

---

# Návod k použití

## Páteřní systém MATRIX

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.

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

# Návod k použití

## Páteční systém MATRIX

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

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

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

Další související informace, například o chirurgických technikách, najdete na adrese [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information), nebo můžete kontaktovat místní oddělení zákaznické podpory.

## Materiály

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

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

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

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

## Účel použití

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

## Indikace

- Degenerativní onemocnění páteře
- Trauma
- Nádor
- Deformity

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

## Kontraindikace

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

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

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

## Cílová skupina pacientů

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

## Zamýšlený uživatel

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

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

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

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

## Očekávaný klinický přínos

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

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

## Funkční charakteristiky prostředku

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

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

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

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno ozářením

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

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen

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

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

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

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

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

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

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

## Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby páteřní systém MATRIX implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt. Operující chirurg musí znát omezení prostředků, která jsou podrobně uvedena v kontraindikacích, stejně jako varování a bezpečnostní opatření uvedená níže.
- Implantace musí proběhnout podle pokynů pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávné kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Upozornění: Je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům se známou alergií nebo přecitlivělostí na materiály implantátu.

### Páteřní systém MATRIX – degenerativní

#### Připravte pedikly a zaveďte šroub

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

#### Výběr, ustřížení a ohýbání tyče

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

#### Vložení tyče

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

#### Redukce tyče

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

#### Vložte zajišťovací uzávěr

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

#### Distakce a komprese

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

#### Provedte závěrečné utažení

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

#### Volitelná technika

##### Zavedení nesestaveného pedikulárního šroubu

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

##### Sestavení polyaxiální hlavy

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

##### Přidání konektorů mezi tyčemi

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

##### Distakce při posteriorní meziobratlové fúzi

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

##### Odstranění zajišťovacího uzávěru

##### Uvolněte zajišťovací uzávěr

- Při této technice vždy používejte rukojeť s omezovačem krouticího momentu, abyste snížili riziko poškození vložky šroubováku T25.

##### Možnost A: Protimomentový klíč na sousedním šroubu

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

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

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

### Páteřní systém MATRIX-MIS

#### Poloha a přístup k pacientovi

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

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

#### Příprava pediklů

##### Perforace kortexu pediklu

- Pomocí fluoroskopie sledujte polohu hrotu během zavádění.

##### Zavedení Kirschnerova drátu

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

##### Použití pružného vodičového drátu a šídla

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

##### Pedikulární sonda

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

##### Vytvořte závit v pediklu

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

##### Zavedení šroubu

##### Určete délku šroubu

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

##### Sestava polyaxiálního šroubu

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

##### Připevňte retrakční lopatku na pediklový šroub

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

##### Vložte sestavu šroubu do pojistného pouzdra

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

##### Vložte šroub

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

##### Zavedení tyče

##### Stanovení délky tyče

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

#### Vytvářte tyč

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

#### Umístění tyče

##### Pro perkutánní metodu / retrakční lopatku

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

##### Alternativní technika perkutánní metody:

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

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

#### Redukce tyče a zavedení zajišťovacího uzávěru

##### Vložte zajišťovací uzávěr

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

#### Redukce tyče

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

#### Konečné utažení zajišťovacího uzávěru

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

#### Odpojení zavaděče tyče

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

#### Postupná revize zajišťovacích uzávěrů

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

#### Kompresie a distrakce

##### Kompresní miniinvasivní konstrukt

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

##### Distrakční miniinvasivní konstrukt

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

#### Uvolnění zajišťovacího uzávěru

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

#### Opětovné uchycení retrakční lopatky

- Do nástroje pro opětovné nasazení retrakční lopatky nesmíte zasáhnout.

