Vsi vijaki za pedikel MATRIX so samorezni. Če pa raje uporabite vrezovanje, uporabite ustrezen vrezovalnik in vrezujte z ročajem.

Sestavljanje izvijača

- Samozadrževalni ovoj potisnite na držalo izvijača in pritrdite zaskočni ročaj.
- Izberite vijak.
- Na podlagi povratnih informacij sonde za pedikel izberite ustrezen premer in dolžino vijakov.
- Konico izvijača vstavite v zarezo vijaka za pedikel in zeleni gumb samozadrževalnega ovoja vrtite v smeri urnega kazalca, dokler konica ovoja ni trdno pritrjena na vijak za pedikel.
- Dolžino vijaka preverite s predlogo, priloženo modulu za vijake.
- Pred dvigom vijaka zaskočko nastavite v nevtralni položaj.

Vstavljanje vijaka

- Vstavite vijak. Med vstavljanjem vijaka držite črni del samozadrževalnega ovoja.
- Samozadrževalni ovoj sprostite tako, da zeleni gumb zavrtite v nasprotno smer urinega kazalca in odstranite izvijač.
- 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.
- Če uporabljate vijake za pedikel z ločenimi večosnimi glavami, upoštevajte neobvezno tehniko vstavljanja vijakov z zaklepnim samozadrževalnim ovajem.

Izbira, rezanje in upogibanje palice

- Za vrtenje in poravnavo glav vijakov uporabite orodje za poravnavo glave.
- S poskusno palico določite obliko in dolžino palice.
- Izberite vnaprej oblikovano palico ali pa palico oblikujte s pripomočkom za upogibanje palice v skladu s predlogo.
- Višino vijaka je treba prilagoditi palici. Po potrebi višino vijaka nastavite z izvijačem brez samozadrževalnega ovoja.
- Za ponovno vzpostavitev večosnosti glave vijaka, ki je že privit, vstavite orodje za poravnavo v glavo vijaka in uporabite zadosten pritisk, da sprostite zaklep.
- Pri uporabi je povezovalne palice MATRIX mogoče povezati s primernim sistemom za posteriorno stabilizacijo hrbtenice. Za informacije glejte ustrezna navodila za uporabo.

Vstavljanje palice

Skrajšajte palico

Možnost A: Palico skrajšajte s pripomočkom za potiskanje palic.

- Odstranljivi ročaj priključite na osmerokotni konec pripomočka za potiskanje palice/nasprotni navor.
- Palico potisnite v glavo vijaka s pomočjo pripomočka za potiskanje palice/nasprotni navor.

Možnost B: Palico skrajšajte z drsnimi vilicami.

- Palico z drsnimi vilicami vstavite v glavo vijaka za pedikel.

Redukcijsko pomikanje:

- Majhne drsne vilice = 8,5 mm
- Srednje drsne vilice = 13,5 mm
- Drsne vilice, nožne = 7,5 mm
- Z drsnimi vilicami. nožnimi, MATRIX si pomagajte pri vstavljanju palice v glave sosednjih vijakov.

Možnost C: Palico skrajšajte z repozicijskim pripomočkom palice.

- Prepričajte se, da je ročaj zaskočke popolnoma odprt. Na palico in na glavo vijaka namestite repozicijski pripomoček palice. Trdno pritisnite navzdol, da se konice zaskočijo v glavo vijaka. Ročaj stisnite, da palico namestite v glavo vijaka za pedikel.
- Redukcijsko pomikanje: 15 mm
- Repozicijski pripomoček za palico se lahko uporabi kot nasprotni navor za končno privijanje zaklepnega pokrovčka.

Možnost D: Palico skrajšajte z redukcijskim instrumentom za spondilolistezo.

- Za sestavljanje instrumenta potisnite notranjo cevko skozi zunanjo cevko. Črno matico vstavite in čvrsto pritisnite navzdol, da zaslišite zvočni odziv. Notranjo cevko potisnite navzgor proti črni matici in črno matico obračajte v smeri urinega kazalca, dokler črna črta ni vidna v 30. vrstici.
- Redukcijski instrument namestite čez glavo vijaka. Trdno pritisnite navzdol, da se konice zaskočijo. Šestkotno vtičnico vstavite v zaskočni ročaj in jo vstavite na vrh redukcijskega instrumenta.
- Zaskočni ročaj zavrtite v smeri urinega kazalca, da palico vstavite v glavo vijaka. Do popolne redukcije pride, ko je črna črta na strani instrumenta vidna v vrstici 0.
- Odstranite šestkotni nasadek, da skozi instrument vstavite zaklepno kapico.
- Če želite instrument odstraniti z glave vijaka, dlančni ročaj obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler ni črta na strani instrumenta vidna v vrstici 30.
- Redukcijsko pomikanje: 30 mm
- Vzoredna redukcija se lahko doseže s hkratno uporabo dveh redukcijskih instrumentov na istem telesu vretenca.
- Redukcijski instrument za spondilolistezo se lahko uporabi kot protinavor za končno privijanje zaklepne kapice.

Vstavite 1-koračno zaklepno kapico.

- Konico držala izvijača vstavite v vdolbino T25 zaklepne kapice. Čvrsto pritisnite navzdol. Držalo izvijača je zasnovano za samozadrževanje.
- Za zagotovitev zelene poravnave kapice vstavite zaklepno kapico skozi pripomoček za potiskanje palic/nasprotni navor. Zaklepno kapico v smeri urinega kazalca privijte v glavo vsadka.
- Z rahlim navorom začasno privijte zaklepno kapico in ohranite zeleni položaj palice. Namestite preostale kapice in jih začasno privijte.

Distrakcija

- Dokončno privijte eno zaklepno kapico, da ustvarite fiksno točko za distrakcijo. Zaklepno kapico vijaka, ki ga želite premestiti, za četrt obrata obrnite nazaj.
- Za distrakcijo konstrukcije uporabite razmikalne kleščice. Ko je v zelenem položaju, z izvijačem privijte zaklepne kapice.
- Zadrževalne kleščice lahko uporabite kot začasno mesto distrakcije, če so sosednji vijaki za pedikel preveč oddaljeni drug od drugega.

Pritisnite.

- Dokončno privijte eno zaklepno kapico, da ustvarite fiksno točko za distrakcijo. Zaklepno kapico vijaka, ki ga želite premestiti, za četrt obrata obrnite nazaj.
- S kompresijskimi kleščami stisnite konstrukcijo. Ko je v zelenem položaju, z izvijačem privijte zaklepne kapice.
- Zadrževalne kleščice za palico lahko uporabite kot začasno mesto kompresije, če so sosednji vijaki za pedikel preveč oddaljeni.

Izvedite končno zategovanje.

- Na glavo vijaka namestite nasprotni navor. Držalo izvijača pritrdite na T-ročaj s pomočjo omejevalnika navora. Instrument vstavite skozi kanilo nasprotnega navora v zarezo pogona zaklepne kapice. Prepričajte se, da je večosna glava pravokotna na palico, in jo privijte, da pride do otipne sprostitev. To pomeni, da je bila izvedena zahtevana vrednost 10 Nm navora. Postopek ponovite pri vseh zaklepnih kapicah.
- Po začetnem končnem privijanju vseh vijakov zaporedoma ponovno preverite vse zaklepne kapice. Začnite pri kavdalnem levem vijaku konstrukcije in nadaljujte v smeri urinega kazalca, da sistematično ponovite končno privijanje vseh zaklepnih kapic konstrukcije.
- Redukcijski instrument za spondilolistezo in repozicijski pripomoček za palico se lahko uporabita tudi kot nasprotni navor za končno privijanje zaklepne kapice.

Izbirna tehnika

- Vstavitev vijaka s samozadrževalnim ovajem, zaklepnim
- Vstavite vijak s samozadrževalnim ovajem, zaklepnim
- Za sestavljanje izvijača in samozadrževalnega ovoja pritisnite polnilno prirobnico na proksimalnem koncu samozadrževalnega ovoja.
- Nato ovoj potisnite proti ročaju na držalu, dokler se ne zaustavi.
- Sprostite polnilno prirobnico in se prepričajte, da je zadrževalni tulec trdno pritrjen na izvijač.
- Zeleni zaklepni obroč povlecite proti ročaju.
- Konico izvijača varno namestite v zarezo vijaka za pedikel T25 stardrive.

