
Uputstvo za upotrebu MATRIX sistem za kičmu

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na svim
tržištima.

Proizvodi koji su dostupni u nesterilnom
i sterilnom stanju mogu se razlikovati
pomoću sufiksa „S” koji se dodaje broju
artikla kod sterilnih proizvoda.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

MATRIX sistem za kičmu

MATRIX sistem za kičmu je posteriorni sistem za fiksiranje pomoću vijaka i kuka namenjen za upotrebu u torakolumbalnoj i sakralnoj regiji kičme. Sastoji se od čvrstih, kanuliranih i perforiranih pedikularnih vijaka, te konektora, šipki i sigurnosnih poklopaca potrebnih za kreiranje spinalnih konstrukcija.

Implantati MATRIX sistema za kičmu dostupni su u različitim tipovima i veličinama, što omogućava sklapanje sistema u vidu spinalne konstrukcije.

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacionoj sali: ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Povezane informacije, kao što su vodiči za hirurške tehnike, potražite na adresi www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information ili se obratite lokalnoj korisničkoj podršci.

Materijali

Legura titanijuma: TAN (titanijum, 6% aluminijum, 7% niobijum) prema standardu ISO 5832-11

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema ISO 5832-2

Legura kobalt-hrom-molibden: CoCrMo (kobalt, 28% hrom, 6% molibden) prema standardu ISO 5832-12

Legura nikel-titanijum: nitinol (55% nikel, 45% titanijum) ASTM F2063 (poprečni konektor)

Namena

MATRIX sistem za kičmu je namenjen za posteriorno fiksiranje torakolumbalne i sakralne kičme (T1-S2) kao dodatak fuziji kod pacijenata sa zrelim skeletom.

Indikacije

- Degenerativno oboljenje kičme
- Trauma
- Tumor
- Deformiteti

Za perforirane vijke MATRIX: smanjen kvalitet kosti kada se koriste istovremeno sa koštanim cementom Vertecem V+.

Kontraindikacije

- Kod preloma i tumora sa ozbiljnim poremećajem prednjeg dela tela pršljena, potrebna je dodatna prednja potpora ili rekonstrukcija stuba.
- Loš kvalitet kostiju zbog čega nije moguće postići značajnu čvrstinu.

Za perforirane vijke MATRIX: smanjen kvalitet kosti kada se koriste bez koštanog cementa Vertecem V+.

Dodatne kontraindikacije i potencijalne rizike povezane s koštanim cementom Vertecem V+ pogledajte u odgovarajućem uputstvu za upotrebu za sistem Vertecem V+.

Ciljna grupa pacijenata

MATRIX sistem za kičmu je namenjen za primenu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvi-ma obavi iskusan hirur.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirur je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i koji su upoznati sa opštim rizicima spinalne hirurgije i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se MATRIX sistem za kičmu koristi kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ovo medicinsko sredstvo obezbeđuje stabilizaciju segmenata kao dodatak fuziji, što bi trebalo da pruži olakšanje bola u leđima i/ili nozi izazvanog indikovanim stanjima i da ispravi deformitet kičme.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

MATRIX sistem za kičmu je medicinsko sredstvo za posteriorno fiksiranje namenjeno da obezbedi stabilnost pokretnog segmenta (segmenata) pre fuzije.


Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; povrede nerava ili krvnih sudova; smrt, moždani udar; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna), složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjem implantata ili krutih elemenata, lomljenjem, olabavlivanjem ili pomeranjem implantata; loše srastanje, nesrastanje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprežanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; rascep dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; dislokacija medicinskog sredstva ili grafta; vertebralna angulacija.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvati u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilizovati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprežanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da MATRIX sistem za kičmu ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod. Hirurg koji obavlja postupak mora da poznaje ograničenja sredstva, koja su detaljno opisana u kontraindikacijama, kao i upozorenjima i merama opreza navedenim u nastavku.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučeni hirurški zahvat. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora nepravilnog implantata, nepravilnog kombinovanja komponenata implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.
- Upozorenje: Posebnu pažnju treba posvetiti pacijentima kod kojih postoji alergija ili preosetljivost na materijale implantata.

MATRIX sistem za kičmu – degenerativni

Pripremite pedikule i umetnite vijak

- Kod upuštanja otvora, potrebno je voditi računa pri razvrtnanju gornjih i donjih nivoa kako bi se zaštitili fasetni zglobovi.
- Tokom umetanja vijka nemojte hvatati zeleno obrtno dugme, jer će to dovesti do odvajanja zadržavajuće košuljice od vijka.

Izaberite, isecite i savijte šipku

- Za sečenje šipki izrađenih od legure kobalta i hroma mora se koristiti USS sredstvo za sečenje i savijanje šipki.
- Nemojte savijati šipke nazad u prvobitni položaj. Savijanje u prvobitni položaj može da izazove unutrašnje naprezanje, koje može da postane fokalna tačka eventualnog preloma implantata.

Umetnite šipku

- Kada se koristi spojna šipka, važno je da se prelazni konus ne postavi unutar glave vijka ili kuke.

Redukujte šipku

- Ako se jave značajne redukcione sile, razmotrite sledeće:
 - Prilagodite visinu vijka
 - Proverite da li je zbog postavljanja šipke tkivo uhvaćeno između šipke i glave vijka.

Umetnite sigurnosni poklopac

- Proverite da li je šipka potpuno poravnata sa poliaksijalnom glavom. Nepravilno poravnanje šipke u odnosu na glave MATRIX implantata može da dovede do olabavljanja konstrukcije.
 - Primeri pogrešnog poravnanja:
 - Šipka se nalazi visoko u poliaksijalnoj glavi.
 - Šipka ne stoji pod pravim uglom u odnosu na poliaksijalnu glavu.
 - Ozbiljna krivina postoji u poliaksijalnoj glavi.

Uradite distrakciju i kompresiju

- Proverite da li su svi sigurnosni poklopci u potpunosti redukovani i privremeno pritegnuti. Ukoliko to nije slučaj, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Uvek do kraja postavite kontramoment na šipku. Instrument mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku tokom pritezanja.

Obavite završno pritezanje

- Proverite da li su svi sigurnosni poklopci u potpunosti redukovani i privremeno pritegnuti. Ukoliko to nije slučaj, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Ručka kontramomenta mora da bude okrenuta lateralno ili medijalno. Nemojte okretati ručku kontramomenta u ravni sa šipkom. Takav postupak može da dovede do pogrešnog poravnanja šipke sa implantatom.
- Završno pritezanje sigurnosnih poklopaca treba obavljati isključivo pomoću ručke s graničnikom obrtnog momenta od 10 Nm kompanije Synthes. MATRIX implantati sa vijcima dostižu standard performansi samo ako su pritegnuti do potrebnog obrtnog momenta od 10 Nm.
- Uvek postavite gurač šipke/kontramoment do kraja na šipku. Instrument mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku tokom završnog pritezanja.

Opciona tehnika

Umetanje nemontiranog pedikularnog vijka

- Potrebno je voditi računa pri razvrtnanju najgornjih i najdonjih nivoa kako bi se zaštitili fasetni zglobovi.

Sastavite poliaksijalnu glavu

- Glave poliaksijalnih vijaka mogu da se uklone najviše tri puta bez uklanjanja pedikularnog vijka, a za svako sastavljanje mora da se upotrebi nova glava.

Dodavanje konektora za međusobno povezivanje šipki

- Potrebno je koristiti paralelne konektore sa jednim položajnim vijkom u parovima na svakoj strani konstrukcije. Po jedan konektor sa dva položajna vijka može da se koristi na svakoj strani konstrukcije.
- Potrebno je voditi računa da se konektor ne pritegne na delu šipke koji je oblikovan ili deformisan sekačem šipki.

Distrakcija za posteriornu interkorporalnu fuziju

- Tokom umetanja vijka nemojte hvatati zeleno obrtno dugme, jer će to dovesti do odvajanja zadržavajuće košuljice od vijka.

Uklanjanje sigurnosnog poklopca

Olabavite sigurnosni poklopac

- Za ovu tehniku uvek koristite ručku s graničnikom obrtnog momenta kako biste smanjili rizik od oštećenja osovine odvijča T25.

Opcija A: Kontramoment na susednom vijku

- Za ovu tehniku uvek koristite ručku s graničnikom obrtnog momenta kako biste smanjili rizik od oštećenja osovine odvijča T25.
- Ponovo pritegnite sigurnosni poklopac na koji je primenjen kontramoment od 10 Nm.
- Poslednji sigurnosni poklopac olabavite tako što ćete kontramoment, koji se sastoji od gurača šipki/kontramomenta i ručke, zameniti uvodnikom šipke.

Opcija B: Gurnite šipku nadole

- Za ovu tehniku uvek koristite ručku s graničnikom obrtnog momenta kako biste smanjili rizik od oštećenja osovine odvijča T25.

MATRIX sistem za kičmu – MIS

Postavljanje pacijenta i pristup pacijentu

Postavite pacijenta u ležeći položaj na stomaku na operacioni sto koji propušta rendgenske zrake.

- Razmislite o lokaciji reza imajući u vidu pozicioniranje završne konstrukcije, kako biste smanjili dejstvo sile mekog tkiva na konstrukciju tokom sastavljanja.

Priprema pedikule

Perforirajte korteks pedikule

- Koristite fluoroskopiju za praćenje položaja šila tokom umetanja.

Ubacite Kiršnerovu iglu

- Vodite računa da Kiršnerove igle ostanu pričvršćene na svom položaju tokom čitavog trajanja procedure.
- Pratite vrh Kiršnerove igle pod fluoroskopijom kako biste sprečili da probije prednji zid tela pršljenja.

Korišćenje fleksibilne žice vodilice i nabijača

- Pratite vrh fleksibilne žice vodilice pod fluoroskopijom kako biste sprečili da probije prednji zid tela pršljenja.

Pedikularna sonda

- Da biste sprečili nenamerno guranje Kiršnerove igle napred, poravnajte putanju sonde sa Kiršnerovom iglom i pratite položaj Kiršnerove igle pod fluoroskopijom.
- Da biste izbegli oštećenje rukavica, pazite da izlazna tačka Kiršnerove igle bude slobodna.

Urežite pedikulu

- Da biste sprečili nenamerno guranje Kiršnerove igle napred, poravnajte putanju ureznice sa Kiršnerovom iglom i pratite položaj Kiršnerove igle pod fluoroskopijom.
- Da bi se smanjila trauma okolnih mekih tkiva, moraju se koristiti zaštitne košuljice za prekrivanje proksimalnog vrha ureznice.

Umetanje vijka

Odredite dužinu vijka

- Da biste sprečili nenamerno guranje Kiršnerove igle napred tokom umetanja dilatatora, pratite položaj Kiršnerove igle pod fluoroskopijom.

Sklanjanje poliaksijalnog vijka

- Nemojte koristiti glavu vijka koja je prethodno uklonjena sa pedikularnog vijka.
- Proverite da li je poliaksijalna glava sigurno pričvršćena za nemontirani pedikularni vijak tako što ćete lagano podići instrument za pozicioniranje i angulirati poliaksijalnu glavu.

Postavite sečivo za retrakciju na pedikularni vijak

- Da biste izbegli oštećenje rukavica, nemojte držati sečivo za retrakciju blizu donjeg dela jezička za savijanje.

Postavite sklop vijka na sigurnosnu zadržavajuću košuljicu

- Proverite da li je prilikom postavljanja vijka ručka račne uvek u neutralnom položaju.
- Vodite računa da sečivo za retrakciju bude pravilno postavljeno pre ubacivanja odvijča.

Umetnite vijak

- Nemojte gurati vijak u pedikulu sve dok osovina vijka ne bude poravnata sa Kiršnerovom iglom kako bi se sprečilo krivljenje ili nenamerno guranje napred.
- Pratite vrh Kiršnerove igle pod fluoroskopijom kako biste sprečili da probije prednji zid tela pršljenja.
- Tokom umetanja nemojte hvatati zeleno obrtno dugme, jer će to dovesti do odvajanja zadržavajuće košuljice od vijka.
- Proverite da li je glava poliaksijalnog vijka slobodna da prilagodi svoj položaj i da nije ograničena koštanim strukturama, te da ne se oslanja na njih. Ako je potrebno, prilagodite visinu vijka i/ili razmak razvrtača prema glavi vijka.

Uvođenje šipke

Odredite dužinu šipke

- Nemojte na silu otvarati ili razdvajati prirodni položaj sečiva za retrakciju širenjem vrhova šablona.

Oblikujte šipku

- Nemojte savijati šipke unazad. Savijanje unazad može da izazove unutrašnje naprezanje, koje može da postane fokalna tačka eventualnog preloma implantata.
- Spojnica šipke može da se ubaci u držač šipke samo u jednom smeru. Obavezno uzmite u obzir orijentaciju spojnice šipke prilikom oblikovanja šipke.
- Nemojte savijati spojnici šipke da biste obezbedili pravilno pričvršćivanje šipke za držač šipke.
- Prekomerno oblikovanje šipke treba izbegavati kako bi se osiguralo ispravno poravnanje šipke u odnosu na poliaksijalne glave.

Postavite šipku

Za perkutanu metodu/sečivo za retrakciju

- Ako se javi značajne redukcionne sile, razmotrite sledeće:
 - Prilagođavanje visine vijka
 - Proveru da li je zbog postavljanja šipke tkivo uhvaćeno između šipke i glave vijka.

Alternativna tehnika za perkutanu metodu:

Uvedite šipku pomoću držača šipke pod fiksnim uglom

- Proverite da li se spojica na kraju MIS šipke nalazi van glave vijka.
- Ako se javi značajne redukcionne sile, razmotrite sledeće:
 - Prilagođavanje visine vijka
 - Proveru da li je zbog postavljanja šipke tkivo uhvaćeno između šipke i glave vijka.