#### Páteční systém MATRIX-perforovaný

##### Předoperační plánování

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

##### Manipulace s Kirschnerovým drátem

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

##### Otevřený přístup

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

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

##### Manipulace s cementem

##### Příprava injekce (jednoduchý adaptér)

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

##### Postup vstřikování

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

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

#### Umístění hlavy šroubů

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

#### Pripevněte konstrukt

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

#### Přístup MIS

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

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

#### Kombinování zdravotnických prostředků

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

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

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

#### Typy kostních šroubů:

##### Pevné

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

##### Kanylované

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

##### Perforované

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

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

- Příčné zacvakávací konektory
- Konektor tyče
- Paralelní konektory

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

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

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

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

#### Páteří systém MATRIX – degenerativní

03.616.042	Pouzdro upínací, zablokovatelné
03.616.043	Pouzdro upínací, zablokovatelné, dlouhé
03.620.017	Kleště kompresní, pro lumbální páteř
03.620.018	Distrakční kleště, pro lumbální páteř
03.620.019	Rukojeť s omezovačem krouticího momentu, 10 Nm
03.620.061	Rukojeť tvaru T s ráčnou a s omezovačem krouticího momentu, 10 Nm
03.620.091	Vložka šestihřanný šroubovák 6,0 mm
03.632.000	Distrakční vidlice
03.632.001	Pouzdro upínací, standard, pro Matrix 5.5
03.632.002	Vložka šroubováku Stardrive®, T25, standard, pro Matrix 5.5
03.632.004	Šroubovák Stardrive®, s rukojetí tvaru T, standard, pro Matrix 5.5
03.632.005	Šroubovák Stardrive®, T25, s rovnou rukojetí, standard, pro Matrix 5.5
03.632.006	Strkač tyče/opěrné ložisko, standard, pro Matrix 5.5
03.632.007	Vyrovňovací nástroj pro hlavice šroubu polyaxiální, pro Matrix 5.5
03.632.009	Kleště přitlačovací na tyč, standard, pro Matrix 5.5
03.632.010	Kolébková vidlice, malá, pro Matrix 5.5
03.632.011	Kolébková vidlice, s nožkami, pro Matrix 5.5
03.632.012	Kolébková vidlice, střední, pro Matrix 5.5
03.632.017	Kleště ohýbací na tyče s rukojetí ze silikonu
03.632.025	Opěrné ložisko pro redukční šrouby, pro Matrix 5.5
03.632.026	Strkač tyče/opěrné ložisko pro redukční šrouby, pro Matrix 5.5
03.632.029	Přidržovací korunka pro redukční šrouby, pro Matrix 5.5
03.632.030	Odlamovač pro redukční šrouby, pro Matrix
03.632.036	Pouzdro upínací, dlouhé, pro Matrix 5.5
03.632.037	Poziční nástroj pro polyaxiální hlavy šroubů, pro Matrix 5.5
03.632.042	Strkač tyče/opěrné ložisko pro redukční šroub, pro Matrix 5.5
03.632.045	Odstraňovací nástroj pro polyaxiální hlavy šroubů, pro Matrix 5.5
03.632.046	Vystružovač pro šrouby pedikulární, pro Matrix
03.632.049	Opěrné ložisko, standard, pro Matrix 5.5
03.632.050	Pouzdro upínací pro příčné spojky, nasazovací, pro Matrix
03.632.052	Šroubovák Stardrive®, T15, krátký, pro Matrix
03.632.053	Indikátor délky pro příčné spojky, nasazovací, pro Matrix
03.632.055	Vložka šroubováku Stardrive®, T15, standard
03.632.057	Značkovač pediklu pro Matrix
03.632.058	Zavaděč pro značkovač pediklu, pro Matrix
03.632.072	Vložka šroubováku Stardrive®, T25, dlouhá, pro Matrix
03.632.074	Šroubovák Stardrive®, T25, dlouhý, s rukojetí tvaru T, pro Matrix
03.632.075	Šroubovák Stardrive®, T25, dlouhý, s rovnou rukojetí, pro Matrix
03.632.076	Strkač tyče/opěrné ložisko, dlouhý, pro Matrix 5.5
03.632.079	Kleště přitlačovací na tyč, dlouhé, pro Matrix 5.5
03.632.080	Rukojeť, odnímatelná, pro Matrix
03.632.081	Kleště pro tyče Ø 5,5 mm
03.632.083	Hrot distraktoru, pro kostní šrouby, pro Matrix 5.5
03.632.084	Hrot distraktoru, pro hlavy šroubů, pro Matrix 5.5
03.632.085	Pouzdro upínací, odnímatelné, pro Matrix 5.5
03.632.087	Ozubený držák retraktoru, pro Matrix
03.632.090	Rukojeť tvaru T s ráčnou, se šestihřannou spojkou 6,0 mm
03.632.091	Rukojeť s ráčnou, rovná, se šestihřannou spojkou
03.632.099	Opěrné ložisko, dlouhé, pro Matrix 5.5
03.632.103	Závitník pro šrouby pedikulární Ø 3,5 mm, délka 180 mm
03.632.104	Závitník pro šrouby pedikulární Ø 4,0 mm, délka 180 mm
03.632.105	Závitník pro šrouby pedikulární Ø 5,0 mm, délka 180 mm
03.632.106	Závitník pro šrouby pedikulární Ø 6,0 mm, délka 180 mm
03.632.107	Závitník pro šrouby pedikulární Ø 7,0 mm, délka 180 mm
03.632.108	Závitník pro šrouby pedikulární Ø 8,0 mm, délka 180 mm
03.632.109	Závitník pro šrouby pedikulární Ø 9,0 mm, délka 180 mm
03.632.155	Závitník pro šrouby pedikulární Ø 5,5 mm, délka 180 mm
03.632.169	Strkač na tyč pro tyče Ø 5,5 / 6,0 mm, pro Matrix
03.632.202	Přidržovací kleště pro tyče Ø 5,5 a 6,0 mm
03.632.204	Rukojeť s omezovačem krouticího momentu, 3 Nm
03.632.400	Vložka šroubováku Stardrive®, T25, standard, rovná špička, se šestihřannou spojkou, pro Matrix
03.632.401	Vložka šroubováku Stardrive®, T25, dlouhá, rovná špička, se šestihřannou spojkou, pro Matrix
03.632.408	Nástroj reperiční pro spondylolisthézu, standard, pro Matrix 5.5