- Če uporabljate zaskočni ročaj, ga ne pozabite nastaviti na nevtralno nastavitvev.
- Sivi gumb samozadrževalnega ovoja zavrtite v smeri urnega kazalca. Čvrsto privijte, da vsadek pritrdite, pri čemer uporabite ročaj kot nasprotni navor.
- Zeleni zaklepni obroč potisnite proti sivemu gumbu. Če je potrebno, zaskočni ročaj nastavite na nastavitvev naprej, da vstavite vijak.
- Za sprostitve vijaka iz samozadrževalnega ovoja povlecite sivi zaklepni obroč proti ročaju, zavrtite srebrni gumb v nasprotni smeri urnega kazalca in odstranite izvijač.
- Večosne glave vijakov morajo po vstavitvi ostati proste in premične, da se omogoči poravnava s palico med vstavljanjem zaklepne kapice in končnim privijanjem.
- Premičnosti glave vijaka ni mogoče oceniti, ko je pritrjen samozadrževalni ovoj.

Izbirna tehnika

Vstavitvev nesestavljenih vijakov za pedikel

Vstavite nesestavljeni vijak za pedikel

- Pripravite pedikel in vstavite nesestavljene vijake za pedikel, kot je priporočeno.
- Povrtalo potisnite čez držalo izvijača. Konico izvijača vstavite v nesestavljeni vijak za pedikel. Povrtajte, dokler na gredi ni vidna črna črta. To pomeni, da je dovolj prostora za glavo vsadka.

Sestavite večosno glavo

- Vstavite notranje steblo instrumenta za pozicioniranje v ročaj in ga privijte v smeri urnega kazalca. Če želite vzeti glavo vijaka, poravnajte instrument za pozicioniranje za glave večosnih vijakov z elementi reže palic na vsadku z večosno glavo in ga pritisnite navzdol.
- Namestite pripomoček za nameščanje z večosno glavo čez nesestavljeni vijak za pedikel in pritisnite navzdol. Da zagotovite, da je večosna glava varno pritrjena na nesestavljeni vijak za pedikel, nežno dvignite orodje za nameščanje in večosno glavo namestite pod kotom.
- Za sprostitve orodja za nameščanje glave pritisnite gumb na distalnem koncu instrumenta.
- Če se večosna glava ne pritrdi uspešno na glavo nesestavljenega vijaka za pedikel, bo morda potrebna dodatna nastavitvev povrtala ali višine vijaka, da bo na voljo dovolj prostora za prosto gibanje glave.

Izbirna tehnika

Odstranitev večosne glave

- Po potrebi lahko med operacijo odstranite večosno glavo z vijaka za pedikel.
- Odstranite morebitne obstoječe zaklepne kapice in palice.
- Povežite notranje steblo odstranjevalnega orodja za večosne glave vijakov z zaskočko in ga vstavite v ročaj odstranjevalnega instrumenta.
- Prepričajte se, da je črna črta vidna na notranji gredi odstranjevalnega instrumenta.
- Konico odstranjevalnega instrumenta glave potisnite v večosno glavo. Ko se konica odstranjevalnega instrumenta za glavo spoji z vpenjalom večosne glave, lahko začutite otipno povratno informacijo. Držite ročaj in vstavljajte notranje steblo z obračanjem v smeri urnega kazalca, dokler se ne zaustavi. Dvignite, da odstranite glavo.
- Če želite odstraniti glavo vsadka z instrumenta, zavrtite ročico v nasprotni smeri urnega kazalca, dokler ni vidna črna črta. Glavo povlecite z instrumenta.
- Odstranjevalni instrument za glavo lahko uporabite za odstranjevanje večosne glave tako nesestavljenih kot predhodno sestavljenih vijakov.
- Če želite odstraniti večosno redukcijsko glavo, morate najprej odломiti jezičke.

Izbirna tehnika

Redukcijski vijaki

- Redukcijski vijaki so na voljo v vnaprej sestavljeni obliki ali kot zaskočna različica za poznejše sestavljanje.
- Upoštevajte tehniko za predhodno sestavljeni večosni vijak ali nesestavljeni vijak za pedikel za vstavitvev vijaka.
- Z modula vijaka z držalom izvijača T25 poberite zaklepno kapico. Držalo izvijača je zasnovano za samozadrževanje.
- Pripomoček za potiskanje palic/nasprotni navor za redukcijski vijak namestite čez glavo vijaka. Zaklepno kapico vstavite skozi nasprotni navor. Če zavrtite zaklepno kapico, se palica reducira v glavo vijaka.
- Da odvijete jezičke redukcijskih vijakov, namestite pripomoček za potiskanje palice/protinavor za redukcijske vijake z ročajem čez glavo vijaka. Orodje za odstranjevanje jezička nežno zibajte medialno in lateralno, da steno jezička odломite stran od večosne glave.

Alternativna tehnika za vstavljanje zaklepne kapice

- Za vodenje pri vstavljanju zaklepne kapice se lahko namesto nasprotnega navora uporabi zadrževalna krona za redukcijske vijake.

Izbirna tehnika

Dodajanje prečnih povezovalcev

- Za oceno razdalje med palicama uporabite indikator dolžine za prečne povezovalce. Na prečni palici indikatorja dolžine upoštevajte velikost vzorca prečnih povezovalcev.
- Prečni povezovalci so označeni z velikostmi 1–8, pri tem pa se ujemajo s številkami na indikatorju dolžine. Izberite ustrezen prečni povezovalcev.
- Konce prečnih povezovalcev lahko pritrdite na zeleno točko, tako da se zaskočijo na palico.
- Prečni povezovalcev pritrdite na palice z izvijačem in ročajem z omejevanjem navora. Pri privijanju nastavitvenega vijaka uporabite samozadrževalni ovoj. Pri privijanju nastavitvenih vijakov začutite otipno sprostitvev.

Izbirna tehnika

Dodajanje spojnikov palic

- Izberite odprti vzporedni priključek z zaskočitvijo glede na premere palice, ki jih želite prejeti. Sprejeti premeri so jedkani na obeh straneh priključka, kar zagotovi, da je palica pravilne velikosti pritrjena na vsako odprtino.
- Zeleni priključek pritrdite na vsako palico. Držalo izvijača T15 namestite na ročaj z omejevanjem navora 3 Nm in samozadrževalni ovoj potisnite čez držalo izvijača. Če želite priključek pritrditi na palice, potisnite pogon T15 v vsako zarezo nastavitvenega vijaka tako, da pomaknete samozadrževalni ovoj v distalni položaj. Vse nastavitvene vijake privijajte, dokler ne začutite otipne sprostitvev.
- Če je treba kateri koli del konstrukcije dodatno prilagoditi, je treba vse nastavitvene vijake zrahljati do točke upora. Nastavnih vijakov ne odstranjujte s sklopa. Po končni prilagoditvi nastavitvene vijake privijte.
- Samozadrževalnega ovoja za prečni priključek ne morete uporabiti, če ga privijete vzporedno z dvema nastavitvenima vijakoma.
- Za priporočeno ohranjanje kalibracije glejte embalažo in oznake ročaja z omejevanjem navora.

Izbirna tehnika

Distrakcija za zadajšnje interkorpusno fuzijo

- Snemljivi samozadrževalni ovoj potisnite čez dolgi izvijač T25. Konico distraktorja potisnite čez konico izvijača in čvrsto pritisnite v snemljivi samozadrževalni ovoj.
- Konico držala izvijača vstavite v glavo vijaka. Prepričajte se, da je konica izvijača popolnoma nameščena v vdolbino glave vijaka. Zeleni gumb obrnite v smeri urnega kazalca.
- Vstavite vijake za pedikel.
- Da sprostite odstranljivi samozadrževalni ovoj s konice distraktorja, zeleni gumb povlecite proti ročaju. Odstranite izvijač in samozadrževalni ovoj ter postopek ponovite pri drugem vijaku za pedikel.
- Oba stebrička distraktorja vstavite v konici distraktorja. Zaklenite kotni položaj vrtljive ročice distraktorja tako, da zavrtite ročico. Vzvod za krmiljenje preklopite v položaj za distrakcijo (D) in zavrtite vijak krične matice v smeri urnega kazalca, dokler ne dosežete zelene distrakcije.
- Izvedite disektomijo in medvretenčno fuzijo.
- Vzvod za krmiljenje obrnite v nevtralni položaj (N), da odklenete kotni položaj in odstranite distraktor.
- Ponovno pritrdite izvijač/snemljivi samozadrževalni ovoj in zeleni gumb obrnite v nasprotno smer urnega kazalca.