Redukcija šipke i uvođenje sigurnosnog poklopca

Umetnite sigurnosni poklopac

- Lateralnom fluoroskopijom potvrdite da je šipka u potpunosti poravnata sa poliaksijalnom glavom.
Primeri pogrešnog poravnanja:
 - Šipka se nalazi visoko u poliaksijalnoj glavi.
 - Šipka ne stoji pod pravim uglom u odnosu na poliaksijalnu glavu.
 - U poliaksijalnoj glavi postoji ozbiljna krivina.
- Poliaksijalna glava mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku. Upotreba zakrivljenih šipki može da dovede do ukrštanja instrumenata. Po potrebi prilagodite položaj instrumenata lateralno i medijalno. Nepravilno poravnanje šipke u odnosu na MATRIX poliaksijalne glave može da dovede do olabavlivanja konstrukcije.
- Ako se javi značajne redukcionne sile, razmotrite sledeće:
 - Prilagođavanje visine vijka
 - Proveru da li je zbog postavljanja šipke tkivo uhvaćeno između šipke i glave vijka.

Redukcija šipke

- Poliaksijalna glava mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku. Upotreba zakrivljenih šipki može da dovede do ukrštanja instrumenata. Po potrebi prilagodite položaj instrumenata lateralno i medijalno.

Obavite završno pritezanje sigurnosnog poklopca

- Proverite da li su svi sigurnosni poklopci u potpunosti redukovani i privremeno pritegnuti. Ukoliko to nije slučaj, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Proverite da li poliaksijalna glava stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku. Kada se koriste lordotično oblikovane šipke, možda ćete morati da omogućite ukrštanje sečiva za retrakciju i ubačenih instrumenata u sagitalnoj ravni.
- Ručka kontramomenta mora da bude okrenuta lateralno ili medijalno. Nemojte okretati ručku kontramomenta u ravni sa šipkom. Takav postupak može da dovede do pogrešnog poravnanja šipke sa implantatom.
- Preporučeno održavanje kalibracije potražite u uputstvu za upotrebu ručke s graničnikom obrtnog momenta.
- Proverite da li je na svaki sigurnosni poklopac primenjen obrtni moment od 10 Nm korišćenjem ručke s graničnikom obrtnog momenta.
- Za ovu tehniku nikada nemojte koristiti odvijać s fiksnom ručkom ili s T-ručkom sa računom. Ako se ne koristi dodatak s graničnikom obrtnog momenta, može doći do preloma odvijaća i potencijalne povrede pacijenta.

Odvojte uvodnik šipke

- Izbegavajte dislokaciju šipke usled prekomernog lateralnog ili medijalnog naginjanja instrumenta.

Sekvencijalno ponovno pritezanje sigurnosnih poklopaca

- Kontramoment mora da se postavi na svaki implantat koji zahteva završno pritezanje. Ako se kontramoment ne koristi tokom finalnog pritezanja, može doći do olabavlivanja konstrukcije.
- Nemojte okretati ručku kontramomenta u ravni sa šipkom. Takav postupak može da dovede do pogrešnog poravnanja šipke sa poliaksijalnim glavama.

Kompresija i distrakcija

Komprimujte mini-otvorenu konstrukciju

- Proverite da li su svi sigurnosni poklopci do kraja postavljeni i privremeno pritegnuti.
- Uvek postavite kompresor do kraja na glavu vijka. Kanila instrumenta mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku tokom pritezanja.

Razdvojte mini-otvorenu konstrukciju

- Proverite da li su svi sigurnosni poklopci postavljeni do kraja i privremeno pritegnuti.
- Uvek postavite instrument za distrakciju do kraja na glavu vijka. Kanila instrumenta mora da stoji pod pravim uglom u odnosu na šipku tokom pritezanja.

Olabavlivanje sigurnosnog poklopca

- Za ovu tehniku nikada nemojte koristiti odvijać s fiksnom ručkom ili s T-ručkom sa računom. Ako se ne koristi dodatak s graničnikom obrtnog momenta, može doći do preloma odvijaća i potencijalne povrede pacijenta.

Ponovno spajanje sečiva za retrakciju

- Nemojte udarati alatku za ponovno spajanje sečiva za retrakciju.

MATRIX sistem za kičmu – perforiran

Preoperativno planiranje

- MATRIX perforirani vijci se kombinuju sa koštanim cementom Vertecem V+. Za augmentaciju perforiranih vijaka morate da umete da rukujete koštanim cementom Vertecem V+. Pojednosti o njegovog upotrebi, merama opreza, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.
- Kontrola pojačivača slike je obavezna tokom ubrizgavanja cementa.

Rukovanje Kiršnerovom iglom

- Postarajte se da Kiršnerove igle ostanu pričvršćene na svom položaju tokom čitavog trajanja procedure. Vrh Kiršnerove igle uvek treba pratiti pomoću pojačivača slike kako bi se obezbedilo da on ne probije prednji zid tela pršljena i ošteti krvne sudove na prednjoj strani.
- Da biste izbegli oštećenje rukavica, pazite da izlazna tačka Kiršnerove igle ne bude blokirana.

Otvoren pristup

Pripremite pedikule, umetnite vijke i procenite ispravan položaj vijaka

- MATRIX perforirani vijak mora da uđe u približno 80% tela pršljena.
- Ako su vijci prekratki, koštani cement bi mogao da se ubrizga preblizu pedikule. Perforacije vijaka moraju da se nalaze u telu pršljena, blizu prednjeg kortikalnog zida. Iz tog razloga, vijke od 35 mm treba postavljati isključivo u sakrum.
- Ako su vijci predugi ili su postavljeni bikortikalno, može doći do probijanja prednjeg kortikalnog zida i curenja cementa.
- Tokom umetanja nemojte hvatati zeleno obrtno dugme, jer će to dovesti do odvajanja zadržavajuće košuljice od vijka.
- Temeljno zarotirajte bočne krake uvodne košuljice u smeru kretanja kazaljki na satu kako biste se uverili da je vrh distraktora potpuno spojen sa vijkom. Za kasniju augmentaciju, sa uvodnom košuljicom za MATRIX perforirani vijak treba koristiti isključivo komplet adaptera sigurnosne igle sa luer-lok konektorom.
- U slučaju bilo kakve perforacije, potreban je poseban oprez prilikom nanošenja koštanog cementa. Curenje cementa i povezani rizici mogu da ugroze fizičko stanje pacijenta.

Rukovanje cementom

Priprema za ubrizgavanje (jednostavni adapter)

- Potreban je oprez prilikom zamene špriceva, jer bi cement mogao da ostane u Stardrive glavi vijka. Ako se koristi jednostavni adapter, za ubrizgavanje cementa treba koristiti isključivo špriceve sa 2 cc cementa Vertecem V+ kako bi se izbeglo odvajanje i ponovno povezivanje šprica.

Procedura ubrizgavanja

- Proverite da nema curenja cementa izvan predviđenog područja. Odmah zaustavite ubrizgavanje ako dođe do curenja.
- Budite oprezni kada radite neophodnu zamenu špriceva, jer cement može da ostane u Stardrive glavi vijka.
- Kada se koristi jednostavni adapter, nemojte uklanjati niti menjati špriceve odmah nakon ubrizgavanja. Što duže špic ostane povezan sa vijkom, manji je rizik da će doći do neželjenog tečenja cementa.
- Tečenje cementa prati putanju najmanjeg otpora. Stoga je obavezno da se tokom čitave procedure ubrizgavanja održava kontrola pojačivača slike u realnom vremenu u lateralnoj projekciji. U slučaju neočekivanog formiranja grudvica ili ako cement nije jasno vidljiv, neophodno je odmah zaustaviti ubrizgavanje.
- Sav cement koji je ostao u utoru na glavi vijka mora da se ukloni pomoću stileta za čišćenje dok je još uvek mek (odnosno dok se još nije stvrdnuo). Na taj način će i budući revizioni hirurški zahvati biti moguć.
- Sačekajte da se cement stvrdne pre nego što uklonite adaptere i nastavite sa korišćenjem instrumenata (oko 15 minuta nakon poslednjeg ubrizgavanja).
- Za augmentaciju bilo kojih vijaka potrebno je da umete da rukujete cementom Vertecem V+, sa posebnim naglaskom na „obrasce punjenja” i „tečenje cementa” unutar tela pršljena. Pojednosti o njegovog upotrebi, merama opreza, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.
- Izbegavajte nekontrolisano ili prekomerno ubrizgavanje koštanog cementa, jer to može da dovede do curenja cementa sa ozbiljnim posledicama, kao što su oštećenje tkiva, paraplegija ili fatalna insuficijencija srca.
- Glavni rizik kod obavljanja augmentacije vijaka je curenje cementa. Stoga je potrebno pratiti sve korake hirurškog postupka kako bi se komplikacije svele na najmanju moguću meru.
- Ako dođe do značajnog curenja, postupak mora da se obustavi. Vratite pacijenta na odeljenje i procenite njegovo neurološko stanje. U slučaju narušenih neuroloških funkcija, treba obaviti hitno CT snimanje kako bi se procenili obim i mesto ekstravazacije. Ako je primenljivo, kao hitna procedura može se obaviti otvorena hirurška dekompresija i uklanjanje cementa.
- Kako bi se rizik od ekstravazacije sveo na najmanju moguću meru, strogo se preporučuje da pratite hirurške procedure, koristite Kiršnerovu iglu za postavljanje pedikularnih vijaka i koristite visokokvalitetan C-krak u lateralnom položaju.

- Ako se uoči curenje izvan pršljena, potrebno je odmah zaustaviti ubrizgavanje. Sačekajte 45 sekundi. Polako nastavite sa ubrizgavanjem. Zahvaljujući bržem stvrdnjavanju u telu pršljena, cement vrši okluziju malih krvnih sudova i punjenje može da se obavi. Mogu da se uoče količine cementa od približno 0,2 ml. Ako punjenje ne može da se obavi kao što je opisano, obustavite postupak.

Postavite glave vijaka

- Potrebno je voditi računa pri razvrtnanju gornjih i donjih nivoa kako bi se zaštitili fasetni zglobovi.
- Pre postavljanja poliaksijalne glave na perforirani vijak, proverite da li se cement u potpunosti stvrdnuo.
- Uvek koristite kontrolu pojačivača slike kada postavljate poliaksijalne glave kako biste obezbedili da se vijak ne pomera napred. Ako se vijak pomera napred, sačekajte da se cement stvrdne.

Pričvrstite konstrukciju

- Distrakcija/kompresija može da dovede do olabavljanja augmentiranih vijaka, što dovodi do neuspeha konstrukcije.
- Pre preduzimanja korektivnih mera, proverite da li se cement u potpunosti stvrdnuo.

MIS pristup

- MATRIX perforirani vijak mora da uđe u približno 80% tela pršljena.
- Ako su vijci prekratki, koštani cement bi mogao da se ubrizga preblizu pedikule. Perforacije vijaka moraju da se nalaze u telu pršljena, blizu prednjeg kortikalnog zida. Iz tog razloga, vijke od 35 mm treba postavljati isključivo u sakrum.
- Ako su vijci predugi ili su postavljeni bikortikalno, može doći do probijanja prednjeg kortikalnog zida i curenja cementa.
- Da biste izbegli oštećenje rukavica, nemojte držati sečiva za retrakciju blizu donjeg dela jezička za savijanje.
- Temeljno zarotirajte bočne krake uvodne košuljice u smeru kretanja kazaljki na satu kako biste se verovali da je vrh distraktora potpuno spojen sa vijkom.
- Sačekajte da se cement stvrdne pre nego što uklonite adaptere i nastavite sa korišćenjem instrumenata (oko 15 minuta nakon poslednjeg ubrizgavanja).
- Pre preduzimanja korektivnih mera, proverite da li se cement u potpunosti stvrdnuo.
- Distrakcija/kompresija može da dovede do olabavljanja augmentiranih vijaka, što dovodi do neuspeha konstrukcije.
- Nemojte koristiti uvodnu košuljicu za uklanjanje vrha distraktora.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

MATRIX sistem za kičmu sastoji se od vijaka za kost, konektora, šipki i sigurnosnih poklopaca. Proverite da li se odgovarajući prečnik koristi sa odgovarajućim implantatima.

Vijci za kost su samourezni i dostupni su u prethodno sastavljenom i modularnom (nemontiranom) obliku. U modularnom obliku, glava vijka se povezuje sa modularnim vijkom tokom procedure. Glave vijaka su dostupne u standardnom i redukcionom obliku (obebeđuju redukciju šipke od 15 mm). MATRIX perforirani vijci se isporučuju u modularnom obliku i mogu se koristiti sa cementom ili bez njega. Informacije u vezi sa koštanim cementom Vertecem V+ potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu za sistem Vertecem V+.

Tipovi vijaka za kost:

Čvrsti

- Prethodno sastavljeni i modularni (nemontirani): Ø 4,0 mm do Ø 9,0 mm

Kanulirani

- Prethodno montirani: Ø 5,0 mm do Ø 9,0 mm
- Modularni (nemontirani): Ø 5,0 mm do Ø 8,0 mm

Perforirani

- Modularni (nemontirani): Ø 5,0 mm do Ø 7,0 mm

Konektori su dizajnirani da olakšaju povezivanje medicinskih sredstava u okviru MATRIX sistema za kičmu i drugih kompatibilnih sistema za stabilizaciju kičme. Ova medicinska sredstva omogućavaju produžavanje konstrukcije (lateralno ili longitudinalno), prelazak na šipke različitih prečnika (sva MATRIX medicinska sredstva se odnose na prečnik šipke od Ø 5,5 mm) ili poprečnu stabilizaciju konstrukcije. Svi dostupni MATRIX konektori koriste integrisane sigurnosne vijke.

- Poprečni konektor za uskočnu montažu
- Konektor šipke
- Paralelni konektori

Šipke su dizajnirane da olakšaju longitudinalno povezivanje medicinskih sredstava u okviru MATRIX sistema za kičmu i drugih kompatibilnih sistema za stabilizaciju kičme.