03.632.409	Nástroj repoziční pro spondylolisthézu, dlouhý, pro Matrix 5.5
03.636.008	Rukojeť tvaru T se šestihrannou spojkou 6,0 mm
388.410	Rozvěrač pro šrouby pedikulární, délka 330 mm
388.422	Kleště kompresní, délka 335 mm, pro šrouby pedikulární
388.536	Sonda pedikulární pro šrouby Ø 4,2 mm, délka 240 mm
388.545	Sonda pro kanálek šroubu, rovná, Ø 2,3 mm, délka 275 mm
388.546	Sonda pro kanálek šroubu, zahnutá, Ø 2,3 mm, délka 275 mm
388.549	Sonda, rovná, s kulátou špičkou
388.551	Šídlo pedikulární Ø 3,0 mm, délka 230 mm, pro šrouby Ø 4,0 a 4,2 mm
388.654	Ráčna s rukojetí, s šestihrannou rychlospojkou 6,0 mm
388.655	Sonda pedikulární Ø 3,7 mm s rukojetí ze silikonu, délka 240 mm, pro šrouby pedikulární Ø 5,0 do 7,0 mm
388.656	Šídlo pedikulární Ø 4,0 mm s rukojetí ze silikonu, délka 255 mm, pro šrouby pedikulární Ø 5,0 do 7,0 mm
388.657	Sonda pedikulární Ø 3,8 mm, zahnutá, s rukojetí ze silikonu, délka 290 mm, pro šrouby pedikulární Ø 5,0 do 7,0 mm
388.720	Stříhačka čepů
388.750	Zařízení pro štípání a tvarování tyče USS
388.906	Zkušební tyč Ø 5,0 mm, délka 150 mm
68.632.125	Nabírací stanice pro Matrix 5.5