Alternativne konice in tehnike distraktorja

- Na voljo so tri različne konice distraktorja, ki se lahko uporabljajo v različnih kombinacijah.
- Konico distraktorja za vijake lahko uporabite s pedikularnimi, večosnimi in večosnimi redukcijskimi vijaki. Izvede se lahko vzporedna distrakcija.
- Konico distraktorja z glavami vijakov lahko uporabite s poliaksialnimi, poliaksialnimi redukcijskimi in enoosnimi vijaki. Po vstavitvi vijaka za pedikel jih pritrdite na večosno glavo vijaka. Če vijak čvrsto privijete, postane enoosni in lahko izvedete vzporedno distrakcijo. Te konice so še posebej primerne za primere, kjer bi se konice za kostne vijake križale zaradi lordotično ukrivljene hrbtenice.
- Konico distraktorja s kavljastim koncem lahko uporabite s pedikularnimi, večosnimi in večosnimi redukcijskimi vijaki. Izvede se lahko distrakcija.

Izbirna tehnika

Odstranitev zaklepne kapice

Zrahljajte zaklepno kapico

- Za odstranitev zaklepne kapice potisnite protinavor s snemljivim ročajem čez glavo vijaka. Zaskočko ročaja omejevalnika navora postavite v nevtralni položaj, vtaknite izvijač T25 v zarezo zaklepne kapice Stardrive in ga obrnite v nasprotni smeri urnega kazalca.
- Zaklepne kapice so zasnovane za zaklepanje konstrukcije in zmanjšanje možnosti za kooperativno zrahljanje in potiskanje palice. V nekaterih primerih je tako lahko navor zrahljanja večji od 10 Nm. V takih primerih za odstranjevanje zaklepne kapice uporabite naslednje tehnike.
- Zaporedoma obračajte v smeri urnega kazalca in nato takoj v nasprotni smeri urnega kazalca. Obračajte, dokler ne pride do otipljivih ali zvočnih povratnih informacij z vsadka. Ponavljajte korake, dokler zaklepna kapica ni zrahljana.
- Če je po več poskusih zrahljanja zaklepne kapice navor še vedno prevelik, je treba uporabiti naslednje tehnike:

Možnost A: Nasprotni navor na sosednjem vijaku

- Pripomoček za potiskanje palice/nasprotni navor s snemljivim ročajem namestite čez sosednji vijak na isti palici (tj. eno raven višje ali nižje). Na zaklepno kapico, ki jo želite zrahljati, hkrati namestite nasprotni navor, pri tem pa aktivirajte držalo izvijača in ročaj z omejevanjem navora v zrezu zvezdnega pogona zaklepne kapice. Zaskočko ročaja z omejevanjem navora postavite v nevtralni položaj in jo začinite zaporedno vrtni v smeri urnega kazalca in nato takoj v nasprotni smeri urnega kazalca. Obračajte, dokler ne pride do otipljivih ali zvočnih povratnih informacij z vsadka. Ponavljajte korake, dokler zaklepna kapica ni zrahljana.

Možnost B: Palico potisnite navzdol.

- Na palici uporabite silo, usmerjeno navzdol. Na vijak namestite repozicijski pripomoček in čvrsto stisnite ročaja. Zaskočko ročaja z omejevanjem navora postavite v nevtralni položaj. Ko je redukcijska obremenitev uporabljena, zaporedoma obračajte v smeri urinega kazalca in nato takoj v nasprotni smeri urinega kazalca. Obračajte, dokler ne pride do otipljivih ali zvočnih povratnih informacij z vsadka. Ponavljajte korake, dokler zaklepna kapica ni zrahljana.

Sistem za hrbtenico MATRIX – instrumenti za MIS

Priloga

Postavitve bolnika

- Bolnika na radioprepustni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na trebuhu. Da bi dobili optimalno vizualizacijo hrbtenice, mora imeti operacijska miza dovolj prostora, da se fluoroskopska C-glava prosto vrti za AP ter poševne in stranske poglede. Natančna vizualizacija anatomskih mejnikov in fluoroskopska vizualizacija pediklov sta nujna za uporabo sistema MATRIX za MIS. V naslednjih razdelkih je opisana uporaba AP in lateralne fluoroskopije.

Pristop

Možnost A: Perkutani pristop

- Perkutani pristop olajša topo disekcijo mišic skozi manjše posamezne reze, skozi katere se namestijo posamezni vsadki.
- S fluoroskopijo poiščite in označite stranske robove vsakega pedikla, ki bo prejel vijak. Te oznake označujete, kje bodo narejeni posamezni rezi. Vsak rez mora imeti sagitalno usmeritev in mora biti dolg približno 15 mm, odvisno od anatomije bolnika in fluoroskopskega mesta pediklov.
- Po določitvi ustreznih mest naredite vsak rez v kožo in fascijo, kjer je to primerno. Topo disekcijo lahko uporabite za lažjo disekcijo tkiva pred nadaljnjim vstavljanjem instrumentov za pripravo pediklov.

Možnost B: Pristop z mini odprtim dostopom

- Mini odprti kirurški pristop omogoča atravmatsko topo disekcijo mišic, tako da se vsi instrumenti in vsadki uvedejo skozi skupni rez.
- S fluoroskopijo poiščite in označite lateralne robove pediklov. Na ta način bo prikazano, kje je treba izvesti fascialne reze. Kot splošno vodilo je treba reze vrezati 2–4 cm lateralno od srednje linije. To je odvisno od anatomije bolnika in dejanskega fluoroskopskega mesta pediklov.

Lateralni ali obojestranski rezi v kožo in fascialni rezi

- Po določitvi kirurške poti naredite rez ustreznih velikosti v kožo in fascijo (približno 30 mm pri posegih na enem nivoju). Po rezu v fascijo poiščite ravnino razcepa med skupinama mišic multifidus in longissimus. Topo prerežite med ravninama mišic multifidus in longissimus do kostne anatomije. S previdno ločitvijo mišičnih ravnin lahko pride do avaskularne disekcije. Prepričajte se, da je izvedena ustrezna disekcija, ki bo primerna za nadaljnji instrument in namestitev vsadka. Top disektor lahko uporabite za lažjo disekcijo ravnin tkiva.

Rez v sredini kože

- Alternativno se lahko uporabi sredinski kožni rez s stranskimi ali obojestranskimi fascialnimi rezi.

Perforirajte korteks pedikla s pomočjo igle za dostop do kosti.

- Konico igle za dostop do kosti namestite na vstopno točko pedikla in iglo za dostop do kosti poravnajte s krivuljo pedikla. Po potrebi iglo ponovno vstavite in poravnajte. Iglo za dostop do kosti potisnite v pedikel tako, da rahlo udarite z lesenim kladivom. Ročaj zavrtite za četrta obrata, da troakar ločite od igle za dostop do kosti, pri tem pa zagotovite, da je igla za dostop do kosti še vedno na mestu.

Alternativna tehnika

Perforacija korteksa pedikla s kaniliranim šilom

Sestavljanje kaniliranega šila

- Gumb odvijte z držala za troakar in ga namestite na ravno površino. Vstavite veliki konec troakarja in ga namestite v vdolbino gumba.
- Zadrževalni tulec potisnite čez troakar in ga privijte.
- Ko sestavite troakar in zadrževalni tulec troakarja, mora biti konec troakarja nameščen v gumbu, pri tem pa naj bo poravnani z gumbom.
- Izberite kanilirano šilo, ki ustreza primernemu premeru vijaka.
- Sestavljen troakar z zadrževalnim tulcem vstavite v dlančni ročaj kaniliranega šila in privijte.

Perforacija korteksa pedikla s kaniliranim šilom

- S pomočjo kaniliranega šila s troakarjem in držalom troakarja perforirajte korteks pedikla. Medtem ko ohranjate položaj šila v pediklu, zavrtite sklop troakarja v smeri urinega kazalca, da ga odstranite s konca šila.
- Za zmanjšanje izpostavljenosti osebja sevanju lahko šilo za pedikel pritrđite na radioprepustno držalo instrumenta.