- Posteriorne zakrivljene i prave šipke
- Prave i zakrivljene MIS šipke
- Spojne šipke

Sigurnosni poklopac se sastoji od delova koji se koriste nakon implantiranja vijaka za kost i pošto se izaberu odgovarajuće šipke za implantaciju. Ovi delovi se koriste za zadržavanje vijaka/šipki u željenom sklopu konstrukcije, čime oni efikasno pričvršćuju vijak za šipku.

MATRIX sistem za kičmu se primenjuje pomoću povezanih MATRIX instrumenata za kičmu.

MATRIX sistem za kičmu – degenerativni

03.616.042	Zadržavajuća košuljica, sigurnosna
03.616.043	Zadržavajuća košuljica, sigurnosna, duga
03.620.017	Forceps za kompresiju, za lumbalnu kičmu
03.620.018	Forceps za distrakciju, za lumbalnu kičmu
03.620.019	Ručka s graničnikom obrtnog momenta, 10 Nm
03.620.061	T-ručka s računom i graničnikom obrtnog momenta
03.620.091	Nasadni ključ, šestougaoni, 6,0 mm
03.632.000	Viljuška za distrakciju
03.632.001	Zadržavajuća košuljica, standardna, za Matrix 5.5
03.632.002	Osovina odvijajač Stardrive®, T25, standardna
03.632.004	Odvijač Stardrive®, s T-ručkom, standardni
03.632.005	Odvijač Stardrive®, T25, s ravnom ručkom
03.632.006	Gurač šipke/instrument za kontramoment, standardni
03.632.007	Alatka za poravnanje za glavu poliaksijalnog vijaka
03.632.009	Primicač šipke, standardni, za Matrix 5.5
03.632.010	Viljuška klackalice, mala
03.632.011	Viljuška klackalice, sa osloncem
03.632.012	Viljuška klackalice, srednja
03.632.017	Savijač šipke sa silikonskom drškom
03.632.025	Instrument za kontramoment za redukcione vijke za Matrix 5.5
03.632.026	Gurač šipke/instrument za kontramoment za redukcione vijke
03.632.029	Noseća krunica za redukcione vijke
03.632.030	Uklanjač jezička za redukcione vijke
03.632.036	Zadržavajuća košuljica, duga, za Matrix 5.5
03.632.037	Instrument za pozicioniranje za glavu poliaksijalnih vijaka
03.632.042	Gurač šipke/instrument za kontramoment za redukcioni vijak
03.632.045	Instrument za uklanjanje za glave poliaksijalnih vijaka
03.632.046	Razvrtač za pedikularne vijke za Matrix
03.632.049	Instrument za kontramoment, standardni, za Matrix 5.5
03.632.050	Zadržavajuća košuljica za poprečne konektore, za uskočnu montažu
03.632.052	Odvijač Stardrive®, T15, kratki, za Matrix
03.632.053	Indikator dužine za poprečne konektore, za uskočnu montažu
03.632.055	Osovina odvijajač Stardrive®, T15, standardna
03.632.057	Pedikularni marker za Matrix
03.632.058	Umetač za pedikularni marker
03.632.072	Osovina odvijajač Stardrive®, T25, duga
03.632.074	Odvijač Stardrive®, T25, dugi, s T-ručkom
03.632.075	Odvijač Stardrive®, T25, dugi, s ravnom ručkom
03.632.076	Gurač šipke/instrument za kontramoment, dugi, za Matrix 5.5
03.632.079	Klešta za umetanje šipke, duga, za Matrix 5.5
03.632.080	Ručka, odvojiva, za Matrix
03.632.081	Hvataljka za šipke Ø 5,5 mm
03.632.083	Vrh distraktora, za vijke za kost
03.632.084	Vrh distraktora, za glave vijaka
03.632.085	Zadržavajuća košuljica, odvojiva, za Matrix 5.5
03.632.087	Zupčasti nosač za retrakciju, za Matrix
03.632.090	T-ručka s računom, sa šestougaonom spojnicom 6,0 mm
03.632.091	Ručka s računom, ravna, sa šestougaonom spojnicom
03.632.099	Instrument za kontramoment, dugi, za Matrix 5.5
03.632.103	Ureznica za pedikularne vijke Ø 3,5 mm, D 180 mm
03.632.104	Ureznica za pedikularne vijke Ø 4,0 mm, D 180 mm
03.632.105	Ureznica za pedikularne vijke Ø 5,0 mm, D 180 mm
03.632.106	Ureznica za pedikularne vijke Ø 6,0 mm, D 180 mm
03.632.107	Ureznica za pedikularne vijke Ø 7,0 mm, D 180 mm
03.632.108	Ureznica za pedikularne vijke Ø 8,0 mm, D 180 mm
03.632.109	Ureznica za pedikularne vijke Ø 9,0 mm, D 180 mm
03.632.155	Ureznica za pedikularne vijke Ø 5,5 mm, D 180 mm
03.632.169	Gurač šipke za šipke Ø 5,5/6,0 mm, za Matrix
03.632.202	Hvataljka za šipke Ø 5,5 i Ø 6,0 mm
03.632.204	Ručka sa graničnikom obrtnog momenta, 3 Nm
03.632.400	Osovina odvijajač Stardrive®, T25, standardna
03.632.401	Osovina odvijajač Stardrive®, T25, duga
03.632.408	Instrument za redukciju za spondilolistezu, standardni
03.632.409	Instrument za redukciju za spondilolistezu, dugi
03.636.008	T-ručka sa šestougaonom spojnicom 6,0 mm
388.410	Forceps za širenje za pedikularne vijke, D 330 mm
388.422	Forceps za kompresiju, D 335 mm, za pedikularne vijke

388.536	Pedikularna sonda za vijke Ø 4,2 mm, D 240 mm
388.545	Detektor za kanal vijka, ravni
388.546	Detektor za kanal vijka, zakrivljeni
388.549	Detektor, ravan, sa zaobljenim vrhom
388.551	Pedikularno šilo Ø 3,0 mm, D 230 mm
388.654	Račna s ručkom
388.655	Pedikularna sonda Ø 3,7 mm, D 240 mm
388.656	Pedikularno šilo Ø 4,0 mm, D 255 mm
388.657	Pedikularna sonda Ø 3,8 mm, zakrivljena, D 290 mm
388.720	Sekač zavrtnja
388.750	Sredstvo za sečenje i savijanje šipki USS sistema
388.906	Probna šipka Ø 5,0 mm, D 150 mm
68.632.125	Stanica za postavljanje za Matrix 5.5
MATRIX sistem za kičmu – MIS	
02.606.003	Kiršnerova igla Ø 1,6 mm bez trokar vrha, D 480 mm
03.600.030	Pedikularno šilo Ø 5,6 mm, kanulirano
03.600.031	Pedikularna sonda Ø 5,0 mm, kanulirana
03.600.032	Pedikularno šilo Ø 3,8 mm, kanulirano
03.600.033	Pedikularna sonda Ø 3,5 mm, kanulirana
03.606.021	Držač trokara, za br. 03.606.020
03.611.035	Ekstraktor za položajne vijke Ø 4,0 mm
03.611.059	Produživač za 03.611.035
03.616.003	Šablon za dužinu šipke
03.616.035	Sečivo za retrakciju, perkutano
03.616.036	Sečivo za retrakciju, mini-otvoreno
03.616.037	Sečivo za retrakciju, perkutano, dugo
03.616.038	Sečivo za retrakciju, mini-otvoreno, dugo
03.616.039	Instrument za uklanjanje sečiva za retrakciju
03.616.040	Instrument za uklanjanje sečiva za retrakciju, dugi
03.616.042	Zadržavajuća košuljica, sigurnosna
03.616.043	Zadržavajuća košuljica, sigurnosna, duga
03.616.044	Košuljica za centriranje za držač šipke, duga
03.616.046	Disektor, tup
03.616.047	Košuljica za centriranje za držač šipke
03.616.048	Držač šipke
03.616.050	Alatka za poravnanje poliakcijalne glave
03.616.051	Vodica za poklopac, jednokoračna
03.616.052	Vodica za poklopac, jednokoračna, duga
03.616.053	Forceps za šipku
03.616.054	Instrument za aksijalnu redukciju
03.616.055	Gurač šipke
03.616.056	Primicač šipke
03.616.057	Instrument za kontramoment
03.616.058	Instrument za distrakciju, mini-otvoreni
03.616.059	Instrument za kompresiju, mini-otvoreni
03.616.062	Trokar za kanulirano šilo
03.616.063	Instrument za aksijalnu redukciju, dugi
03.616.069	Držač šipke, perkutani, s fiksnim uglom
03.616.070	Ručka za Kiršnerovu iglu Ø 1,6 mm
03.616.071	Cev za ponovno spajanje <i>in situ</i>
03.616.072	Alatka za ponovno spajanje sečiva za retrakciju
03.616.074	Dilatator Ø 1,8 mm/10,0 mm
03.616.075	Zaštitna košuljica za kanuliranu ureznicu od Ø 5,0 mm
03.616.076	Zaštitna košuljica za kanuliranu ureznicu od Ø 6,0 mm
03.616.077	Zaštitna košuljica za kanuliranu ureznicu od Ø 7,0 mm
03.616.078	Zaštitna košuljica za kanuliranu ureznicu od Ø 8,0 mm
03.616.079	Zaštitna košuljica za kanuliranu ureznicu od Ø 9,0 mm
03.616.081	Nabijač za Kiršnerovu iglu od nitinola
03.616.083	Obrtno dugme za instrumente za redukciju, aksijalno
03.620.061	T-ručka s računom i graničnikom obrtnog momenta
03.620.205	Ureznica, kanulirana, za pedikularne vijke Ø 5,0 mm
03.620.206	Ureznica, kanulirana, za pedikularne vijke Ø 6,0 mm
03.620.207	Ureznica, kanulirana, za pedikularne vijke Ø 7,0 mm
03.620.208	Ureznica, kanulirana, za pedikularne vijke Ø 8,0 mm
03.620.209	Ureznica, kanulirana, za pedikularne vijke Ø 9,0 mm
03.627.029	Držač za instrumente, radiolucetni
03.631.521	Indikator dužine vijka
03.632.001	Zadržavajuća košuljica, standardna, za Matrix 5.5

03.632.003	Osovina odvijajača, T25, kanulirana, standardna
03.632.017	Savijač šipke sa silikonskom drškom
03.632.036	Zadržavajuća košuljica, duga, za Matrix 5.5
03.632.037	Instrument za pozicioniranje za glave poliakcijalnih vijaka
03.632.042	Gurač šipke/instrument za kontramoment za redukcionu vijak
03.632.073	Osovina odvijajača, T25, kanulirana, duga
03.632.076	Gurač šipke/instrument za kontramoment, dugi, za Matrix 5.5
03.632.080	Ručka, odvojiva, za Matrix
03.632.090	T-ručka s računom, sa šestougaonom spojnicom 6,0 mm
03.632.099	Instrument za kontramoment, dugi, za Matrix 5.5
03.632.400	Osovina odvijajača Stardrive®, T25, standardna
03.632.401	Osovina odvijajača Stardrive®, T25, duga
04.616.500	Žica vodilica, fleksibilna
388.906	Probna šipka Ø 5,0 mm, D 150 mm
68.632.125	Stanica za postavljanje za Matrix 5.5
SFW691R	Kombinovani čekić

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati MATRIX sistema za kičmu uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje jačine 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, MATRIX implantati za kičmu će dovesti do porasta temperature ne većeg od 5,3 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 1,5 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako je oblast koja se snima potpuno ista kao položaj ili relativno blizu položaja MATRIX medicinskih sredstava za kičmu.

Postupak pre upotrebe sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u originalnom zaštitnom pakovanju.

Izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte celovitost sterilnog pakovanja da biste se verovali da nema rupa, kanala ili praznina.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

Nesterilno medicinsko sredstvo:

Proizvodi kompanije Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške primene. Uklonite svu originalnu ambalažu pre čišćenja. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili sud. Pridržavajte se uputstva za čišćenje i sterilizaciju koje je dato u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Uklanjanje implantata

MATRIX implantati su predviđeni za trajnu implantaciju i nisu predviđeni za uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju medicinskog sredstva moraju da donesu hirur i pacijent tako što će uzeti u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako jedan od MATRIX implantata mora da se ukloni, preporučuju se sledeće tehnike:

- Po potrebi uklonite poprečne/paralelne konektore za uskočnu montažu. Položajni vijci na poprečnim konektorima koji se povezuju sa longitudinalnim šipkama mogu da se uklone T15 Stardrive odvijajačem s ručkom s graničnikom obrtnog momenta od 3 Nm.
- Da biste uklonili sigurnosni poklopac, prevucite kontramoment sa odvojom ručkom preko glave vijka. Postavite račun ručke s graničnikom obrtnog momenta u neutralni položaj, ubacite T25 odvijajač u Stardrive utor sigurnosnog poklopca i okrenite suprotno od smera kazaljki na satu.
- Uklonite šipku pomoću hvataljke za šipku.
- Da biste uklonili poliakcijalnu glavu pedikularnog vijka, uklonite sve postojeće sigurnosne poklopce i šipku. Povežite unutrašnju osovinu alatke za uklanjanje za glave poliakcijalnih vijaka sa računom i ubacite je u ručku alatke za uklanjanje. Držite ručku i okrećite unutrašnju osovinu u smeru kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi. Podignite da biste uklonili glavu.

- Da biste uklonili pedikularni vijak, ubacite vrh odvijača u utor pedikularnog vijka i okrećite zeleno obrtno dugme zadržavajuće košuljice u smeru kazaljki na satu sve dok vrh košuljice ne bude čvrsto povezan sa pedikularnim vijkom. Uklonite vijak.