#### Páteří systém MATRIX – MIS

02.606.003	Kirschnerův drát Ø 1,6 mm bez trokarového hrotu, délka 480 mm
03.600.030	Šídlo pedikulární Ø 5,6 mm, kanylované
03.600.031	Sonda pedikulární Ø 5,0 mm, kanylovaná
03.600.032	Šídlo pedikulární Ø 3,8 mm, kanylované
03.600.033	Sonda pedikulární Ø 3,5 mm, kanylovaná
03.606.021	Držák pro trokar, pro č. 03.606.020
03.611.035	Extraktor pro upínací šrouby Ø 4,0 mm
03.611.059	Prodlužovací nástavec pro č. 03.611.035
03.616.003	Šablona k délce tyčí
03.616.035	Retrakční lopatka, perkutánní
03.616.036	Retrakční lopatka, miniinvasivní
03.616.037	Retrakční lopatka, perkutánní, dlouhá
03.616.038	Retrakční lopatka, miniinvasivní, dlouhá
03.616.039	Nástroj na odstranění retrakčních lopatek
03.616.040	Nástroj na odstranění retrakčních lopatek, dlouhý
03.616.042	Pouzdro upínací, zablokovatelné
03.616.043	Pouzdro upínací, zablokovatelné, dlouhé
03.616.044	Vystředovací pouzdro na držák tyče, dlouhé
03.616.046	Disektor, tupý
03.616.047	Vystředovací pouzdro na držák tyče
03.616.048	Držák tyče
03.616.050	Vyrovňovací nástroj pro polyaxiální hlavice šroubu
03.616.051	Vodící prvek uzávěru, jednokrokový
03.616.052	Vodící prvek uzávěru, jednokrokový, dlouhý
03.616.053	Kleště na tyče
03.616.054	Osový repoziční nástroj
03.616.055	Strkač tyče
03.616.056	Kleště přitlačovací na tyč
03.616.057	Opěrné ložisko
03.616.058	Distrakční nástroj, miniinvasivní
03.616.059	Kompresní nástroj, miniinvasivní
03.616.062	Trokar ke kanylovanému šidlu
03.616.063	Osový repoziční nástroj, dlouhý
03.616.069	Držák tyče, perkutánní, s pevným úhlem
03.616.070	Rukojeť pro Kirschnerovy dráty Ø 1,6 mm
03.616.071	Trubice na opětovné připevnění in situ
03.616.072	Nástroj na opětovné připevnění retrakční lopatky
03.616.074	Dilatátor Ø 1,8 mm / 10,0 mm
03.616.075	Pouzdro ochranné pro kanylovaný závitník Ø 5,0 mm
03.616.076	Pouzdro ochranné pro kanylovaný závitník Ø 6,0 mm
03.616.077	Pouzdro ochranné pro kanylovaný závitník Ø 7,0 mm
03.616.078	Pouzdro ochranné pro kanylovaný závitník Ø 8,0 mm
03.616.079	Pouzdro ochranné pro kanylovaný závitník Ø 9,0 mm
03.616.081	Pěchovadlo na titinolové Kirschnerovy dráty
03.616.083	Knoflík pro repoziční nástroje, axiální
03.620.061	Rukojeť tvaru T s ráčnou a s omezovačem krouticího momentu

03.620.205	Závitník, kanylovaný, pro šrouby pedikulární Ø 5,0 mm
03.620.206	Závitník, kanylovaný, pro šrouby pedikulární Ø 6,0 mm
03.620.207	Závitník, kanylovaný, pro šrouby pedikulární Ø 7,0 mm
03.620.208	Závitník, kanylovaný, pro šrouby pedikulární Ø 8,0 mm
03.620.209	Závitník, kanylovaný, pro šrouby pedikulární Ø 9,0 mm
03.627.029	Držák na nástroje, radiolucentní
03.631.521	Indikátor délky šroubů
03.632.001	Pouzdro upínací, standard, pro Matrix 5.5
03.632.003	Vložka šroubováku, T25, kanylovaná, standard
03.632.017	Kleště ohýbací na tyče s rukojetí ze silikonu
03.632.036	Pouzdro upínací, dlouhé, pro Matrix 5.5
03.632.037	Poziční nástroj pro polyaxiální hlavy šroubů
03.632.042	Strkač tyče/opěrné ložisko pro redukční šroub
03.632.073	Vložka šroubováku, T25, kanylovaná, dlouhá
03.632.076	Strkač tyče/opěrné ložisko, dlouhý, pro Matrix 5.5
03.632.080	Rukojeť, odnímatelná, pro Matrix
03.632.090	Rukojeť tvaru T s ráčnou, se šestihrannou spojkou 6,0 mm
03.632.099	Opěrné ložisko, dlouhé, pro Matrix 5.5
03.632.400	Vložka šroubováku Stardrive®, T25, standard
03.632.401	Vložka šroubováku Stardrive®, T25, dlouhá
04.616.500	Vodící drát, ohebný
388.906	Zkušební tyč Ø 5,0 mm, délka 150 mm
68.632.125	Nabírací stanice pro Matrix 5.5
SFW691R	Kombinované kladivo

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

#### Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

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

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

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

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

#### Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

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

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu.