Vstavite žico Kirschner

- Žice Kirschner so dovolj dolge, da jih je mogoče med pripravo pedikla in dilatacijo mehkega tkiva ročno ohranjati na mestu.
- Žico Kirschner vstavite v konec kaniliranega šila ali igle za dostop do kosti.
- Žico Kirschner, ki jo vodite pod fluoroskopijo, potisnite do ustreznih globine. Kot referenco za globino lahko uporabite jedkane linije žice Kirschner.
- Žico Kirschner je mogoče vstaviti ročno ali z ročajem za žico Kirschner (za žico Kirschner glejte alternativno tehniko z ročajem).
- Po potrebi vstavite vse žice Kirschner.

Alternativna tehnika

Uporaba ročaja za žico Kirschner

- Ročaj za žico Kirschner se uporablja za potiskanje ali odstranjevanje žic Kirschner med posegom. Puščica na orodju označuje smer potiskanja ali odstranjevanja žice Kirschner. Če želite uporabiti ročaj za žico Kirschner, pritisnite zaklepni sprožilec in pripomoček potisnite prek žice Kirschner. Sprostite sprožilec, da locirate orodje na mestu nad koncem kaniliranega šila ali igle za dostop do kosti. Razdalja med orodjem in kaniliranim šilom ali iglo za dostop do kosti mora biti enaka globini vstavitve žice Kirschner.
- Z lesenim kladivom rahlo udarjajte po udarni površini, da žico Kirschner potisnete naprej.
- Udarjati prenehajte, ko orodje doseže vrh kaniliranega šila ali igle za dostop do kosti.
- Po potrebi vstavite vse žice Kirschner.

Alternativna tehnika

Uporaba prilagodljive vodilne žice in tampona

- Fleksibilne vodilne žice lahko z lahkoto upognete stran od delovnega območja ali za izvedbo fluoroskopije. Tampon se uporablja za vstavljanje ali odstranjevanje fleksibilnih vodilnih žic.
- Fleksibilno vodilno žico vstavite skozi iglo za dostop do kosti. Gumb tampona obrnite v v nasprotni smeri urinega kazalca, da odprete zaklepno funkcijo in orodje potisnete čez vodilno žico.
- Konico pripomočka položite v odprtino luer lock na igli kanile za dostop do pedikla. Držite rebrasti del tampona in obrnite gumb v smeri urinega kazalca, da privijete orodje na vodilno žico.
- Med privijanjem na vodilno žico na orodje ne pritiskajte navzdol.
- Za potiskanje vodilne žice rahlo udarite po vrhu tampona. Na konici instrumenta so na voljo oznake globine v korakih po 5 mm, da ocenite globino napredovanja vodilne žice.
- Po vsakih 15 mm vstavitve je treba tampon umakniti, da omogočite nadaljnje vstavljanje vodilne žice. Gumb obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca, da odprete zaklepno funkcijo, pri tem pa povlecite tampon, dokler vzmetna konica ni popolnoma iztegnjena, gumb pa obračajte v smeri urinega kazalca, da ga ponovno privijete.
- Ko vodilna žica doseže željeno globino, prenehajte udarjati.
- Tampon lahko vodilno žico potisne 15 mm od konca igle za dostop do kosti.
- Če želite orodje odstraniti, gumb obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga odvijete, in pripomoček potisnite z vodilne žice. Po potrebi vstavite vse vodilne žice.
- Za odstranitev vodilne žice vstavite vodilno žico v luknjo na sredini gumba. Rebrasti del orodja obrnite v smeri urinega kazalca, da orodje privijete na vodilno žico. Če želite odstraniti vodilno žico, rahlo udarjajte z lesenim kladivom po orodju navzgor.

Sonda za pedikel

- Medtem ko ohranjate položaj žice Kirschner znotraj pedikla, odstranite kanilirano šilo ali iglo za dostop do kosti. Konico kaniliranega sonca namestite prek konca žice Kirschner.
- Za zmanjšanje izpostavljenosti osebja sevanju lahko sondo za pedikel pritrđite na radioprepustno držalo instrumenta.

Vrežite v pedikel (izbirno)

- Pripravite pot za vijake z dvojnimi jedrom s kaniliranimi vrezovalci tako, da pred vstavitvijo vijaka prodrete v pedikel. Da zmanjšate travmo okoliških mehkih tkiv, uporabite zaščitni ovoj za pokrivanje proksimalne konice vrezovalca navojev. Zaščitni ovoji so izdelani iz električno izolacijskega materiala PEEK. Če želite zakleniti zaščitni ovoj na kanilirano gred vrezovalca, poravnajte puščice in potisnite skupaj. Če želite odkleniti zaščitni ovoj, držite nagubani del zaščitnega ovoja in zavrtite vrezovalec v smeri urinega kazalca in potisnite naprej. Na obeh koncih vrezovalca so na voljo globinske stopnje, da se oceni globina za pravilno velikost vsadka.

Vstavljanje vijakov

Določite dolžino vijaka.

- Ko namestite žice Kirschner in pripravite pedikle, je treba določiti pravilno dolžino vijaka.
- Čez žico Kirschner vstavite 10-mm dilatator, dokler konica ne doseže vstopne točke pedikla. Dilatator je izdelan iz električno izolacijskega materiala PEEK.
- Dolžino vijaka določite tako, da na vrh dilatatorja namestite indikator dolžine vijaka. Dolžino vijaka odčitajte med dvojnimi črtami žice Kirschner.

Sklop večosnih vijakov (izbirno)

- Če uporabite nesestavljen kanilirani vijak za pedikel, je treba pred pritrditvijo retrakcijskih rezil in vstavljanjem sklopa vijakov sestaviti večosno glavo.
- Če želite dvigniti glavo vijaka, poravnajte instrument za pozicioniranje za glavo večosnih vijakov z elementi reže palic na vsadku z večosno glavo in ga pritisnite navzdol.
- Namestite pripomoček za nameščanje z večosno glavo čez nesestavljeni vijak za pedikel in pritisnite navzdol. Da zagotovite, da je večosna glava varno pritrđena na nesestavljeni vijak za pedikel, nežno dvignite orodje za nameščanje in večosno glavo namestite pod kotom.
- Za sprostitve orodja za nameščanje glave pritisnite gumb na distalnem koncu instrumenta.

Izberite retrakcijska rezila

- Pri mini odprtem načinu se bo za enonivojsko konstrukcijo uporabilo samo retrakcijsko rezilo, ki je mini odprto.
- Pri perkutani metodi in konstrukcijskih na več nivojih uporabite retrakcijsko rezilo, ki je perkutano na vseh nivojih.
- Uporabite standardno retrakcijsko rezilo za dostop do 80 mm.
- Pri vsakem pristopu, večjem od 80 mm, uporabite dolgo rezilo.
- Jedkane oznake na strani dilatatorja nakazujejo globino tkiva.

Retrakcijsko rezilo pritrdite na vijak za pedikel

- Izberite ustrezen vijak. Preverite dolžino in potrdite, ali se premer šila/sonde za pedikel ali vrezovalca (če je uporabljen) in izbranega vijaka ujemata.
- Če želite priključiti retrakcijsko rezilo, odprite vijak, držite vijak za pedikel in retrakcijsko rezilo v nasprotnih rokah ter poravnajte reže. Med pritiskanjem retrakcijskega rezila na vijak za pedikel stiskajte rezilo, dokler se ne zaskoči.
- Za priključitev perkutanega retrakcijskega rezila na vijak primite rezilo, pri tem pa na izhodiščno točko listne vzmeti pritiskajte s konico prsta. Pritisnite retrakcijsko rezilo na eno stran vijaka za pedikel, dokler se ne zaskoči.
- Še eno retrakcijsko rezilo priključite na nasprotno stran vijaka za pedikel.
- Preverite s kratkim »potiskanjem in vlečenjem« retrakcijskega rezila/vijaka, da zagotovite trdno pritrditev rezil.