MATRIX sistem za kičmu – MIS

Ako konstrukcija zahteva reviziju ili uklanjanje, primenite minimalno invazivnu metodu za pristup konstrukciji.

- Ubacite gurač šipke/kontramoment, sa pričvršćenom odvojjivom ručkom.
- Ako je potrebno olabaviti sigurnosni poklopac nakon pritezanja na 10 Nm, olabavite sigurnosni poklopac pomoću kontramometa sa odvojjivom ručkom, MATRIX osovine odvijača i ručke s graničnikom obrtnog momenta od 10 Nm.
- Uklonite ručku sa računom s graničnikom obrtnog momenta od 10 Nm sa sigurnosnim poklopcem sa mesta reza. Pomoću hvataljke za šipke vratite šipku nakon uklanjanja sigurnosnih poklopaca.
- Nakon vraćanja šipke, izvucite svaki pedikularni vijak pomoću konstrukcije T-ručke sa računom i odvijača.

Imajte u vidu da su mere opreza/upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedene u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

Klinička obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu sredstava za višekratnu upotrebu i tacni i kaseta za instrumente su opisana u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstva za sastavljanje i rastavljanje sredstava pod nazivom „Rastavljanje instrumenata s više delova“ dostupna su na veb-sajtu.

Specijalna uputstva za rukovanje

MATRIX sistem za kičmu – degenerativni

Pripremite pedikule i odredite dužine vijaka

- Locirajte pedikule i koristite šilo za perforaciju korteksa.
- Koristite sondu za otvaranje pedikularnog kanala. Radiografskim snimanjem potvrdite lokaciju, orijentaciju i dubinu pedikule umetanjem sonde. Kada birate odgovarajuću dužinu vijka, koristite oznake na sondi da biste odredili dubinu pedikula.
- Svi MATRIX pedikularni vijci su samourezujući, ali ako je poželjno urezivanje, koristite odgovarajuću ureznicu i ručku ureznice.

Sastavite odvijač

- Gurnite zadržavajuću košuljicu na osovinu odvijača i pričvrstite račun.
- Uzmite vijak.
- Izaberite odgovarajući prečnik i dužinu vijka na osnovu povratnih informacija pedikularne sonde.
- Ubacite vrh odvijača u utor pedikularnog vijka i okrećite zeleno dugme zadržavajuće košuljice u smeru kazaljki na satu sve dok vrh košuljice ne bude čvrsto povezan sa pedikularnim vijkom.
- Proverite dužinu vijka pomoću šablona iz modula vijka.
- Podesite račun na neutralni položaj pre uzimanja vijka.

Umetnite vijak

- Umetnite vijak. Držite crni deo zadržavajuće košuljice tokom umetanja vijka.
- Da biste odvojili zadržavajuću košuljicu, okrećite zeleno obrtno dugme suprotno od smeru kazaljki na satu i uklonite odvijač.
- Proverite da li je glava poliaksijalnog vijka slobodna da prilagodi svoj položaj i da nije ograničena koštanim strukturama, te da se ne oslanja na njih. Ako je potrebno, prilagodite visinu vijka i/ili razmak razvrtača prema glavi vijka.
- Ako se koriste pedikularni vijci sa odvojenim poliaksijalnim glavama, sledite opcionu tehniku umetanja vijka sa sigurnosnom zadržavajućom košuljicom.

Izaberite, isecite i savijte šipku

- Koristite alatku za poravnanje glave za okretanje i poravnanje glava vijaka.
- Za određivanje oblika i dužine šipke koristite probnu šipku.
- Izaberite unapred oblikovanu šipku ili koristite savijač šipke u skladu sa šablonom.
- Visina vijka mora da bude prilagođena šipki. Ako je potrebno, prilagodite visinu vijka odvijačem bez zadržavajuće košuljice.
- Da biste povratiti poliaksijalnost glave vijka koji je već zategnut, ubacite alatku za poravnanje u glavu vijka i primenite odgovarajući pritisak da biste otpustili blokadu.
- Kada koristite spojne šipke, MATRIX se može povezati s kompatibilnim sistemom za stabilizaciju posteriorne kičme. Informacije potražite u odgovarajućem uputstvu za upotrebu.

Umetnite šipku

Redukujte šipku

Opcija A: Redukujte šipku guračem šipke

- Povežite odvojjivu ručku sa osmougaonim krajem gurača šipke/instrumenta za kontramoment.
- Plasirajte šipku u glavu vijka guračem šipke/instrumentom za kontramoment.

Opcija B: Redukujte šipku viljuškom klackalice

- Viljuškom klackalice poduprite šipku u glavu pedikularnog vijka.

Dužine redukcije:

- Mala viljuška klackalice = 8,5 mm
- Srednja viljuška klackalice = 13,5 mm
- Viljuška klackalice sa osloncem = 7,5 mm
- Koristite MATRIX viljušku klackalice sa osloncem za redukciju šipke u susedne glave vijaka.

Opcija C: Redukujte šipku primicačem šipke

- Proverite da li je ručka s računom otvorena do kraja. Postavite primicač šipke preko šipke i na glavu vijka. Snažno pritiskajte nadole sve dok se vrhovi ne spoje s glavom vijka. Stegnite ručku da biste postavili šipku u glavu pedikularnog vijka.
- Dužine redukcije: 15 mm
- Primicač šipke se može koristiti kao instrument za kontramoment za konačno zatezanje sigurnosnog poklopca.

Opcija D: Redukujte šipku instrumentom za redukciju za spondilolistezu

- Da biste montirali instrument, gurnite unutrašnju cev kroz spoljnu cev. Ubacite crnu navrtku i snažno pritiskajte nadole sve dok ne škljocne. Gurajte unutrašnju cev nagore ka crnoj navrtki i okrećite crnu navrtku u smeru kazaljki na satu sve do crna linija ne bude vidljiva na liniji 30.
- Postavite instrument za redukciju preko glave vijka. Snažno pritiskajte nadole sve dok se vrhovi ne spoje. Ubacite šestougaoni nasadni ključ u ručku sa računom i ubacite ga na gornjoj strani instrumenta za redukciju.
- Okrećite ručku sa računom u smeru kazaljki na satu da biste redukovali šipku u glavu vijka. Potpuna redukcija se postiže kada je crna linija na strani instrumenta vidljiva na liniji 0.
- Izvadite šestougaoni nasadni ključ da biste ubacili sigurnosni poklopac kroz instrument.
- Da biste izvadili instrument iz glave vijka, okrećite kruškastu ručku suprotno od smeru kazaljki na satu sve dok linija na strani instrumenta na bude vidljiva na liniji 30.
- Dužine redukcije: 30 mm
- Paralelna redukcija se može postići istovremenom upotrebom dva instrumenta za redukciju na istom telu pršljena.
- Instrument za redukciju za spondilolistezu se može koristiti kao instrument za kontramoment za konačno zatezanje sigurnosnog poklopca.

Umetnite jednokoračni sigurnosni poklopac

- Ubacite vrh osovine odvijača u T25 utor na sigurnosnom poklopcu. Snažno pritisnite nadole. Osovina odvijača je samozadržavajuća.
- Da biste osigurali željeno poravnanje poklopca, ubacite sigurnosni poklopac kroz gurač šipke/instrument za kontramoment. Navijte sigurnosni poklopac na glavu implantata u smeru kazaljke na satu.
- Manjim obrtnim momentom privremeno pričvrstite sigurnosni poklopac i održite željeni položaj šipke. Postavite preostale poklopce i privremeno zategnite.

Izvršite distrakciju

- Konačno zategnite jedan sigurnosni poklopac do kraja da biste kreirali fiksnu tačku za distrakciju. Sigurnosni poklopac vijka koji treba da premestite okrenite nazad za četvrtinu obrtaja.
- Izvršite distrakciju konstrukcije forcepsom za distrakciju. Kada budu na željenom položaju, zategnite sigurnosne poklopce odvijačem.
- Hvataljka se može koristiti kao privremena tačka distrakcije kada su susedni pedikularni vijci previše međusobno udaljeni.

Izvršite kompresiju

- Konačno zategnite jedan sigurnosni poklopac do kraja da biste kreirali fiksnu tačku za distrakciju. Sigurnosni poklopac vijka koji treba da premestite okrenite nazad za četvrtinu obrtaja.
- Za kompresiju konstrukcije koristite forceps za kompresiju. Kada budu na željenom položaju, zategnite sigurnosne poklopce odvijačem.
- Hvataljka za šipke se može koristiti kao privremena tačka kompresije kada su susedni pedikularni vijci previše udaljeni.

Obavite završno pritezanje

- Postavite instrument za kontramoment preko glave vijka. Postavite osovinu odvijača na T-ručku s graničnikom obrtnog momenta. Ubacite instrument kroz kanulu kontramometa u utor sigurnosnog poklopca. Pazeći da je poliaksijalna glava upravna u odnosu na šipku, zategnite do taktilnog otpuštanja. To znači da je primenjen potreban obrtni moment od 10 Nm. Ponovite za sve sigurnosne poklopce.
- Nakon inicijalnog konačnog zatezanja svih vijaka, vratite se na sve sigurnosne poklopce serijski. Počnite od kaudalnog levog vijka konstrukcije i nastavite u smeru kazaljki na satu da biste sistematski ponovili konačno zatezanje svih sigurnosnih poklopaca konstrukcije.
- Druga mogućnost je da kao instrument za kontramoment za konačno zatezanje sigurnosnog poklopca koristite instrument za redukciju za spondilolistezu i primicač šipke.

Opciona tehnika

Umetanje vijka sa sigurnosnom zadržavajućom košuljicom

Umetnite vijak sa sigurnosnom zadržavajućom košuljicom

- Da biste montirali odvijač i zadržavajuću košuljicu, pritisnite nadole objumicu za ubacivanje na proksimalnom kraju zadržavajuće košuljice.
- Zatim gurajte košuljicu ka ručki na osovini sve dok se ne zaustavi.
- Otpustite objumicu za ubacivanje i proverite da li je zadržavajuća košuljica čvrsto pričvršćena za odvijač.
- Povucite zeleni sigurnosni prsten ka ručki.
- Postavite vrh odvijača čvrsto u utor T25 Stardrive pedikularnog vijka.

- Kada koristite ručku sa račnom, obavezno je postavite u neutralni položaj.
- Okrećite sivo obrtno dugme zadržavajuće košuljice u smeru kazaljke na satu. Čvrsto zategnite da biste pričvrstili implantat i koristite ručku kao instrument za kontramoment.
- Gurnite zeleni sigurnosni prsten ka sivom obrtnom dugmetu. Ako je potrebno, podesite ručku sa račnom na položaj unapred da biste ubacili vijak.
- Da biste otpustili vijak iz zadržavajuće košuljice, povucite sivi sigurnosni prsten ka ručki, okrećite srebrno obrtno dugme suprotno od smera kazaljki na satu i izvadite odvijajač.
- Poliaksijsalne glave vijaka moraju da ostanu slobodne i pokretne nakon umetanja kako bi se omogućilo poravnanje prema šipki tokom umetanja sigurnosnog poklopca i konačnog zatezanja.
- Pokretljivost glave vijka se ne može proceniti sve dok je noseća košuljica postavljena.

Opciona tehnika

Umetanje nemontiranog pedikularnog vijka

Umetnite nemontirani pedikularni vijak

- Pripremite pedikulu i umetnite nemontirane pedikularne vijke prema preporuci.
- Gurnite razvrtač preko osovine odvijajača. Zakačite vrh odvijajača u nemontirani pedikularni vijak. Razvrćite sve dok crna linija ne bude vidljiva na osovini. To znači da ima dovoljno prostora za glavu implantata.

Sastavite poliaksijsalnu glavu

- Ubacite unutrašnju osovinu instrumenta za pozicioniranje u ručku i zategnite u smeru kazaljki na satu. Da biste uzeli glavu vijka, poravnajte instrument za pozicioniranje za poliaksijsalne glave vijka sa otvorima za šipku na implantatu poliaksijsalne glave i pritisnite nadole.
- Postavite alatku za postavljanje tako da poliaksijsalna glava bude preko nemontiranog pedikularnog vijka i pritisnite nadole. Da bi poliaksijsalna glava sigurno bila dobro pričvršćena za nemontirani pedikularni vijak, pažljivo podignite alatku za postavljanje i postavite poliaksijsalnu glavu pod odgovarajućim uglom.
- Da biste otpustili alatku za postavljanje glave, pritisnite dugme na distalnom kraju instrumenta.
- Ako se poliaksijsalna glava ne zakači uspešno za glavu nemontiranog pedikularnog vijka, može biti potrebno dodatno razvrćanje ili podešavanje visine vijka kako bi se osigurao odgovarajući prostor za slobodno pomeranje glave.

Opciona tehnika

Uklanjanje poliaksijsalne glave

- Ako je potrebno, poliaksijsalna glava se može ukloniti iz pedikularnog vijka intraoperativno.
- Uklonite sve postojeće sigurnosne poklopce i šipku.
- Povežite unutrašnju osovinu alatke za uklanjanje za glave poliaksijsalnih vijaka sa račnom i ubacite je u ručku alatke za uklanjanje.
- Proverite da li je crna linija vidljiva na unutrašnjoj osovini alatke za uklanjanje glave.
- Pritisnite vrh alatke za uklanjanje glave u poliaksijsalnu glavu. Može se osetiti pod prstima kada se vrh alatke za uklanjanje glave spoji sa steznom čeljusti poliaksijsalne glave. Držite ručku i okrećite unutrašnju osovinu u smeru kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi. Podignite da biste uklonili glavu.
- Da biste uklonili glavu implantata sa instrumenta, okrećite račnu suprotno od smera kazaljki na satu sve dok crna linija ne bude vidljiva. Skinite glavu sa instrumenta.
- Alatka za uklanjanje glave se može koristiti za uklanjanje poliaksijsalne glave i s nemontiranih i sa unapred montiranih vijaka.
- Jezičci prvo moraju da se odlome da bi poliaksijsalna redukciona glava mogla da se ukloni.