Z obalu je vyjměte až těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu včetně těsnění.
- Zkontrolujte sterilní obal a ujistěte se, že v něm nejsou žádné otvory, trhliny ani mezery.

Pokud je obal prostředku poškozený nebo prošlý, prostředek nepoužívejte.

Nesterilní prostředek:

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

#### Vyjmutí implantátu

Implantáty MATRIX jsou určeny k trvalému zavedení a neměly by se vyjmát. O vyjmutí prostředků musí rozhodnout chirurg i pacient s přihlédnutím k celkovému zdravotnímu stavu pacienta a rizikům druhého chirurgického zákroku.

Pokud je nutné implantát MATRIX vyjmout, doporučujeme následující postupy:

- V případě potřeby odstraňte nacvakávací příčné/paralelní konektory. Seřizovací šrouby na příčných konektorech, které se připevňují k podélným tyčím, lze vyjmout pomocí šroubováku T15 Stardrive s rukojetí omezující krouticí moment 3 Nm.
- Chcete-li sejmout zajišťovací uzávěr, nasadte na hlavu šroubu protimomentový klíč s odnímatelnou rukojetí. Umístěte ráčnu rukojetí omezující krouticí moment do neutrální polohy, zasuňte šroubovák T25 do jamky Stardrive v zajišťovacím uzávěru a otáčejte proti směru hodinových ručiček.

- Vymějte tyč pomocí kleští na držení tyče.
- Chcete-li vyjmout polyaxiální hlavu pedikulárního šroubu, odstraňte všechny stávající zajišťovací uzávěry a tyč. Připojte vnitřní hřídel demontážního nástroje pro hlavy polyaxiálních šroubů k ráčně a zasuňte do rukojeti demontážního nástroje. Zatímco držíte rukojet, našroubujte vnitřní hřídel ve směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví. Zvednutím vymějte hlavu.
- Chcete-li pediklový šroub vyjmout, zasuňte hrot šroubováku do drážky pediklového šroubu a otáčejte zeleným knoflíkem upevňovacího pouzdra ve směru hodinových ručiček, dokud nebude hrot pouzdra pevně spojen s pediklovým šroubem. Vymějte šroub.

#### Páteční systém MATRIX – MIS

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

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

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

#### Klinická obnova prostředku

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

#### Zvláštní pokyny k používání

##### Páteční systém MATRIX – degenerativní

##### Příprava pediklů a určení délky šroubů

- Určete polohu pediklů a šířlem perforujte dřev.
- Pomocí sondy kanál pediklu otevřete. S využitím radiografického obrazu zaveďte sondu a zkontrolujte polohu, směr a hloubku pediklu. Při výběru vhodné délky šroubu pomocí značek na sondě určete hloubku pediklu.
- Všechny pedikulární šrouby MATRIX jsou samořezné, pokud však dáváte přednost vyvrtání závitů, použijte příslušný závitník a rukojeť závitníku.

##### Sestavení šroubováku

- Nasuňte upínací pouzdro na vložku šroubováku a připevněte rukojeť s ráčnou.
- Zvedněte šroub
- Na základě poznatků zjištěných sondou vyberte vhodný průměr a délku šroubu.
- Zasuňte hrot šroubováku do drážky pedikulárního šroubu a otáčejte zeleným knoflíkem na upínacím pouzdra ve směru hodinových ručiček, dokud se hrot pouzdra pevně nespojí s pedikulárním šroubem.
- Zkontrolujte délku šroubu pomocí šablony z modulu šroubu.
- Před zvednutím šroubu nastavte ráčnu do neutrální polohy.