Alternativna tehnika

Uporaba orodja za ponovno pritrditev

- Izberite ustrezen vijak. Preverite dolžino in potrdite, ali se premer sonde za pedikel ali vrezovalca (če je uporabljen) in izbrani vijak ujemata.
- Da priključite mini odprto retrakcijsko rezilo, ga potisnite navzgor po gredi orodja za ponovno pritrditev, tako da se bo okno retrakcijskega rezila ujemalo z jedkanimi oznakami na orodju. Retrakcijsko rezilo se bo ujelo v obroč pripomočka.
- Za priključitev perkutanih retrakcijskih rezil na vijak prvo retrakcijsko rezilo naložite na eno stran pripomočka za ponovno pritrditev. Drugo retrakcijsko rezilo perkutano namestite na nasprotno stran pripomočka za ponovno pritrditev.
- Vijak za pedikel in naložen pripomoček za ponovno pritrditev držite v nasprotnih rokah in poravnajte reže. Pripomoček za ponovno pritrditev potisnite na vijak za pedikel, dokler se rezila ne zaskočijo. Listne vzmeti retrakcijskih rezil morajo biti trdno nameščene v funkcijo zaskočitve.
- Preverite s kratkim »potiskanjem in vlečenjem« retrakcijskega rezila/vijaka, da zagotovite trdno pritrditev rezil.

Alternativna tehnika

- Retrakcijsko rezilo pritrdite na vijak za pedikel, ki se nahaja v modulu vijaka.
- Izberite ustrezen vijak. Preverite dolžino in potrdite, ali se premer šila/sonde za pedikel ali vrezovalca (če je uporabljen) in izbranih vijakov ujemajo.
- Pridržite retrakcijsko rezilo in ga pritisnite na vijak za pedikel v modulu vijaka, dokler se ne zaskoči.
- Preverite s kratkim »potiskanjem in vlečenjem« retrakcijskega rezila/vijaka, da zagotovite trdno pritrditev rezil.

Sklop vijakov namestite v zaklepni samozadrževalni ovoj

- Za sestavljanje izvijača in samozadrževalnega ovoja pritisnite polnilno prirobnico na proksimalnem koncu samozadrževalnega ovoja.
- Nato ovoj potisnite proti ročaju na držalu, dokler se ne zaustavi.
- Sprostite polnilno prirobnico in se prepričajte, da je zadrževalni tulec trdno pritrjen na izvijač.
- Zeleni zaklepni obroč povlecite proti ročaju.
- Sklop retrakcijskega rezila/vijaka MATRIX namestite na samozadrževalni ovoj tako, da konico izvijača vstavite skozi retrakcijsko rezilo in v glavo vijaka.
- Če uporabljate zaskočni ročaj, ga ne pozabite nastaviti na nevtralno nastavitve. Sivi gumb samozadrževalnega ovoja zavrtite v smeri urnega kazalca. Čvrsto privijte, da vsadek pritrdite, pri čemer uporabite ročaj kot nasprotni navor.
- Zeleni zaklepni obroč potisnite proti sivemu gumbu. Če je potrebno, zaskočni ročaj nastavite na nastavitve naprej, da vstavite vijak.
- Za sprostitev vijaka iz samozadrževalnega ovoja povlecite zeleni zaklepni obroč proti ročaju, zavrtite sivi gumb v nasprotni smeri urinega kazalca in odstranite izvijač.

Alternativna tehnika

Uporaba samozadrževalnega ovoja

- Zaskočni ročaj sestavite na kanilirano steblo.
- Večosni izvijač sestavite tako, da zeleni gumb uvlečete distalno, nato pa ovoj potisnete proti ročaju kaniliranega stebela, dokler se ne zaustavi.
- Retrakcijsko rezilo in vijak za pedikel naložite na samozadrževalni ovoj, tako da konico samozadrževalnega ovoja vstavite skozi retrakcijsko rezilo in v večosni vijak.
- Konico izvijača varno namestite v zarezo T25 Stardrive večosnega vijaka za pedikel, zeleni gumb samozadrževalnega ovoja pa zavrtite v smeri urinega kazalca. Vsadek čvrsto privijte, da ga pritrdite.
- Zaskočni ročaj nastavite v položaj naprej, da vstavite vijak. Ovoj sprostite tako, da zeleni gumb zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca in odstranite izvijač.

Vstavljanje vijaka

- Os vijaka poravnajte z osjo žice Kirschner tako, da sklop zadrževalnega tulca potisnete čez žico Kirschner, dokler konica vijaka ne doseže vstopne točke pedikla. Pred vstavljanjem vijaka je treba uporabiti fluoroskopijo, da zagotovite pravilno namestitev.
- Vijak potisnite v pedikel tako, da zaskočni ročaj zavrtite v smeri urinega kazalca.
- Črni del samozadrževalnega ovoja in retrakcijsko rezilo pod zelenim gumbom lahko med vstavljanjem držite, da usmerjate trajektorijo.
- Nadzorujte žico Kirschner pri izhodu iz proksimalnega konca zaskočnega ročaja.
- Žico Kirschner odstranite, ko konica vijaka vstopi v telo vretenca. Uporabite lahko ročaj žice Kirschner.
- Med vstavljanjem uporabite fluoroskopijo, s katero potrdite pot in globino vijaka.
- Premičnosti glave vijaka ni mogoče oceniti, ko je pritrjen samozadrževalni ovoj.
- Snemite izvijač in samozadrževalni ovoj, tako da zavrtite zeleni gumb na samozadrževalnem ovoj v nasprotni smeri urinega kazalca, medtem ko držite zaskočni ročaj kot nasprotni navor.
- Odstranite samozadrževalni ovoj in izvijač.
- Retrakcijsko rezilo in večosna glava se zdaj prosto vrta.
- Vse preostale vijake vstavite na enak način.
- Po vstavitvi s fluoroskopijo preverite, ali je končna namestitev vijaka pravilna.

Prilagoditev višine vijaka (izbirno)

- Če je treba nastaviti višino vijaka, na držalo izvijača T25 pritrdite zaskočni ročaj. Izvijač vstavite skozi retrakcijska rezila in v zarezo kostnega vijaka T25. Po potrebi prilagodite višino vijaka.

Usmerjanje retrakcijskega rezila

- Možnost A: Pri retrakcijskem rezilu perkutano vizualno ocenite usmerjenost retrakcijskega rezila po končani vstavitvi vijaka. Pripomoček za poravnavo vstavite skozi retrakcijsko rezilo in ga namestite v večosno glavo.
- Retrakcijsko rezilo zavrtite, kot je potrebno, da dosežete ustrezno usmeritev. Črne črte morajo biti usmerjene proti sagitalni ravnini.
- Po potrebi uporabite orodje za poravnavo na perkutanem retrakcijskem rezilu, da po potrebi usmerite reže palic.

Mobilizacija večosne glave (izbirno)

- Po potrebi pripomoček za poravnavo vstavite skozi retrakcijsko rezilo in ga namestite v večosno glavo. Če je glava imobilizirana, z izvijačem T25 obrnite vijak za en obrat nazaj.
- Z orodjem za poravnavo glave potrdite, da je glava še vedno premična in ne moti okoliške anatomije, šele nato vstavite palico.

Možnost B: Za retrakcijsko rezilo, mini odprto

- Vizualno ocenite usmerjenost retrakcijskega rezila, potem ko je vstavljanje vijaka končano. Po potrebi pripomoček za poravnavo vstavite skozi retrakcijsko rezilo in ga namestite v večosno glavo.
- Retrakcijsko rezilo zavrtite, kot je potrebno, da dosežete ustrezno usmeritev. Puščice naj se usmerijo ena proti drugi na sredino konstrukta.

Mobilizacija večosne glave (izbirno)

- Pripomoček za poravnavo vstavite skozi retrakcijsko rezilo in ga namestite v večosno glavo. Če je glava imobilizirana, z izvijačem T25 obrnite vijak za en obrat nazaj.
- Z orodjem za poravnavo glave potrdite, da je glava še vedno premična in ne moti okoliške anatomije, šele nato vstavite palico.

Uvajanje palice

Določite dolžino palice

Možnost A: Za perkutano metodo

- Pri perkutanih in večstopenjskih konstrukcijskih lahko s predlogo za upogibanje na koži določite dolžino palic.
- Najbolj kavalno in kranialno retrakcijsko rezilo poravnajte tako, da sta vzporedna. Poskusno palico držite v ravnini s proksimalnimi konci retrakcijskih rezil. Preberite razdaljo med zunanji robovi retrakcijskih rezil. Izberite dolžino palic, da omogočite projekcijo palic 5 mm čez glavo vijaka na vsaki strani konstrukta.
- Poleg tega lahko poskusno palico upognete v namenski obliki končne palice.
- Pri izbiri dolžine palic predvidite učinek distrakcije ali kompresije.
- Nazivna dolžina palic za MIS ne vključuje dolžine zaoblega nosu in dela za pritrditev palic.