Opciona tehnika

Vijci za redukciju

- Vijci za redukciju su dostupni u unapred montiranoj verziji ili u *click-on* verziji za naknadno montiranje.
- Sledite tehniku za unapred montirani poliaksijsalni vijak ili nemontirani pedikularni vijak da biste umetnuli vijak.
- Uzmite sigurnosni poklopac s modula vijka pomoću osovine odvijajača T25. Osovina odvijajača je samozadržavajuća.
- Postavite gurač šipke/instrument za kontramoment za vijke za redukciju preko glave vijka. Ubacite sigurnosni poklopac kroz instrument za kontramoment. Okretanje sigurnosnog poklopca će redukovati šipku u glavu vijka.
- Da biste skinuli jezičke vijka za redukciju, postavite gurač šipke/instrument za kontramoment za vijke za redukciju tako da ručka bude preko glave vijka. Pažljivo okrećite alatku za uklanjanje jezičaka prvo medijalno, zatim lateralno, da biste odlomili jezičak s poliaksijsalne glave.

Alternativna tehnika za umetanje sigurnosnog poklopca

- Umesto instrumenta za kontramoment, za navođenje umetanja sigurnosnog poklopca se može koristiti noseća trunica za vijke za redukciju.

Opciona tehnika

Dodavanje poprečnih konektora

- Koristite indikator dužine za poprečne konektore da procenite rastojanje između dve šipke. Na horizontalnoj poprečnoj šipki indikatora dužine odredite veličinu odgovarajućeg poprečnog konektora.
- Poprečni konektori su označeni veličinama od 1 do 8 koje odgovaraju oznakama na indikatoru dužine. Izaberite odgovarajući poprečni konektor.
- Krajevi poprečnog konektora mogu da se postavje na šipku kako bi se pričvrstili na željenoj tački.
- Odvijajačem i ručkom s graničnikom obrtnog momenta pričvrstite poprečni konektor za šipke. Koristite zadržavajuću košuljicu kada zatežete položajni vijak. Prilikom zatezanja položajnih vijaka, pod prstima se oseća otpuštanje.

Opciona tehnika

Dodavanje konektora za međusobno povezivanje šipki

- Izaberite otvoreni paralelni poprečni konektor za uskočnu montažu u skladu s prečnicima šipki koje prihvataju. Prihvatljivi prečnici su urezani na obe strane konektora kako bi svakom otvoru sigurno bila pridodata šipka odgovarajuće veličine.
- Pričvrstite željeni konektor za svaku šipku. Postavite osovinu odvijajača T15 na ručku s graničnikom obrtnog momenta od 3 Nm i gurnite zadržavajuću košuljicu preko osovine odvijajača. Da biste pričvrstili konektor za šipke, postavite T15 odvijajač u svako udubljenje vijka za podešavanje, gurnite uvlačivu zadržavajuću košuljicu na distalni položaj. Zategnite sve položajne vijke dok pod prstima ne osetite otpuštanje.
- Ako bilo koji deo konstrukcije zahteva dodatno prilagođavanje, svi položajni vijci moraju da budu olabavljeni do tačke otpora. Nemojte skidati položajne vijke sa sklopa. Nakon konačnog prilagođavanja, ponovo zategnite položajne vijke.
- Zadržavajuća košuljica za poprečni konektor se ne može koristiti prilikom paralelnog zatezanja sa dva položajna vijka.
- Preporučeno održavanje kalibracije potražite na pakovanju i nalepnicama ručke s graničnikom obrtnog momenta.

Opciona tehnika

Distrakcija za posteriornu interkorporalnu fuziju

- Gurnite odvojivu zadržavajuću košuljicu na dugi odvijajač T25. Gurnite vrh distraktora preko vrha odvijajača i čvrsto pritisnite u odvojivu zadržavajuću košuljicu.
- Umetnite vrh osovine odvijajača u glavu vijka. Pazite da vrh odvijajača bude postavljen do kraja u utor na glavi vijka. Okrenite zeleno obrtno dugme u smeru kazaljki na satu.
- Umetnite dva pedikularna vijka.
- Da biste otpustili odvojivu zadržavajuću košuljicu s vrha distraktora, povucite zeleno obrtno dugme ka ručki. Uklonite odvijajač i zadržavajuću košuljicu i ponovite postupak za drugi pedikularni vijak.
- Ubacite oba stuba distraktora u vrhove distraktora. Zaključajte ugaoni položaj rotacionog kraka distraktora okretanjem poluge. Prebacite polugu klackalice na položaj za distrakciju (D) i okrećite vijak s leptirastom navrtkom dok ne postignete željenu distrakciju.
- Izvršite disektomiju i interkorporalnu fuziju.
- Okrenite polugu klackalice na neutralni položaj (N) da biste otključali ugaoni položaj i uklonite distraktor.
- Ponovo pričvrstite odvijajač/odvojivu zadržavajuću košuljicu i okrenite zeleno obrtno dugme suprotno od smera kazaljki na satu.

Alternativni vrhovi i tehnike za distraktor

- Dostupna su tri različita vrha distraktora koji se mogu koristiti u različitim kombinacijama.
- Vrh distraktora za vijke se može koristiti s pedikularnim vijcima, poliaksijsalnim vijcima i poliaksijsalnim vijcima za redukciju. Može se izvršiti paralelna distrakcija.
- Vrh distraktora s glavama vijka se može koristiti s poliaksijsalnim vijcima, poliaksijsalnim vijcima za redukciju i monoaksijalnim vijcima. Pričvršćuju se za glavu poliaksijsalnog vijka nakon umetanja pedikularnog vijka. Ako se čvrsto zategne, vijak postaje monoaksijalni i može se obaviti paralelna distrakcija. Ovi vrhovi su naročito pogodni u slučajevima kada vrhovi za vijke za kost prelaze preko površine usled izražene lordotične zakrivljenosti kičme.
- Vrh distraktora s kukastim krajem se može koristiti s pedikularnim vijcima, poliaksijsalnim vijcima i poliaksijsalnim vijcima za redukciju. Distrakcija se može obaviti.

Opciona tehnika

Uklanjanje sigurnosnog poklopca

Olabavite sigurnosni poklopac

- Da biste uklonili sigurnosni poklopac, prevucite kontramoment sa odvojjivom ručkom preko glave vijka. Postavite račnu ručku s graničnikom obrtnog momenta u neutralni položaj, ubacite odvijajač T25 u Stardrive utor sigurnosnog poklopca i okrenite suprotno od smera kazaljki na satu.
- Sigurnosni poklopci su konstruisani tako da zaključaju konstrukciju i smanje šanse za postoperativno olabavljanje i probijanje šipke. Stoga, u određenim slučajevima, obrtni moment otpuštanja može biti veći od 10 Nm. U takvim slučajevima primenjujte sledeće tehnike za uklanjanje sigurnosnog poklopca.
- Okrećite sekvencijalno u smeru kazaljki na satu i odmah zatim u suprotnom smeru. Okrećite sve dok ne osetite pod prstima ili ne čujete reakciju implantata. Ponavljajte korake sve dok se sigurnosni poklopac ne olabavi.
- Ako nakon više pokušaja olabavljanja sigurnosnog poklopca obrtni moment i dalje bude prekomeran, treba primeniti sledeće tehnike:

Opcija A: Kontramoment na susednom vijku

- Postavite gurač šipke/instrument za kontramoment s odvojjivom ručkom preko susednog vijka na istoj šipki (tj. za jedan nivo više ili niže). Istovremeno postavite instrument za kontramoment preko sigurnosnog poklopca koji želite da olabavite i postavite osovinu odvijajača i ručku s graničnikom obrtnog momenta u Stardrive utor na sigurnosnom poklopcu. Postavite račnu ručku s graničnikom obrtnog momenta u neutralan položaj i počnite sekvencijalno okretanje u smeru kazaljki na satu i zatim odmah u suprotnom smeru. Okrećite sve dok ne dobijete taktilnu ili zvučnu povratnu informaciju od implantata. Ponavljajte korake sve dok se sigurnosni poklopac ne olabavi.

Opcija B: Gurnite šipku nadole

- Gurnite šipku nadole. Postavite primicač šipke na vijak i čvrsto stegnite ručke. Postavite račnu ručku s graničnikom obrtnog momenta u neutralni položaj. Uz primenjen pritisak redukcije, okrećite sekvencijalno u smeru kazaljki na satu i odmah zatim u suprotnom smeru. Okrećite sve dok ne dobijete taktilnu ili zvučnu povratnu informaciju od implantata. Ponavljajte korake sve dok se sigurnosni poklopac ne olabavi.

MATRIX sistem za kičmu – MIS instrumenti

Priprema

Postavljanje pacijenta u položaj

- Postavite pacijenta u ležeći položaj na stomaku na operacioni sto koji propušta rendgenske zrake. Da bi se dobila optimalna vizuelizacija kičme, operacioni sto treba da ima dovoljno prostora za slobodnu rotaciju C kraka fluoroskopa za AP, kosti i lateralni prikaz. Precizna vizuelizacija anatomskih orijentira i fluoroskopska vizuelizacija pedikula su ključni za upotrebu MATRIX MIS sistema. U sledećim odeljcima će biti opisana upotreba AP i lateralne fluoroskopije.

Pristup

Opcija A: Perkutani pristup

- Perkutani pristup olakšava tupu disekciju mišića putem malih pojedinačnih rezova kroz koje se postavljaju pojedinačni implantati.
- Pomoću fluoroskopije locirajte i označite bočne granice svake pedikule koja treba da primi vijak. Ove oznake označavaju mesta za pojedinačne rezove. Svaki rez treba da ima sagitalnu orijentaciju i dužinu oko 15 mm, u zavisnosti od anatomije pacijenta i fluoroskopske lokacije pedikula.
- Nakon utvrđivanja odgovarajućih lokacija, napravite svaki rez na koži i fasciji prema potrebi. Tupi disektor se može koristiti za lakšu disekciju tkiva pre umetanja instrumenata za pripremu pedikule.

Opcija B: Mini-otvoreni pristup

- Mini-otvoreni pristup omogućava atraumatsku tupu disekciju mišića tako što se svi instrumenti i implantati umeću kroz zajednički rez.
- Locirajte i označite bočne granice pedikula pomoću fluoroskopije. Na ovaj način će biti označene lokacije fascijalnih rezova. Generalno, rezovi treba da budu 2 cm do 4 cm lateralno u odnosu na središnju liniju. To zavisi od anatomije pacijenta i stvarne fluoroskopske lokacije pedikula.

Lateralni ili bilateralni rezovi na koži i fasciji

- Nakon utvrđivanja hirurške putanje, napravite rez na koži i fasciji odgovarajuće veličine (oko 30 mm za zahvate na jednom nivou). Nakon reza na fasciji, locirajte ravan useka između grupa mišića multifidusa i longisimusa. Izvršite tupu disekciju između ravni mišića multifidusa i longisimusa nadole do koštanih anatomskih struktura. Pažljivo odvajanje ravni mišića može pružiti avaskularnu disekciju. Pazite da bude izvršena odgovarajuća disekcija za dalje postavljanje instrumenata i implantata. Tupi disektor se može koristiti za lakšu disekciju ravni tkiva.

Rez na središnjoj liniji na koži

- Druga mogućnost je da se napravi rez na središnjoj liniji na koži s lateralnim ili bilateralnim fascijalnim rezovima.

Perforirajte korteks pedikule iglom za pristup kosti

- Postavite vrh igle za pristup kosti na tačku ulaza pedikule i poravnajte iglu za pristup kosti s putanjom pedikule. Ako je potrebno, ponovo umetnite i poravnajte iglu. Plasirajte iglu za pristup kosti u pedikulu pažljivim kuckanjem maljem. Okrenite ručku za četvrtinu obrtaja da biste odvojili trokar s igle za pristup kosti i pritom pazite da igla za pristup kosti ostane na svom mestu.

Alternativna tehnika

Perforirajte korteks pedikule kanuliranim šilom

Sklopite kanulirano šilo

- Odvijte obrtno dugme s držača trokara i postavite ga na ravnu površinu. Ubacite veći kraj trokara i postavite ga u udubljenje na obrtnom dugmetu.
- Gurnite noseću košuljicu preko trokara i zategnite.
- Kada trokar i noseća košuljica za trokar budu sklopljene, kraj trokara treba da leži u obrtnom dugmetu tako da bude u ravni s obrtnim dugmetom.
- Izaberite kanulirano šilo koje odgovara odgovarajućem prečniku vijka.
- Umetnite montirani trokar s nosećom košuljicom u kruškastu ručku kanuliranog šila i zategnite.

Perforirajte korteks pedikule kanuliranim šilom

- Kanuliranim šilom s trokarom i držačem trokara izvršite perforaciju korteksa pedikule. Održavajući položaj šila u pedikuli, okrećite sklop trokara suprotno od smera kazaljki na satu da biste ga uklonili s kraja šila.
- Da biste smanjili izloženost osoblja zračenju, pedikularno šilo se može prikličiti za radiolucentni držač instrumenta.

Ubacite Kiršnerovu iglu

- Kiršnerove igle su dovoljno duge da se mogu držati na odgovarajućem mestu rukom tokom pripreme pedikule i dilatacije mekog tkiva.
- Umetnite Kiršnerovu iglu u kraj kanuliranog šila ili igle za pristup kosti.
- Plasirajte Kiršnerovu iglu pomoću fluoroskopije do odgovarajuće dubine. Urezane linije na Kiršnerovoj igli se mogu koristiti kao referenca za dubinu.

- Kiršnerova igla se može plasirati ručno ili pomoću ručke za Kiršnerovu iglu (pogledajte alternativnu tehniku upotrebe ručke za Kiršnerovu iglu).
- Ubacite sve potrebne Kiršnerove igle.