##### Vložení šroubu

- Zaveďte zvolený šroub. Při zavádění šroubu přidržujte černou část upínacího pouzdra.
- Otočte zeleným knoflíkem proti směru hodinových ručiček a vymějte šroubovák, abyste uvolnili upínací pouzdro.
- Dbejte na to, aby hlava polyaxiálního šroubu mohla volně přizpůsobit svou polohu a nebyla omezoována kostními strukturami ani se o ně neopírala. V případě potřeby upravte výšku šroubu a/nebo prostor pro vystružení hlavy šroubu.
- Pokud použijete pedikulární šrouby se samostatnými polyaxiálními hlavami, postupujte podle volitelného postupu zavádění šroubů se zajišťovacím upínacím pouzdra.

##### Výběr, zkrácení a ohnutí tyče

- Vyrovnávacím nástrojem otáčejte a vyrovnajte hlavy šroubů.
- Pomocí zkušební tyče určete potřebný tvar a délku tyče.
- Vyberte předem vytvarovanou tyč nebo si ohýbacími kleštěmi podle šablony vytvořte novou.
- Výška šroubu musí být přizpůsobena tyči. V případě potřeby výšku šroubu upravte šroubovákem bez upínacího pouzdra.
- Pokud chcete obnovit polyaxialitu hlavy šroubu, která již byla utažena, založte vyrovnávací nástroj do hlavy šroubu a vyvíjte dostatečný tlak k uvolnění zámku.
- Při použití spojovacích tyčí můžete systém MATRIX připojit k vhodnému systému pro zadní stabilizaci páteře. Podrobnosti naleznete v příslušném návodu k použití.

##### Zavedení tyče

##### Reponování tyče

##### Možnost A: Reponování tyče strkačem tyče

- Připojte odnímatelnou rukojeť k osmiúhelníkovému konci strkače tyče/opěrného ložiska.
- Pomocí strkače tyče/opěrného ložiska tyč zasuňte do hlavy šroubu.

##### Možnost B: Reponování tyče kolébkovou vidlicí

- Použijte kolébkovou vidlici jako páku k zavedení tyče do hlavy pedikulárního šroubu.

##### Délka repositionálního pohybu:

- Malá kolébková vidlice = 8,5 mm
- Střední kolébková vidlice = 13,5 mm
- Kolébková vidlice s nožkami = 7,5 mm
- Pomocí patkové kolébkové vidlice MATRIX můžete tyč reponovat do sousedních hlav šroubů.

##### Možnost C: Reponování tyče přitlačovacími kleštěmi

- Ráčnová rukojeť musí být úplně otevřená. Umístěte přitlačovací kleště nad tyč a na hlavu šroubu. Pevně zatlačte, aby se hroty zaklesly do hlavy šroubu. Stisknutím rukojeti tyč usadíte do hlavy pedikulárního šroubu.
- Délka repositionálního pohybu: 15 mm
- Kleště přitlačovací na tyč můžete použít jako opěrné ložisko při závěrečném utahování zajišťovacího uzávěru.

##### Možnost D: Reponování tyče repositionálním nástrojem pro spondylolisthézu

- Sestavte repositionální nástroj zasunutím vnitřní trubice do vnější. Nasadte černou matici a pevně ji přitiskněte, aby slyšitelně zapadla na místo. Zatlačte vnitřní trubici směrem k černé matici a otáčejte černou maticí po směru hodinových ručiček, dokud černá čára nebude viditelná na čáře s číslem 30.
- Umístěte repositionální nástroj nad hlavu šroubu. Pevně zatlačte, aby se hroty zaklesly. Nasadte na ráčnovou rukojeť šestihřannou vložku a vložte ji do horní části repositionálního nástroje.
- Otáčejte ráčnovou rukojetí po směru hodinových ručiček, aby se tyč reponovala do hlavy šroubu. Když se černá čára na straně nástroje nachází na čáře s číslem 0, dosáhli jste úplné repozice.
- Vymějte šestihřannou vložku, abyste skrz nástroj mohli zavést zajišťovací uzávěr.
- Otáčejte dlaňovou rukojetí proti směru hodinových ručiček, dokud čára na straně nástroje nebude viditelná na čáře s číslem 30, abyste nástroj mohli vyjmout z hlavy šroubu.
- Délka repositionálního pohybu: 30 mm
- Současným použitím dvou repositionálních nástrojů na stejném těle obratle můžete dosáhnout souběžné repozice.
- Při závěrečném utahování zajišťovacího uzávěru můžete repositionální nástroj pro spondylolisthézu použít jako opěrné ložisko.