Možnost B: Za mini odprto metodo

- Pri mini odprtem pristopu z enim nivojem uporabite predlogo dolžine palice, da določite dolžino palice.
- Kroglične konce predloge za dolžino palice vstavite skozi retrakcijsko rezilo, dokler niso nameščene v večosne glave.
- Lestvica na vrhu instrumenta kaže, katero palico za MIS izbrati. Po izbiri palice preverite dolžino, izbrano glede na lestvico z merilno oznako, da zagotovite ustrezno izbiro.

Oblikovanje palice (izbirno)

- Po potrebi pred vstavitvijo preoblikujte palico.

Pripravite uvajalo palice – pritrdite sredinski tulec

- Pred uporabo v rani sestavite uvajalo palice. Uporabite dolžino sredinsko tulca, ki ustreza dolžini retrakcijskega rezila.
- Sredinski tulec zapnite na uvajalo palic po celotni dolžini. Sredinski tulec potisnite navzgor proti ročaju, dokler se ne zaustavi.
- Sredinski tulec odstranite tako, da ga potisnete s hrbtne strani zlatega gumba, dokler se ne loči.

Pripravite uvajalo palice – dodajanje palice

- Povlecite zlati gumb, da odprete zajemni mehanizem. Rdeča črta blizu ročaja nakazuje, da je mehanizem odprt.
- Strojno obdelani konec izbrane palice za MIS namestite na sprejemne elemente na distalni konici uvajala palice.
- Stisnite zavorno ročico, da zaprete zajemni mehanizem. Rdeča črta ne sme več biti vidna.
- Stisnite zavorno ročico, da palico ohranite pod zelenim kotom vstavitve. Prepričajte se, da je palica dobro pritrjena.
- Palico je mogoče sprostiti, če je uvajalo palice v odprtem položaju in je palica pravokotna na gred instrumenta.

Alternativna tehnika perkutani metodi

- Palico naložite z držalom za palice s fiksnim kotom.
- Za uporabo s perkutanimi retrakcijskimi rezili lahko uporabite držalo palice s fiksnim kotom.
- Zeleni gumb obračajte v levo, dokler ni v popolnoma odkljenem položaju.
- Pritisnite zeleni gumb in ga pridržite, da odprete mehanizem za pritrditev.
- Strojno obdelani proksimalni konec izbrane palice za MIS namestite na sprejemne elemente na distalni konici držala palice.
- Sprostite zeleni gumb, da popolnoma zajamete palico.
- Zeleni gumb obrnite v smeri urinega kazalca, da palico zaklenete na mesto. Prepričajte se, da je palica dobro pritrjena.

Postavite palico

Možnost A: Za perkutano metodo/retrakcijsko rezilo

- Palico lahko vstavite iz kranialne ali kavdalne smeri.
- Pred vstavitvijo palice poravnajte reže retrakcijskega rezila.
- Ko je palica obrnjena navzdol, jo vstavite skozi retrakcijsko rezilo. Ko je konica pod fascijo in blizu glave vijaka, potisnite palico skozi mišico proti sosednjem retrakcijskemu rezilu.
- Namestitev palice skozi sosednje retrakcijsko rezilo preverite tako, da rezilo poskusite zavrteti. Če se retrakcijsko rezilo ne bo zavrtelo, je palica pravilno vstavljena.
- Ko je kroglasti nos palice mimo zadnjega sosednjega retrakcijskega rezila konstrukta, potisnite peto uvajala palice navzdol v glavo prvega vsadka MATRIX.
- Z lateralno fluoroskopijo preverite končni položaj palice. Ko je palica pravokotna na uvajalno steblo, s prsti pritiskajte na zavorno ročico.

Alternativna tehnika perkutani metodi

Palico vstavite z držalom za palice s fiksnim kotom

- Za uporabo s perkutanimi retrakcijskimi rezili lahko uporabite držalo palice s fiksnim kotom.
- Pred vstavitvijo poravnajte reže retrakcijskih rezil.
- Palico lahko vstavite iz kranialne ali kavdalne smeri.
- Ko je palica obrnjena navzdol, jo vstavite skozi retrakcijska rezila. Ko je konica pod fascijo, potisnite palico skozi mišico proti sosednjim retrakcijskim rezilom. V primeru povečanega upora se prepričajte, da je palica prešla skozi fascijo ali da je bila nameščena pod fascijo. Gred držala palice se mora nahajati zunaj retrakcijskih rezil.
- Ko je kroglasti nos palice mimo zadnjih sosednjih retrakcijskih rezil konstrukcije, potisnite držalo palice navzdol in namestite gred držala palice na zunanjo stran retrakcijskih rezil.
- Namestitev skozi sosednja retrakcijska rezila preverite tako, da retrakcijska rezila poskušate zavrteti. Če se retrakcijska rezila ne vrtijo, je palica pravilno prešla.
- Z lateralno fluoroskopijo preverite končni položaj palice.

Možnost B: Za mini odprto metodo/retrakcijsko rezilo

- Palico lahko vstavite iz kranialne ali kavdalne smeri.
- Pred vstavitvijo palice poravnajte reže retrakcijskega rezila.
- Ko je palica obrnjena navzdol, namestite kroglasti nos palice ob notranjo steno kranialnega ali kavdalnega retrakcijskega rezila.
- Črta na uvajalu palice pomeni, da je sredinski tulec popolnoma vstavljen.
- Palico potisnite navzdol, dokler ne preide skozi okno in rahlo mimo glave vsadka MATRIX.
- Peto uvajala palice povlecite v notranjost stene nasprotnega retrakcijskega rezila.
- Peto potisnite navzdol v glavo nasprotnega vsadka MATRIX.
- Namestitev palice skozi sosednje retrakcijsko rezilo preverite tako, da rezilo poskusite zavrteti. Če se retrakcijsko rezilo ne bo zavrtelo, je palica pravilno vstavljena.
- Z lateralno fluoroskopijo preverite končni položaj palice. Ko je palica pravokotna na uvajalno steblo, s prsti pritiskajte na zavorno ročico.

Alternativna tehnika mini odprti metodi

Uvajanje palice s kleščami za palico

- Izbrano palico primite s kleščami.
- Palico lahko vstavite iz kranialne ali kavdalne smeri.
- Palica se lahko vrti, medtem ko je pritrjena na klešče za palico.
- Ko je palica obrnjena navzdol, jo uvajajte, dokler ne preide skozi okno prvega retrakcijskega rezila.
- Nasprotni konec palice vstavite skozi okno nasprotnega retrakcijskega rezila.
- Klešče potisnite navzdol, da palico namestite v vsadke MATRIX.
- Klešč ne odstranjujte, dokler ni palica pričvrščena z zaklepno kapico.
- Z lateralno fluoroskopijo preverite končni položaj palice.

Pritrjevanje uvajala palice

- Konica uvajala palice mora biti koaksialna z retrakcijskim rezilom.
- Sredinski tulec potisnite navzdol po konici in v retrakcijsko rezilo, dokler ni vidna črna črta.
- Uvajala palice ne odstranjujte, dokler ni palica pričvrščena z zaklepno kapico.

Uporaba redukcije palice in zaklepne kapice

Kapica za zaklepanje obremenitve

- Vodilo za zaklepno kapico pravilno usmerite in postavite nad zaklepno kapico na zadrževalnem pladnju. Trdno pritisnite navzdol, da zajamete zaklepno kapico. Zaklepna kapica se bo zaskočila v distalno konico vodila za kapico.

Vstavite zaklepno kapico

- Vodilo naložene kapice vstavite v retrakcijsko rezilo, pri tem pa mora biti črni indikator obrnjen proti sredini konstrukta.
- Izvijač vstavljajte, dokler ni nameščen v zaklepno kapico. Če je potrebna repozicija, glejte (neobvezno) redukcijo palice.
- Zaklepno kapico namestite z rahlim potiskanjem navzdol.
- Z rahlim navorom začasno privijte zaklepno kapico in ohranite zeleni položaj palice. Ko je položaj palice zagotovljen, odstranite uvajalo palice. Namestite preostale zaklepne kapice in jih začasno privijte.
- Odstranite izvijač ali nadaljujte s končnim privijanjem.
- Zaklepno kapico privijte samo, če je črna črta vodila kapice poravnana s črno črto na retrakcijskem rezilu. Če ti črti nista poravnani, nadaljujte s korakom »Redukcija palice (izbirno)«.