Alternativna tehnika

Upotreba ručke za Kiršnerovu iglu

- Ručka za Kiršnerovu iglu se koristi za plasiranje ili uklanjanje Kiršnerovih igli tokom postupka. Strelica na alatki pokazuje smer plasiranja ili uklanjanja Kiršnerove igle. Da biste koristili ručku za Kiršnerovu iglu, pritisnite okidač i gurnite alat preko Kiršnerove igle. Otpustite okidač da biste locirali alatku na položaju iznad kraja kanuliranog šila ili igle za pristup kosti. Razdaljina između alatke i kanuliranog šila ili igle za pristup kosti je jednaka dubini umetanja Kiršnerove igle.
- Blago udarite maljem udarnu površinu da biste plasirali Kiršnerovu iglu.
- Prestanite sa udaranjem kada alatka dođe do vrha kanuliranog šila ili igle za pristup kosti.
- Ubacite sve potrebne Kiršnerove igle.

Alternativna tehnika

Korišćenje fleksibilne žice vodilice i nabijača

- Fleksibilne žice vodilice se lako mogu saviti dalje od radne oblasti ili za fluoroskopiju. Nabijač se koristi za plasiranje ili uklanjanje fleksibilnih žica vodilica.
- Ubacite fleksibilnu žicu vodilicu kroz iglu za pristup kosti. Okrenite obrtno dugme nabijača suprotno od smera kazaljki na satu da biste otvorili blokadu i gurnuli alatku preko žice vodilice.
- Postavite vrh alatke u luer-lok priključak kanile za pristup pedikuli. Držite rebrasti deo nabijača i okrenite obrtno dugme u smeru kazaljki na satu da biste zategli alatku na žicu vodilicu.
- Izbegavajte pritiskati alatku nadole tokom pričvršćivanja za žicu vodilicu.
- Pažljivo udarite maljem gornji deo nabijača da biste plasirali žicu vodilicu. Graduacije dubine u koracima od 5 mm se nalaze na vrhu instrumenta kako bi se procenila dubina plasiranja žice vodilice.
- Nakon svakih 15 mm umetanja, nabijač treba povući unazad da bi se omogućilo dalje plasiranje žice vodilice. Okrenite obrtno dugme suprotno od smera kazaljki na satu, povlačite nabijač unazad sve dok opružni vrh ne bude u potpunosti izvučen i okrenite obrtno dugme u smeru kazaljki na satu da biste ponovo zategli.
- Prestanite sa udaranjem kada žica vodilica stigne do željene dubine.
- Nabijač može da plasira žicu vodilicu 15 mm od kraja igle za pristup kosti.
- Da biste uklonili alatku, okrenite obrtno dugme suprotno od smera kazaljki na satu i gurnite alatku sa žice vodilice. Ubacite sve potrebne žice vodilice.
- Za uklanjanje žice vodilice ubacite žicu vodilicu u otvor u sredini obrtnog dugmeta. Okrećite rebrasti deo alatke u smeru kazaljki na satu da biste zategli alatku na žicu vodilicu. Blago udarite maljem alatku nagore da biste uklonili žicu vodilicu.

Pedikularna sonda

- Održavajući položaj Kiršnerove igle u pedikuli, uklonite kanulirano šilo ili iglu za pristup kosti. Postavite vrh kanulirane sonde preko kraja Kiršnerove igle.
- Da biste smanjili izloženost osoblja zračenju, pedikularna sonda se može prikličiti za radiolucentni držač instrumenta.

Urežite pedikulu (opciono)

- Pripremite putanju za vijke s dva jezgra pomoću kanuliranih ureznica tako što ćete penetrirati pedikulu pre ubacivanja vijka. Da bi se smanjila trauma okolnih mekih tkiva, zaštitne košuljice prekrivaju proksimalni vrh ureznice. Zaštitne košuljice su napravljene od PEEK materijala koji deluje kao električni izolator. Da biste zaključali zaštitnu košuljicu na osovinu kanulirane ureznice, poravnajte strelice i gurnite zajedno. Da biste otključali zaštitnu košuljicu, držite rebrasti deo zaštitne košuljice i plasirajte ureznicu u smeru kazaljki na satu. Graduacije dubine su naznačene na oba kraja ureznice kako bi se procenila dubina za pravilno određivanje veličine implantata.

Umetanje vijka

Određite dužinu vijka

- Tačna dužina vijka se mora utvrditi nakon postavljanja Kiršnerovih igala i pripreme pedikula.
- Ubacite dilatator od 10 mm preko Kiršnerove igle tako da vrh dođe do tačke ulaza u pedikulu. Dilatator je napravljen od PEEK materijala koji deluje kao električni izolator.
- Utvrdite dužinu vijka tako što ćete postaviti indikator za dužinu vijka na vrh dilatatora. Očitajte dužinu vijka između dvostrukih linija Kiršnerove igle.

Sklopanje poliaksijalnog vijka (opciono)

- Ako se koristi nemontirani kanulirani pedikularni vijak, poliaksijalna glava mora da se sklopi pre postavljanja sečiva za retrakciju i umetanja sklopa vijka.
- Da biste uzeli glavu vijka, poravnajte instrument za pozicioniranje za poliaksijalne glave vijka sa otvorima za šipku na implantatu poliaksijalne glave i pritisnite nadole.
- Postavite alatku za postavljanje tako da poliaksijalna glava bude preko nemontiranog pedikularnog vijka i pritisnite nadole. Da bi poliaksijalna glava sigurno bila dobro pričvršćena za nemontirani pedikularni vijak, pažljivo podignite alatku za postavljanje i postavite poliaksijalnu glavu pod odgovarajućim uglom.
- Da biste otpustili alatku za postavljanje glave, pritisnite dugme na distalnom kraju instrumenta.

Odaberite sečiva za retrakciju

- Za mini-otvorenu metodu, konstrukcija na jednom nivou će koristiti samo mini-otvoreno sečivo za retrakciju.
- Za perkutanu metodu i konstrukcije na više nivoa, koristite perkutano sečivo za retrakciju na svim nivoima.
- Koristite standardno sečivo za retrakciju za pristupe do 80 mm.
- Koristite dugo sečivo za retrakciju za svaki pristup veći od 80 mm.
- Urezane oznake na strani dilatatora pokazuju dubinu tkiva.

Postavite sečivo za retrakciju na pedikularni vijak

- Izaberite odgovarajući vijak. Proverite dužinu i proverite da li prečnik pedikularnog šila/sonde ili ureznice (ako se koristi) odgovara izabranom vijku.
- Za povezivanje mini-otvorenog sečiva za retrakciju s vijkom, držite pedikularni vijak i sečivo za retrakciju, svaki u jednoj ruci, i poravnajte otvore. Stegnite sečivo za retrakciju i pritisnite sečivo za retrakciju na pedikularni vijak tako da se spoje uz škljocaj.
- Da biste povezali perkutano sečivo za retrakciju za vijak, držite sečivo i vrhom prsta pritiskajte početnu tačku lisnate opruge. Pritisnite sečivo za retrakciju na jednu stranu pedikularnog vijka tako da se spoje uz škljocaj.
- Drugo sečivo za retrakciju spojite uz škljocaj na suprotnu stranu pedikularnog vijka.
- Kratkim guranjem i povlačenjem konstrukcije sečiva za retrakciju/vijka proverite da li su sečiva dobro pričvršćena.

Alternativna tehnika

Upotreba alatki za ponovno spajanje

- Izaberite odgovarajući vijak. Proverite dužinu i proverite da li prečnik pedikularne sonde ili ureznice (ako se koristi) odgovara izabranom vijku.
- Da biste povezali mini-otvoreno sečivo za retrakciju, gurnite ga nagore uz osovinu alatke za ponovno spajanje tako da se prozor sečiva za retrakciju poklapa s urezanim oznakama na alatki. Sečivo za retrakciju će se zakačiti u prsten alatke.
- Da biste povezali perkutano sečiva za retrakciju s vijkom, postavite prvo sečivo za retrakciju na jednu stranu alatke za ponovno spajanje. Ubacite drugo perkutano sečivo za retrakciju na suprotnu stranu alatke za ponovno spajanje.
- Držite pedikularni vijak i alatku za ponovno spajanje s ubačenim sečivom svaki u drugoj ruci i poravnajte otvore. Pritisnite alatku za ponovno spajanje na pedikularni vijak tako da se sečiva za retrakciju spoje uz škljocaj. Lisnate opruge na sečivima za retrakciju treba da budu potpuno zakačene za deo za uskočnu montažu.
- Kratkim guranjem i povlačenjem konstrukcije sečiva za retrakciju/vijka proverite da li su sečiva dobro pričvršćena.

Alternativna tehnika

Postavite sečivo za retrakciju na pedikularni vijak koji je postavljen u modulu vijka

- Izaberite odgovarajući vijak. Proverite dužinu i proverite da li prečnik pedikularnog šila/sonde ili ureznice (ako se koristi) odgovara izabranim vijcima.
- Držite sečivo za retrakciju i pritisnite ga u pedikularni vijak u modulu vijka tako da se spoje uz škljocaj.
- Kratkim guranjem i povlačenjem konstrukcije sečiva za retrakciju/vijka proverite da li su sečiva dobro pričvršćena.

Postavite sklop vijka na sigurnosnu zadržavajuću košuljicu

- Da biste montirali odvijlač i zadržavajuću košuljicu, pritisnite objumnicu za ubacivanje na proksimalnom kraju zadržavajuće košuljice.
- Zatim gurajte košuljicu ka ručki na osovini sve dok se ne zaustavi.
- Otpustite objumnicu za ubacivanje i proverite da li je zadržavajuća košuljica čvrsto pričvršćena za odvijlač.
- Povucite zeleni sigurnosni prsten ka ručki.
- Ubacite sklop sečiva za retrakciju/MATRIX vijka na noseću košuljicu tako što ćete ubaciti vrh odvijlača kroz sečivo za retrakciju i u glavu vijka.
- Kada koristite ručku sa računom, obavezno je postavite u neutralni položaj. Okrećite sivo obrtno dugme zadržavajuće košuljice u smeru kazaljke na satu. Čvrsto zategnite da biste pričvrstili implantat, koristeći ručku kao kontramoment.
- Gurnite zeleni sigurnosni prsten ka sivom obrtnom dugmetu. Ako je potrebno, podesite ručku sa računom na položaj unapred da biste ubacili vijak.
- Da biste otpustili vijak iz zadržavajuće košuljice, povucite zeleni sigurnosni prsten ka ručki, okrećite sivo obrtno dugme suprotno od smeru kazaljki na satu i izvadite odvijlač.

Alternativna tehnika

Upotreba zadržavajuće košuljice

- Montirajte ručku sa računom na kanuliranu osovinu.
- Da biste montirali poliaksijalni odvijlač, uvucite zeleno obrtno dugme distalno, zatim gurajte košuljicu ka ručki na kanuliranu osovinu sve dok se ne zaustavi.
- Ubacite sklop sečiva za retrakciju i pedikularnog vijka na zadržavajuću košuljicu tako što ćete ubaciti vrh zadržavajuće košuljice kroz sečivo za retrakciju i u poliaksijalni vijak.
- Postavite vrh odvijlača čvrsto u T25 Stardrive utor poliaksijalnog pedikularnog vijka i okrećite zeleno obrtno dugme zadržavajuće košuljice u smeru kazaljki na satu. Čvrsto stegnite da biste pričvrstili implantat.
- Podesite ručku sa računom na položaj unapred da biste ubacili vijak. Da biste otpustili košuljicu, okrećite zeleno obrtno dugme suprotno od smeru kazaljki na satu i uklonite odvijlač.

Umetnite vijak

- Uklonite osu vijka sa osom Kiršnerove igle tako što ćete gurati sklop zadržavajuće košuljice preko Kiršnerove igle sve dok vrh vijka ne stigne do tačke ulaza u pedikulu. Pre plasiranja vijka, potrebno je koristiti fluoroskopiju kako bi se osigurao pravilan položaj.
- Plasirajte vijak u pedikulu tako što ćete okretati ručku sa računom u smeru kazaljki na satu.
- Crni deo zadržavajuće košuljice i sečiva za retrakciju ispod zelenog obrtnog dugmeta se može držati tokom umetanja radi navođenja putanje.
- Kontrolišite izlaz Kiršnerove igle iz proksimalnog kraja ručke sa računom.
- Uklonite Kiršnerovu iglu kada vrh vijka uđe u telo pršljena. Može se koristiti ručka za Kiršnerovu iglu.
- Prilikom umetanja, koristite fluoroskopiju da biste potvrdili putanju i dubinu vijka.
- Pokretljivost glave vijka se ne može proceniti dok je zadržavajuća košuljica postavljena.
- Odvojte odvijlač i zadržavajuću košuljicu tako što ćete okretati zeleno obrtno dugme na zadržavajućoj košuljici suprotno od smeru kazaljki na satu dok držite računom kao kontramoment.
- Uklonite zadržavajuću košuljicu i odvijlač.
- Sečivo za retrakciju i poliaksijalna glava bi sada trebalo da se okreću slobodno.
- Ubacite sve ostale vijke na isti način.
- Nakon umetanja, fluoroskopijom potvrdite da je konačni položaj vijka odgovarajući.

Prilagodite visinu vijka (opciono)

- Ako je potrebno prilagoditi visinu vijka, pričvrstite ručku s računom na osovinu vijka T25. Postavite odvijlač kroz sečivo (ili sečiva) za retrakciju i u T25 utor vijka za kost. Prilagodite visinu vijka prema potrebi.

Orijentišite sečivo za retrakciju

- Opcija A: Za perkutano sečivo za retrakciju vizuelno procenite orijentaciju sečiva retraktora po završetku umetanja vijka. Umetnite alatku za poravnanje kroz sečivo za retrakciju i postavite je u poliaksijalnu glavu.
- Okrećite sečivo za retrakciju po potrebi da biste postigli pravilnu orijentaciju. Crne linije treba da su usmerene ka sagitalnoj ravni.
- Koristite alatku za poravnanje na perkutanom sečivu za retrakciju da biste okrenuli otvore šipke po potrebi.