##### Vložení jednodokového zajišťovacího uzávěru

- Vložte hrot vložky šroubováku do drážky T25 na zajišťovacím uzávěru. Silně zatlačte. Vložka šroubováku je samoupínací.
- Zajišťovací uzávěr zavádějte pomocí strkače tyče/opěrného ložiska, aby byl správně zarovnaný. Po směru hodinových ručiček zajišťovací uzávěr zašroubujte do hlavy implantátu.
- Vyvíjte mírný kroučící moment, abyste zajišťovací uzávěr provizorně utáhli se zachováním požadované polohy tyče. Nasadte zbývající uzávěry a provizorně je utáhněte.

##### Distrakce

- Plně utáhněte jeden zajišťovací uzávěr, abyste vytvořili pevný bod na distrakci.
- O čtvrt otáčky povolte zajišťovací uzávěr šroubu, který má být přemístěn.
- Distrakčními kleštěmi konstrukci distrahujte. Zajišťovací uzávěry v požadované poloze utáhněte šroubovákem.
- Pokud jsou pedikulární šrouby příliš vzdálené od sebe, můžete jako dočasné místo distrakce použít přídržovací kleště.

##### Komprese

- Plně utáhněte jeden zajišťovací uzávěr, abyste vytvořili pevný bod na distrakci.
- O čtvrt otáčky povolte zajišťovací uzávěr šroubu, který má být přemístěn.
- Kompresními kleštěmi stlačte konstrukci. Zajišťovací uzávěry v požadované poloze utáhněte šroubovákem.
- Pokud jsou pedikulární šrouby příliš vzdálené, můžete jako dočasné místo komprese použít přídržovací kleště pro tyče.

##### Proveďte závěrečné utažení

- Umístěte opěrné ložisko nad hlavu šroubu. Připevněte vložku šroubováku k rukojeti tvaru T s omezovačem kroučícího momentu. Kanylou opěrného ložiska nástroj nasuňte do drážky v zajišťovacím uzávěru. Dbejte, aby polyaxiální hlava zůstala kolmá k tyči, a utahujte, dokud hmatem nepocítíte uvolnění. To značí, že jste dosáhli kroučícího momentu 10 Nm. Zopakujte u všech zajišťovacích uzávěrů.
- Po prvotním dotažení všech šroubů postupně zrevidujte všechny zajišťovací uzávěry. Začněte u levého kaudálního šroubu konstrukce a pokračujte ve směru hodinových ručiček. Systematicky zopakujte dotažení všech zajišťovacích uzávěrů konstrukce.
- Případně můžete při závěrečném dotahování zajišťovacího uzávěru použít repositionální nástroj na spondylolisthézu a kleště přitlačovací na tyč jako opěrné ložisko.

##### Volitelná technika

##### Zavádění šroubů se zablokovatelným upínacím pouzdra

- Zaveďte šroub se zablokovatelným upínacím pouzdra
- Sestavte šroubovák a upínací pouzdro: Stiskněte vkladací přírubu na proximálním konci upínacího pouzdra.
- Poté pouzdro až na doraz sesuňte k rukojeti na dřívku.
- Uvolněte vkladací přírubu a zkontrolujte, že je upínací pouzdro připevněné k šroubováku.
- Stáhněte zelený zajišťovací kroužek k rukojeti.
- Pečlivě hrot šroubováku založte do hvězdicové drážky T25 v pedikulárním šroubu.