Redukcija palice (izbirno)

- Za repozicijo do 9 mm uporabite repozicijski pripomoček palice.
- Za repozicijo, večjo od 9 mm in do 30 mm, uporabite aksialni redukcijski instrument.
- Če jedkane črte na vodilu kapice in retrakcijskem rezilu niso poravnane, je treba opraviti repozicijo palice.
- Zgornje vilice repozicijskega pripomočka pritrdite na vodilo kapice, nato pa obrnite navzdol, da se retrakcijsko rezilo zaskoči.
- Stisnite ročaj, da opravite repozicijo palice. Ko dosežete redukcijo, ročaj ostane v redukcijskem položaju. Med redukcijskim postopkom lahko namestite uvajalo palice.
- Nadaljujte z vstavitvijo kapice.

Uporaba aksialnega instrumenta za redukcijo

- Prepričajte se, da je gumb PEEK popolnoma obrnjen v smeri urinega kazalca, dokler se ne zaustavi.
- Konico aksialnega instrumenta za redukcijo pravilno usmerite in postavite nad zaklepno kapico na zadrževalnem pladnju. Trdno pritisnite navzdol, da zajamete zaklepno kapico. Aksialni instrument za redukcijo se bo zaskočil v distalno konico vodila za kapico.
- Gumb PEEK obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se ne zaustavi in je 25-mm jedkana oznaka popolnoma vidna. Redukcijska konica z zaklepnim pokrovčkom bo popolnoma uvlečena v aksialni instrument za redukcijo. Aksialni instrument za redukcijo vstavite v retrakcijsko rezilo tako, da je črni jedkani del na sklopu za redukcijo obrnjen proti sredini konstrukta. Pritisnite navzdol. Jezički aksialnega instrumenta za redukcijo se bodo zaskočili v okna retrakcijskih rezil za rezila in jedkane linije se bodo ujemale.
- Gumb PEEK obrnite v smeri urinega kazalca, da reducirate palico. Jedkane oznake na navojni gredi označujejo, koliko redukcije je še treba opraviti. Po potrebi lahko za boljši prijem uporabite gumb aksialnega instrumenta za redukcijo. Pri obračanju redukcijskega gumba si lahko pomagata tudi z ročajem z nasprotnim navorom. Med redukcijskim postopkom lahko namestite uvajalo palice.
- Namestitev palic potrdite v večinski glavi.
- Ko je redukcija popolnoma opravljena, izvijač vstavite s pritrjenim ročajem z omejevanjem navora v višini 10 Nm, dokler ni nameščen v zaklepno kapico. Nasprotni navor potisnite navzdol po držalu izvijača in ga namestite v proksimalni nasadek aksialnega reduktorja.
- Naravnajte usmerjenost ročaja z nasprotnim navorom tako, da se nahaja pod kotom 90° glede na usmerjenost palice. Zaklepno kapico začasno privijte.
- Gumb PEEK obračajte v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler se popolnoma ne zaustavi. Pritisnite jezičke aksialnega reduktorja in jih povlecite navzgor, da jih odstranite. Nadaljujte s končnim privijanjem.
- Konico reduktorja je treba v celoti iztegniti, preden lahko pritisnete jezičke, da odstranite instrument.

Končno privijanje zaklepne kapice

- Če uporabljate repozicijski pripomoček za palico, ga lahko uporabite kot nasprotni navor.
- Izvijač vstavljajte, dokler ni nameščen v zaklepno kapico.
- Če uporabljate vodilo kapice ali aksialni instrument za redukcijo, potisnite nasprotni navor navzdol po držalu izvijača in ga namestite v proksimalni nasadek na instrumentih. Usmerjenost nasprotnega navora naj bo lateralna ali medialna.
- Zaklepno kapico končno privijte z ročajem z omejevalnikom navora z 10 Nm, dokler ne pride do tipnega sproščanja.
- Če je treba zaklepno kapico odvit ali odstraniti, potem ko je bila privita na 10 Nm, uporabite nasprotni navor in držalo izvijača z ravno konico z ročajem z omejevanjem navora.

Ločite pripomoček za vstavljanje palice

- Prepričajte se, da je prva zaklepna kapica pred ločitvijo uvajala palice začasno privita.
- Sredinski tulec potisnite navzgor in ven iz retrakcijskega rezila.
- Povlecite zlati gumb, da odprete zajemni mehanizem na uvajalu palice.
- Rdeča črta označuje, da je pripomoček pripravljen za odklop s palice.
- Uvajalo palice odstranite z retrakcijskega rezila.

Alternativna tehnika perkutani metodi

Odstranite držalo palice s fiksnim kotom

- Pred odstranitvijo držala palice se prepričajte, da je končno privit vsaj ena zaklepna kapica in da so vse druge zaklepne kapice začasno privite.
- Zeleni gumb obračajte v levo, dokler ni v popolnoma odklenjenem položaju.
- Pri pritiskanju zelenega gumba, da odprete mehanizem za pritrditev, potisnite konico držala palice v levo.
- Držalo palice odstranite iz rane.

Zaporedno ponovno zategovanje zaklepnih kapic

Ponovno preverite zaklepne kapice

- Preden odstranite retrakcijsko rezilo, ponovite končno privijanje vseh zaklepnih kapic. Začnite pri kavdalnem levem vijaku konstrukcije in nadaljujte v smeri urinega kazalca, da sistematično ponovite končno privijanje vseh zaklepnih kapic.

Kompresija in distrakcija (izbirno)

Stisnite konstrukcijo z majhnim rezom

- Na mestu, kjer je zelena kompresija, najprej privijte prvo zaklepno kapico. Ko je stopalo kompresorja uvlečeno v gred kanile, vstavite kanilo kompresijskega instrumenta v drugo retrakcijsko rezilo.
- Zagotovite pravilno poravnavo jedkanega dela kompresijskega instrumenta in retrakcijskega rezila. Če črt ni mogoče poravnati, preverite redukcijo palice.
- Izvijač namestite skozi kanilo kompresijskega instrumenta in ga namestite na glavo vijaka. Začasno privito zaklepno kapico odvijte za ¼ obrata.
- Ko je k-črta v odklenjenem položaju, dvignite roko s k-črto, medtem ko se pomikate proti kanili kompresijskega instrumenta. Spustite roko in jo potisnite navzven, dokler se roka s k-črto ne zaskoči za zadnjo privito zaklenjeno zaklepno kapico.
- Zaklenite k-črto in gumb obrnite na zeleno kompresijo. Pod lateralno fluoroskopijo izvedite kompresijo in se prepričajte, da je palica ustrezno poravnana z večosno glavo.
- Zaklepno kapico začasno privijte. Odstranite kompresijski instrument in končno privijte zaklepno kapico.

Alternativna tehnika

Vstavljanje zaklepne kapice s kompresijskim instrumentom

- Kompressor pravilno usmerite in namestite nad zaklepno kapico na modulu za zaklepne kapice. Trdno pritiskajte navzdol, da zajamete zaklepno kapico. Zaklepna kapica se bo zaskočila v distalno konico kompresorja.
- Ko je stopalo kompresorja uvlečeno v gred kanile, vstavite kanilo kompresorja v retrakcijsko rezilo. Izvijač namestite skozi kanilo kompresijskega instrumenta, ga namestite v nasadek neprivite zaklepne kapice in jo začasno privijte.

Razmaknite konstrukcijo z majhnim rezom

- Na mestu, kjer je zelena distrakcija, najprej privijte prvo zaklepno kapico. Ko je stopalo distraktorja uvlečeno v gred kanile, vstavite kanilo instrumenta za distrakcijo v drugo retrakcijsko rezilo.
- Zagotovite pravilno poravnavo jedkanega dela instrumenta za distrakcijo in retrakcijskega rezila. Če črt ni mogoče poravnati, preverite redukcijo palice.
- Izvijač namestite skozi kanilo instrumenta za distrakcijo in ga namestite na glavo vijaka. Začasno privito zaklepno kapico odvijte za ¼ obrata.
- K-črto namestite poleg sosednjega vsadka.
- Stojalo nastavite tako, da se zaklene, gumb pa obračajte, da dosežete distrakcijo.
- Distrakcijo izvedite pod fluoroskopijo.
- Zaklepno kapico začasno privijte. Odstranite instrument za distrakcijo in končno privijte zaklepno kapico.