Mobilishite poliaksijalne glave (opciono)

- Ako je potrebno, umetnite alatku za poravnanje kroz sečivo za retrakciju i postavite je u poliaksijalnu glavu. Ako je glava nepokretna, okrenite vijak za jedan obrtaj unazad odvijlačem T25.
- Alatkom za poravnanje glave potvrdite da je glava i dalje pokretna i slobodna od okolnih anatomskih struktura pre umetanja šipke.

Opcija B: Za mini-otvoreno sečivo za retrakciju

- Vizuelno procenite orijentaciju sečiva za retrakciju po završetku umetanja vijka. Ako je potrebno, umetnite alatku za poravnanje kroz sečivo za retrakciju i postavite je u poliaksijalnu glavu.
- Okrećite sečivo za retrakciju po potrebi da biste postigli pravilnu orijentaciju. Strelice treba da budu okrenute jedna ka drugoj u sredini konstrukcije.

Mobilishite poliaksijalne glave (opciono)

- Umetnite alatku za poravnanje kroz sečivo za retrakciju i postavite je u poliaksijalnu glavu. Ako je glava nepokretna, okrenite vijak za jedan obrtaj unazad odvijlačem T25.
- Alatkom za poravnanje glave potvrdite da je glava i dalje pokretna i slobodna od okolnih anatomskih struktura pre umetanja šipke.

Uvođenje šipke

Određite dužinu šipke

Opcija A: Za perkutanu metodu

- Za perkutane konstrukcije i konstrukcije na više nivoa, šablon za savijanje se može koristiti za utvrđivanje dužine šipke na nivou kože.
- Poravnajte krajnje kaudalna i kranijalna sečiva za retrakciju tako da budu paralelna. Držite probnu šipku u ravni s proksimalnim krajevima sečiva za retrakciju. Očitajte rastojanje između spoljnih ivica sečiva za retrakciju. Izaberite dužinu vijka tako da se šipka projektuje 5 mm preko glave vijka na svakoj strani konstrukcije.
- Pored toga, probna šipka se može saviti u predviđeni oblik konačne šipke.
- Kada birate dužinu šipke, uzmite u obzir dejstvo manevara potrebnih za distrakciju ili kompresiju.
- Nominalna dužina MIS šipki ne uključuje dužinu zaobljenog vrha i dodatka za šipku.

Opcija B: Za mini-otvorenu metodu

- Za mini-otvoreni pristup na jednom nivou koristite šablon za dužinu šipke kako biste utvrdili dužinu šipke.
- Ubacite loptaste vrhove šablona za dužinu šipke kroz sečivo za retrakciju tako da nalegne u poliaksijalne glave.
- Skala na gornjoj strani instrumenta pokazuje koju MIS šipku treba izabrati. Nakon biranja šipke, proverite izabranu dužinu kaliperom da biste bili sigurni da ste dobro odabrali.

Oblikujte šipku (opciono)

- Po potrebi, oblikujte šipku pre umetanja.

Pripremite uvodnik šipke – pričvrstite košuljicu za centriranje

- Montirajte uvodnik šipke pre upotrebe u rani. Koristite dužinu košuljice za centriranje koja odgovara dužini sečiva za retrakciju.
- Škljocnite košuljicu za centriranje na uvodnik šipke celom dužinom. Gurajte košuljicu za centriranje nagore uz stub ka ručki sve dok se ne zaustavi.
- Košuljica za centriranje se uklanja guranjem sa zadnje strane zlatnog obrtnog dugmeta sve dok se ne odvoji.

Pripremite uvodnik šipke – ubacite šipku

- Povucite zlatno obrtno dugme da biste otvorili mehanizam za hvatanje. Crvena linija u blizini ručke označava da je mehanizam otvoren.
- Postavite mašinski obrađeni kraj izabrane MIS šipke na prihvatni deo distalnog vrha uvodnika šipke.
- Stegnite kočionu polugu da biste zatvorili mehanizam za hvatanje. Crvena linija više ne sme da bude vidljiva.
- Stegnite kočionu polugu da biste održali šipku na željenom uglu za umetanje. Proverite da li je šipka dobro pričvršćena.
- Šipka se može otpustiti ako je uvodnik šipke u otvorenom položaju i ako je šipka upravna u odnosu na osovinu instrumenta.

Alternativna tehnika za perkutanu metodu

Ubacite šipku pomoću držača šipke pod fiksnim uglom

- Kod upotrebe s perkutanim sečivima za retrakciju, može se koristiti držač šipke pod fiksnim uglom.
- Okrećite zeleno obrtno dugme suprotno od smera kazaljki na satu sve dok ne bude u potpuno otključanom položaju.
- Pritisnite i držite zeleno obrtno dugme da biste otvorili mehanizam za kačenje.
- Postavite proksimalni mašinski obrađeni kraj izabrane MIS šipke u prihvatni deo distalnog vrha držača šipke.
- Otpustite zeleno obrtno dugme da biste potpuno uhvatili šipku.
- Okrenite zeleno obrtno dugme u smeru kazaljki na satu da biste blokirali šipku na mestu. Proverite da li je šipka dobro pričvršćena.

Postavite šipku

Opcija A: Za perkutanu metodu/sečivo za retrakciju

- Šipka može da se umetne iz kranijalnog ili kaudalnog smera.
- Poravnajte otvore sečiva za retrakciju pre umetanja šipke.
- Sa šipkom okrenutom nadole, umetnite šipku kroz sečivo za retrakciju. S vrhom ispod fascije i blizu glave vijka, gurnite šipku kroz mišić ka susednom sečivu za retrakciju.
- Proverite položaj šipke kroz susedno sečivo za retrakciju tako što ćete pokušati da okrenete sečivo. Ako sečivo za retrakciju nije moguće okretati, šipka je pravilno umetnuta.
- Kada zaobljeni vrh šipke prođe poslednje susedno sečivo za retrakciju konstrukcije, gurnite petu uvodnika šipke nadole u glavu prvog MATRIX implantata.
- Lateralnom fluoroskopijom proverite konačni položaj šipke. Kada se šipka postavi upravno u odnosu na osovinu uvodnika, prstom pritiskajte kočionu polugu.

Alternativna tehnika za perkutanu metodu

Uvedite šipku pomoću držača šipke pod fiksnim uglom

- Kod upotrebe s perkutanim sečivima za retrakciju, može se koristiti držač šipke pod fiksnim uglom.
- Poravnajte otvore sečiva za retrakciju pre umetanja.
- Šipka može da se umetne iz kranijalnog ili kaudalnog smera.
- Sa šipkom okrenutom nadole, umetnite šipku kroz sečiva za retrakciju. S vrhom ispod fascije, gurnite šipku kroz mišić ka susednim sečivima za retrakciju. U slučaju većeg otpora, potvrdite da je šipka prošla kroz fasciju ili da je postavljena ispod fascije. Osovina držača šipke treba da se nalazi van sečiva za retrakciju.
- Kada zaobljeni vrh šipke prođe poslednja susedna sečiva za retrakciju konstrukcije, gurnite držač šipke nadole i postavite osovinu držača šipke na spoljnu stranu sečiva za retrakciju.
- Proverite položaj kroz susedna sečiva za retrakciju tako što ćete pokušati da okrenete sečiva za retrakciju. Ako sečiva za retrakciju nije moguće okretati, šipka je pravilno prošla.
- Lateralnom fluoroskopijom proverite konačni položaj šipke.

Opcija B: Za mini-otvoreno sečivo za retrakciju

- Šipka može da se umetne iz kranijalnog ili kaudalnog smera.
- Poravnajte otvore sečiva za retrakciju pre umetanja šipke.
- Sa šipkom okrenutom nadole, postavite zaobljeni vrh šipke uz unutrašnji zid kranijalnog ili kaudalnog sečiva za retrakciju.
- Linija na stubu uvodnika šipke pokazuje da je košuljica za centriranje umetnuta do kraja.
- Gurnite šipku nadole tako da prođe kroz prozor i blago preko glave MATRIX implantata.
- Prevucite petu uvodnika šipke u unutrašnji zid naspramnog sečiva za retrakciju.
- Gurnite petu nadole u glavu naspramnog MATRIX implantata.
- Proverite položaj šipke kroz susedno sečivo za retrakciju tako što ćete pokušati da okrenete sečivo. Ako sečivo za retrakciju nije moguće okretati, šipka je pravilno umetnuta.
- Lateralnom fluoroskopijom proverite konačni položaj šipke. Kada se šipka postavi upravno u odnosu na osovinu uvodnika, prstom pritiskajte kočionu polugu.

Alternativna tehnika za mini-otvorenu metodu

Umetnite šipku forcepsom za šipku

- Uхватite izabranu šipku forcepsom.
- Šipka može da se umetne iz kranijalnog ili kaudalnog smera.
- Šipka može da se okreće dok je pričvršćena za forceps za šipku.
- Sa šipkom okrenutom nadole, umećite šipku sve dok ne prođe kroz prozor prvog sečiva za retrakciju.
- Sprovedite naspramni kraj šipke kroz prozor naspramnog sečiva za retrakciju.
- Gurnite forceps nadole da biste postavili šipku u MATRIX implantate.
- Nemojte uklanjati forceps sve dok šipka ne bude pričvršćena sigurnosnim poklopcem.
- Lateralnom fluoroskopijom proverite konačni položaj šipke.

Pričvrstite uvodnik šipke

- Stub uvodnika šipke treba da bude koaksijalan u odnosu na sečivo za retrakciju.
- Gurajte košuljicu za centriranje nadole duž stuba u sečivo za retrakciju sve dok crna linija ne postane vidljiva.
- Nemojte uklanjati uvodnik šipke sve dok šipka ne bude pričvršćena sigurnosnim poklopcem.

Redukcija šipke i uvođenje sigurnosnog poklopca

Postavite sigurnosni poklopac

- Pravilno okrenite i postavite vodiču poklopca preko sigurnosnog poklopca na nosećoj tacni. Pritisnite čvrsto nadole da biste uhvatili sigurnosni poklopac. Sigurnosni poklopac će škljocnuti u distalni vrh vodiče poklopca.

Umetnite sigurnosni poklopac

- Ubacite vodiču s poklopcem u sečivo za retrakciju tako da crni indikator bude okrenut ka sredini konstrukcije.
- Umetnite odvijач i postavite ga u sigurnosni poklopac. Ako je potrebno primicanje, pogledajte (opcionu) redukciju šipke.
- Postavite sigurnosni poklopac blagim pritiskom nadole.
- Manjim obrtnim momentom privremeno pričvrstite sigurnosni poklopac i održite željeni položaj šipke. Odvojte uvodnik šipke kada položaj šipke bude osiguran. Postavite preostale sigurnosne poklopce i privremeno ih zategnite.
- Uklonite odvijач ili pređite na konačno zatezanje.
- Pokušajte da zategnete sigurnosni poklopac samo ako se crna linija vodiče poklopca poklapa sa crnom linijom na sečivu za retrakciju. Ako ove linije nisu usklađene, pređite na korak „Redukcija šipke (opciono)”.

Redukcija šipke (opciono)

- Za primicanje do 9 mm, koristite primicač šipke.
- Za primicanje veće od 9 mm i do 30 mm, koristite instrument za aksijalnu redukciju.
- Kada se urezane linije na vodiči poklopca i sečivu za retrakciju ne poklope, potrebno je primicanje šipke.
- Pričvrstite gornju viljušku primicača za vodiču poklopca, a zatim okrenite nadole da biste zakačili sečivo za retrakciju.
- Stegnite ručku da biste primakli šipku. Kada se redukcija postigne, ručka će ostati u redukovanom položaju. Uvodnik šipke može da se postavi tokom postupka redukcije.
- Nastavite sa umetanjem poklopca.

Upotreba instrumenata za aksijalnu redukciju

- Pazite da PEEK obrtno dugme okrećete do kraja u smeru kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi.
- Pravilno okrenite i postavite vrh instrumenta za aksijalnu redukciju preko sigurnosnog poklopca na nosećoj tacni. Pritisnite čvrsto nadole da biste uhvatili sigurnosni poklopac. Sigurnosni poklopac će škljocnuti u distalni vrh instrumenta za aksijalnu redukciju.
- Okrećite PEEK obrtno dugme suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se ne zaustavi i dok urezana oznaka na 25 mm ne bude potpuno vidljiva. Vrh za redukciju sa sigurnosnim poklopcem će biti potpuno uvučen u instrument aksijalnu redukciju. Ubacite instrument za aksijalnu redukciju u sečivo za retrakciju tako da crni urezani znak na sklopu za redukciju bude okrenut ka sredini konstrukcije. Pritisnite nadole. Jezičci instrumenta za aksijalnu redukciju će škljocnuti u prozor (prozore) sečiva za retrakciju i urezane linije će se podudarati.
- Okrenite PEEK obrtno dugme u smeru kazaljki na satu da biste redukovali šipku. Urezane oznake na navojnoj osovinu će pokazati koliko je redukcije još uvek potrebno. Ako je potrebno, obrtno dugme instrumenta za aksijalnu redukciju se može koristiti za bolje hvatanje. Ručka instrumenta za kontramoment se takođe može koristiti kao pomoćno sredstvo za okretanje obrtnog dugmeta za redukciju. Uvodnik šipke može da se postavi tokom postupka redukcije.
- Potvrdite položaj šipke u poliaksijalnoj glavi.
- Po završetku redukcije, umetnite odvijач sa zakačenom ručkom s graničnikom obrtnog momenta na 10 Nm i postavite ga u sigurnosni poklopac. Gurnite instrument za kontramoment nadole duž osovine odvijачa i postavite ga u proksimalno ležište na aksijalnom reduktoru.
- Podesite orijentaciju ručke instrumenta za kontramoment da bude 90° u odnosu na orijentaciju šipke. Privremeno zategnite sigurnosni poklopac.
- Okrećite PEEK obrtno dugme suprotno od smera kazaljki na satu sve dok se potpuno ne zaustavi. Pritisnite jezičke aksijalnog reduktora nadole i povucite nagore da biste ih uklonili. Pređite na konačno zatezanje.
- Vrh reduktora mora da bude uvučen do kraja da bi jezičci mogli da se pritisnu nadole radi uklanjanja instrumenta.

Obavite završno pritezanje sigurnosnog poklopca

- Ako koristite primicač šipke, možete ga upotrebiti kao instrument za kontramoment.
- Umetnite odvijač i postavite ga u sigurnosni poklopac.
- Ako koristite vodicu poklopca ili instrument za aksijalnu redukciju, gurnite instrument za kontramoment nadole niz osovinu odvijača i postavite ga u proksimalno ležište na instrumentu. Podesite orijentaciju ručke instrumenta za kontramoment lateralno ili medijalno.
- Konačno zategnite sigurnosni poklopac ručkom s graničnikom obrtnog momenta na 10 Nm dok pod prstima ne osetite otpuštanje.
- Ako je potrebno olabaviti ili ukloniti sigurnosni poklopac nakon pritezanja na 10 Nm, koristite instrument za kontramoment i osovinu odvijača s ravnim vrhom uz ručku s graničnikom obrtnog momenta.

Odvojte uvodnik šipke

- Pazite da prvi sigurnosni poklopac bude privremeno zategnut pre odvajanja uvodnika šipke.
- Gurnite košuljicu za centriranje nagore i skinite sa sečiva za retrakciju.
- Povucite zlatno obrtno dugme da biste otvorili mehanizam za hvatanje na uvodniku šipke.
- Crvena linija označava da je alatka spremna za odvajanje sa šipke.
- Uklonite uvodnik šipke sa sečiva za retrakciju.

Alternativna tehnika za perkutanu metodu

Odvojte držač šipke pod fiksnim uglom

- Pre odvajanja držača šipke proverite da li je najmanje jedan sigurnosni poklopac konačno zategnut i da li su svi ostali sigurnosni poklopci privremeno zategnuti.
- Okrećite zeleno obrtno dugme suprotno od smera kazaljki na satu sve dok ne bude u potpuno otključanom položaju.
- Dok pritiskate zeleno obrtno dugme nadole da otvorite mehanizam za pričvršćivanje, gurnite vrh držača šipke ulevo.
- Uklonite držač šipke iz rane.

Sekvencijalno ponovno pritezanje sigurnosnih poklopaca

Ponovo pritegnite sigurnosne poklopcе

- Pre uklanjanja sečiva za retrakciju, ponovite konačno zatezanje svih sigurnosnih poklopaca. Počnite od kaudalnog levog vijka konstrukcije i nastavite u smeru kazaljki na satu da biste sistematski ponovili konačno zatezanje svih sigurnosnih poklopaca.

Kompresija i distrakcija (opciono)

Komprimujte mini-otvorenu konstrukciju

- Na nivou na kom je kompresija poželjna, obavite završno pritezanje prvog sigurnosnog poklopca. Kada je oslonac kompresora uvučen u osovinu kanile, ubacite kanilu instrumenta za kompresiju u drugo sečivo za retrakciju.
- Proverite pravilno poravnanje urezanih oznaka instrumenta za kompresiju i sečiva za retrakciju. Ako se linije ne mogu poravnati, proverite redukciju šipke.
- Postavite odvijač kroz kanilu instrumenta za kompresiju i postavite ga na glavu vijka. Okrenite privremeno zategnuti sigurnosni poklopac za ¼ obrtaja.
- Sa k-šipkom u otključanom položaju, podignite krak k-šipke pomerajući je ka kanili instrumenta za kompresiju. Spustite krak i povlačite upolje sve dok se krak k-šipke ne zakači na konačno zategnuti zaključani sigurnosni poklopac.
- Zaključajte k-šipku i okrenite obrtno dugme do željene kompresije. Izvršite kompresiju pod lateralnom fluoroskopijom i pazite da šipka bude pravilno poravnata unutar poliaksijsalne glave.
- Privremeno zategnite sigurnosni poklopac. Uklonite instrument za kompresiju i konačno zategnite sigurnosni poklopac.

Alternativna tehnika

Umetanje sigurnosnog poklopca instrumentom za kompresiju

- Pravilno okrenite i postavite kompresor preko sigurnosnog poklopca na modul za sigurnosne poklopcе. Pritisnite čvrsto nadole da biste uhvatili sigurnosni poklopac. Sigurnosni poklopac će se ubaciti u distalni vrh kompresora.
- Kada je oslonac kompresora uvučen u osovinu kanile, ubacite kanilu kompresora u sečivo za retrakciju. Postavite odvijač kroz kanilu instrumenta za kompresiju, postavite ga u ležište nezategnutog sigurnosnog poklopca i privremeno zategnite.

Razdvojte mini-otvorenu konstrukciju

- Na nivou na kom je distrakcija poželjna, konačno zategnite prvi sigurnosni poklopac. Kada je oslonac distraktora uvučen u osovinu kanile, ubacite kanilu instrumenta za distrakciju u drugo sečivo za retrakciju.
- Proverite pravilno poravnanje urezanih oznaka instrumenta za distrakciju i sečiva za retrakciju. Ako se linije ne mogu poravnati, proverite redukciju šipke.
- Postavite odvijač kroz kanilu instrumenta za distrakciju i postavite ga na glavu vijka. Okrenite privremeno zategnuti sigurnosni poklopac za ¼ obrtaja.
- Postavite k-šipku pored susjednog implantata.
- Nosač postavite na zaključano i okrećite obrtno dugme da biste izvršili distrakciju.
- Obavite distrakciju pod fluoroskopijom.
- Privremeno zategnite sigurnosni poklopac. Uklonite instrument za distrakciju i konačno zategnite sigurnosni poklopac.

Alternativna tehnika

Umetanje sigurnosnog poklopca instrumentom za distrakciju

- Pravilno okrenite i postavite distraktor preko sigurnosnog poklopca na modul za sigurnosne poklopcе. Pritisnite čvrsto nadole da biste uhvatili sigurnosni poklopac. Sigurnosni poklopac će skljojnuti u distalni vrh distraktora.
- Kada je oslonac distraktora uvučen u osovinu kanile, ubacite kanilu distraktora u sečivo za retrakciju. Postavite odvijač kroz kanilu instrumenta za distrakciju, postavite ga u ležište nezategnutog sigurnosnog poklopca i privremeno zategnite.

Olabavlivanje sigurnosnog poklopca

Olabavite sigurnosni poklopac (opciono)

- Ako je potrebno olabaviti sigurnosni poklopac nakon pritezanja na 10 Nm, olabavite sigurnosni poklopac pomoću kontramometa sa odvojom ručkom, MATRIX osovine odvijača i ručke sa graničnikom obrtnog momenta od 10 Nm.
- Sigurnosni poklopci su konstruisani tako da zaključaju konstrukciju i spreče postoperativno olabavlivanje i probijanje šipke. Stoga, u određenim slučajevima, obrtni moment olabavlivanja može biti veći od 10 Nm. U takvim slučajevima primenjujte sledeće tehnike za olabavlivanje sigurnosnog poklopca.
- Postavite ručku s graničnikom obrtnog momenta u neutralni položaj i počnite sekvencijalno zatezanje i odmah zatim otpuštanje sigurnosnog poklopca. Okrećite sve dok ne dobijete taktilnu ili zvučnu povratnu informaciju od implantata. Važno je da se približite ograničenju obrtnog momenta ručke, ali da ga ne prekoračite. Ponovite korake zatezanja i otpuštanja sve dok se sigurnosni poklopac ne olabavi. Da biste bili sigurni da je osovinu odvijača zaštićena od oštećenja, uvek koristite ručku s graničnikom obrtnog momenta od 10 Nm.

Uklanjanje sečiva za retrakciju

Uklonite sečiva za retrakciju

- Umetnite instrument za uklanjanje sečiva za retrakciju sa jezičima okrenutim ka prozorima na sečivu za retrakciju. Primenite blagi pritisak tako da jezičci skljojnu u prozore. Povucite instrument za uklanjanje sa pričvršenim sečivom za retrakciju iz reza.

Ponovno spajanje sečiva za retrakciju

Ponovno spajanje sečiva za retrakciju *in situ*

- Da biste ponovo spojili sečivo (sečiva) za retrakciju s konačno zategnutom glavom vijka, gurnite izabrano sečivo (sečiva) za retrakciju nagore uz osovinu alatke za ponovno spajanje tako da se prozor (prozori) sečiva za retrakciju poklapaju sa urezanim oznakama na alatki. Kraj sečiva za retrakciju će se zakačiti u prsten alatke.
- Ako dođe do izlaženja tkiva oko glave vijka, postavite cev za ponovno spajanje *in situ* u ranu preko vijka sa zategnutim sigurnosnim poklopcem. Orijentišite otvor cevi za šipku prema šipki.
- Cev treba da bude centrirana preko glave vijka.
- Postavite alatku za ponovno spajanje u cev, tako da strelice na sečivu za retrakciju budu okrenute ka centru konstrukcije i postavite sečivo (sečiva) za retrakciju preko galve. Primenite pritisak nadole tako da se sečivo (sečiva) za retrakciju spoji uz skljojcaj.
- Osovinu odvijača T25 se može postaviti kroz alatku za ponovno spajanje sa postavljenim sečivom za retrakciju kako bi se olakšalo navođenje alatke za spajanje do vijka.
- Uklonite alatku za ponovno spajanje i cev za ponovno spajanje *in situ*.

MATRIX sistem za kičmu – perforirani

Preoperativno planiranje

- Preoperativno planiranje buhvata evaluaciju i procenu pacijenta po pitanju specifikacija koštanog cementa koji se koristi za augmentaciju MATRIX perforiranih vijaka.
- Potrebno je korišćenje opreme za snimanje kako bi se odredile pravilne dimenzije implantata u odnosu na anatomiju.
- Odluka da li da se uradi augmentacija MATRIX perforiranih vijaka ili ne može se doneti intraoperativno, na osnovu taktilne povratne informacije nakon pripreme pedikule i umetanja vijaka. Ako se vrši augmentacija vijaka, preporuka je da se obavi bilateralna augmentacija vijaka.

Pristup

- Ovaj odeljak sadrži dodatna uputstva za rukovanje perforiranim MATRIX pedikularnim vijcima i primenu koštanog cementa.
- Pre augmentacije sledite korake koji su opisani u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ za postavljanje vijka (rukovanje Kiršnerovom iglom, pristup, priprema pedikula, umetanje vijaka i procena pravilnog postavljanja vijaka).

Rukovanje cementom

Pripremite cement

- Perforirani vijci se kombinuju sa cementom VERTECEM V+. Neophodno je poznavanje načina rukovanja cementom VERTECEM V+ pre augmentacije perforiranih vijaka. Pojednosti o njegovog upotrebi, merama opreza, upozorenjima i neželjenim dejstvima potražite u povezanom uputstvu za upotrebu.
- Kontrola pojačivača slike je obavezna tokom ubrizgavanja cementa.

Priprema ubrizgavanja

- Opcija a – jednostavni adapter
- Opcija b – komplet adaptera igle
- Opcija c – uvodna košuljica i adapter sigurnosne igle

- Postavite C-krak da biste pratili ekstruziju cementa u telo pršljenja.
- Pričvrstite jednostavni adapter na špric.
- Preporučuje se dodatna kontrola pojačivačem slike kod anteroposteriorne (AP) projekcije.

Jednostavni adapter

- Pričvrstite jednostavni adapter na špric.
- Povežite špric sa adapterom na vijak i snažno pritisnite nadole. Proverite da li je adapter u potpunosti uveden u otvor vijka.

Komplet adaptera igle

- Povežite špric sa adapterom igle na vijak i snažno pritisnite nadole.
- Okrećući u smeru kazaljki na satu, pričvrstite napunjeni špric na luer-lok priključak.

Uvodna košuljica i adapter sigurnosne igle

- Ubacite adapter sigurnosne igle u uvodnu košuljicu i zaključajte ga blagim guranjem i okretanjem u smeru kazaljki na satu.
- Okrećući u smeru kazaljki na satu, pričvrstite napunjeni špric na luer-lok priključak.
- Proverite da li je adapter sigurnosne igle pravilno pričvršćen.

Procedura ubrizgavanja

- Pre primene cementa proverite da li su špricevi sa adapterima čvrsto povezani s pedikularnim vijcima kod koji treba izvršiti augmentaciju, u zavisnosti od opcije a, b i c.
- Ubrizgavajte koliko god je potrebno cementa sve dok ne počne da curi iz perforacija vijaka.
- Nastavite sa dodavanjem cementa u svaki vijak pod kontinuiranom kontrolom pojačivača slike. Trebalo bi da se formira obrazac rastućeg oblaka. Ako se formira obrazac u obliku paukove mreže, sačekajte oko 30 do 45 sekundi ili pređite na drugi vijak i vratite se na aktuelni kasnije.
- Ako je potrebno više cementa ili ako je pritisak ubrizgavanja previsok, pređite na špriceve zapremine 1 ml. Počnite ispočetka sa prvim vijkom.
- Nakon ubrizgavanja pomoću adaptera sigurnosne igle ili adaptera igle, cement u adapteru se može koristiti pomoću odgovarajućeg klipa.
- Uklonite špric ili klip iz adaptera sigurnosne igle i ubacite stilet za čišćenje da biste kreirali usek za povratni tok cementa. Proverite da li vrh stileta za čišćenje viri izvan vrha adaptera.
- Nakon augmentacije, pređite na korake koji su opisani u odeljku „Specijalna uputstva za rukovanje“ (postavljanje glavi vijaka, spajanje konstrukcije, pristup).

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.



0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com