Alternativna tehnika

Vstavljanje zaklepne kapice z instrumentom za distrakcijo

- Distraktor pravilno usmerite in namestite nad zaklepno kapico na modulu za zaklepne kapice. Trdno pritiskajte navzdol, da zajamete zaklepno kapico. Zaklepna kapica se bo zaskočila v distalno konico distraktorja.
- Ko je stopalo distraktorja uvlečeno v gred kanile, vstavite kanilo distraktorja v retrakcijsko rezilo. Izvijač namestite skozi kanilo distraktorja, ga namestite v nasadek neprivite zaklepne kapice in jo začasno privijte.

Zrahlanje zaklepne kapice

Zrahlanje zaklepne kapice (izbirno)

- Če je treba po zategovanju z 10 Nm zrahlati zaklepno kapico, uporabite nasprotni navor s snemljivim ročajem, držalo izvijača MATRIX in ročaj z omejevanjem navora 10 Nm, da zrahljate zaklepno kapico.
- Zaklepne kapice so zasnovani tako, da zaklenejo konstrukcijo in preprečujejo pooperativno zrahlanje in potiskanje palice. V nekaterih primerih je tako lahko navor zrahljanja večji od 10 Nm. V takih primerih za odvijanje zaklepne kapice uporabite naslednjo tehniko.
- Navorni ročaj postavite v nevtralni položaj in začnite zaporedno privijati in nato takoj sproščati zaklepno kapico. Obračajte, dokler ne pride do otipljivih ali zvočnih povratnih informacij z vsadkov. Pomembno je, da se približate omejitvi navora ročaja, vendar ne prekoračite omejitve. Ponavljajte korake privijanja/odvijanja, dokler zaklepna kapica ni zrahljena. Da zagotovite, da je držalo izvijača zaščiten pred poškodbo, vedno uporabite ročaj z omejevanjem navora 10 Nm.

Odstranjevanje retrakcijskega rezila

Odstranite retrakcijska rezila

- Vstavite instrument za odstranjevanje retrakcijskega rezila tako, da so jezički obrnjeni proti oknom retrakcijskega rezila. Rahlo pritiskajte, dokler se jezički ne zaskočijo v okna. Odstranjevalnik s pritrjenim retrakcijskim rezilom povlecite iz reza.

Ponovna pritrditev retrakcijskega rezila

Ponovna pritrditev retrakcijskih rezil in situ

- Če želite ponovno namestiti retrakcijska rezila na dokončno privito glavo vijaka, potisnite izbrana retrakcijska rezila po gredi orodja za ponovno pritrditev, tako da se okna izvlečnih rezil ujemajo z jedkanimi oznakami na orodju. Konec retrakcijskega rezila se bo ujel v obroč pripomočka.
- Če pride do plazenja tkiva okoli glave vijaka, namestite cevko za ponovno pritrditev in situ v rano nad vijak s privito zaklepno kapico. Režo cevke palice usmerite s palico.
- Cevka mora biti središčno poravnana nad glavo vijaka.
- Orodje za ponovno pritrditev namestite v cevko, pri tem pa naj bodo puščice retrakcijskega rezila usmerjene proti konstrukt, in retrakcijska rezila namestite nad glavo. Pritiskajte navzdol, dokler se retrakcijska rezila ne zaskočijo.
- Držalo izvijača T25 lahko vstavite skozi naloženo orodje za ponovno pritrditev retrakcijskega rezila, ki omogoča lažje vodenje orodja za pritrditev na vijak.
- Odstranite orodje za ponovno pritrditev in cevko za ponovno pritrditev in situ.

Sistem za hrbtenico MATRIX – perforirani

Predoperacijsko načrtovanje

- Predoperacijsko načrtovanje vključuje ocenjevanje in oceno bolnika glede na specifikacije kostnega cementsa, ki se uporablja za avgmentacijo večosnih perforiranih vijakov MATRIX.
- Za določanje pravih dimenzij vsadka glede na anatomijo je treba uporabiti opremo za slikanje.
- Odločitev o tem, ali je treba avgmentirati perforirane vijake MATRIX, se lahko sprejme intraoperativno, in sicer na podlagi taktilnih povratnih informacij ob pripravi pedikla in vstavitvi vijaka. Če vijake avgmentirate, priporočamo bilateralno avgmentacijo vijakov.

Pristop

- To poglavje vključuje dodatna navodila za ravnanje s perforiranimi pedikularnimi vijaki MATRIX in uporabo kostnega cementsa.
- Pred avgmentacijo upoštevajte korake, opisane v razdelku »Posebna navodila za uporabo« za namestitve vijakov (Ravnanje z žico Kirschner, pristop, priprava pediklov, vstavljanje vijakov in ocena pravilne namestitve vijakov).

Ravnanje s cementom

Pripravite cement.

- Perforirani vijaki se uporabljajo v kombinaciji s kostnim cementom VERTECEM V+. Pred avgmentacijo perforiranih vijakov se je treba seznaniti z navodili za uporabo kostnega cementsa VERTECEM V+. Za podrobnosti o uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih in neželenih učinkih glejte povezana navodila za uporabo.
- Med injiciranjem cementsa je obvezen nadzor ojačevalnika slike.

Priprava injekcije

- Možnost a – enostavni adapter
- Možnost b – komplet adapterja za iglo
- Možnost c – vodilni tulec in zaklepni adapter za iglo

- Namestite C-glavo, da spremljate iztiskanje cementsa v telo vretenca.
- Enostavni adapter pritrdite na injekcijsko brizgo.
- Priporočljiv je tudi nadzor z ojačevalnikom slike pri anteroposteriorni (AP) projekciji.

Enostavni adapter

- Enostavni adapter pritrdite na injekcijsko brizgo.
- Brizgo z adapterjem priključite na vijak in čvrsto pritiskajte navzdol. Prepričajte se, da je adapter popolnoma vstavljen v zarezo vijaka.

Komplet adapterja za iglo

- Adapter za iglo priključite na vijak in čvrsto pritiskajte navzdol.
- Med obračanjem v smeri urinega kazalca napolnjeno injekcijsko brizgo pritrdite na Luer-Lock.

Vodilni tulec in zaklepni adapter za iglo

- Adapter za zaklepno iglo vstavite v vodilni tulec tako, da ga zaklenete z rahlim potiskanjem in obračanjem v smeri urinega kazalca.
- Med obračanjem v smeri urinega kazalca napolnjeno injekcijsko brizgo pritrdite na Luer-Lock.
- Prepričajte se, da je adapter za zaklepno iglo pravilno zaklenjen v njej.

Postopek injiciranja

- Pred nanosom cementa se prepričajte, da so brizge z adapterji trdno povezane z vijaki za pedikel, ki jih je treba avgmentirati, odvisno od možnosti a, b in c.
- Injicirajte toliko cementa, kot je potrebno, dokler počasi ne začne izstopati iz perforacij vijaka.
- Nadaljujte z dodajanjem cementa v vsak vijak pod neprekinjenim nadzorom ojačevalnika slike. Oblikoval naj bi se vzorec rastočega oblaka. Če nastane vzorec, podoben pajčevini, počakajte približno 30 do 45 sekund ali nadaljujte z drugim vijakom in se pozneje vrnite k prejšnjemu vijaku.
- Če potrebujete več cementa ali je tlak vbrzganja previsok, preklopite na 1 ml brizge. Začnite znova s prvim vijakom.
- Po injiciranju s pomočjo adapterja za zaklepno iglo ali adapterja za iglo lahko cement na adapterju uporabite z ustreznim batom.
- Odstranite brizgo ali bat iz adapterja za zaklepno iglo in vstavite čistilno paličico, da ustvarite režo za povratni tok cementa. Preverite, ali konica čistilne paličice štrli skozi konico adapterja.
- Po avgmentaciji nadaljujte s koraki, opisanimi v poglavju »Posebna navodila za upravljanje« (nameščanje glave vijakov, pritrjevanje konstrukcije, pristop).

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
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com