- V případě použití ráčnové rukojeti ji nastavte do neutrálního režimu.
- Otáčejte šedým knoflíkem na upínacím pouzdru po směru hodinových ručiček. Použijte rukojeť jako opěrné ložisko a pevným utažením implantátů zajistěte.
- Přitiskněte zelený zajišťovací kroužek k šedému knoflíku. V případě potřeby při zavádění šroubu nastavte ráčnovou rukojeť na dopředné otáčení.
- Stáhněte šedý zajišťovací kroužek z rukojeti, otáčejte stříbrným knoflíkem proti směru hodinových ručiček a vyjměte šroubovák, abyste šroub uvolnili z upínacího pouzdra.
- Polyaxiální hlavy šroubů musí po vložení zůstat volné a pohyblivé, abyste je při zavádění a konečném utahování zajišťovacích uzávěrů mohli zarovnat s tyčí.
- Pohyblivost hlavy šroubu nelze posoudit, dokud je připojené přídržovací pouzdro.

#### Volitelná technika

##### Zavedení nesestavených pedikulárních šroubů

##### Zavedení nesestaveného pedikulárního šroubu

- Připravte pedikl a podle doporučení zaveďte nesestavené pedikulární šrouby.
- Posuňte vystružovač nad vložku šroubováku. Zaklesněte hrot šroubováku do nesestaveného pedikulárního šroubu. Vystružte otvor tak, aby na dřívku byla viditelná černá čára. Ta značí, že je v otvoru dostatek místa na hlavu implantátu.

#### Sestavení polyaxiální hlavy

- Vložte vnitřní dřík pozičního nástroje do rukojeti a utáhněte jej ve směru hodinových ručiček. Zarovnejte poziční nástroj pro polyaxiální hlavy šroubů s otvory na tyč v polyaxiální hlavě a zatlačte dolů, abyste uchopili hlavu šroubu.
- Umístěte polohovací nástroj s polyaxiální hlavou nad nesestavený pedikulární šroub a zatlačte dolů. Opatrným nadzvednutím polohovacího nástroje a nakloněním polyaxiální hlavy zkontrolujte, že je polyaxiální hlava k nesestavenému pedikulárnímu šroubu připevněná.
- Stisknutím tlačítka na distálním konci nástroje na polohování hlavy jej uvolněte.
- Pokud se polyaxiální hlava k hlavě nesestaveného pedikulárního šroubu nepřipevnila, může být nutné provést další vystružování nebo změnit výšku šroubu, aby vznikl dostatečný prostor na volný pohyb hlavy.

#### Volitelná technika

##### Vyjmutí polyaxiální hlavy

- V případě potřeby můžete polyaxiální hlavu z pedikulárního šroubu vyjmout během zákroku.
- Vyjměte všechny umístěné zajišťovací uzávěry a tyč.
- Připojte vnitřní dřík nástroje na vyjímání polyaxiálních hlav šroubů k ráčně a zasuňte jej do rukojeti nástroje na vyjímání.
- Na vnitřním dřívku nástroje na vyjímání hlav musí být viditelná černá čára.
- Zatlačte hrot nástroje na vyjímání hlav do polyaxiální hlavy. Zaklesnutí hrotu nástroje na vyjímání hlav do kleštiny polyaxiální hlavy můžete pocítit hmatem. Držte rukojeť a šroubujte vnitřní dřík ve směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví. Zvedněte jej, abyste mohli vyjmout hlavu.
- Otáčejte ráčnou proti směru hodinových ručiček, dokud nevidíte černou čáru, abyste hlavu implantátu mohli vyjmout. Vytáhněte hlavu z nástroje.
- Nástroj na vyjímání hlav můžete používat k vyjmutí polyaxiálních hlav nesestavených i předem sestavených šroubů.
- Před vyjmutím polyaxiální repoziční hlavy je nutné nejprve odlomit výstupky.

#### Volitelná technika

##### Redukční šrouby

- Redukční šrouby jsou dostupné buď předem sestavené, nebo v nacvakávacím provedení, které následně sestavíte sami.
- Šrouby zavádějte podle příslušného postupu pro předem sestavené polyaxiální šrouby nebo nesestavené pedikulární šrouby.
- Vložkou šroubováku T25 zvedněte zajišťovací uzávěr z modulu šroubu. Vložka šroubováku je samoupínací.
- Umístěte strkač tyče/opěrné ložisko pro redukční šrouby nad hlavu šroubu. Skrze opěrné ložisko zaveďte zajišťovací uzávěr. Otočením zajišťovacího uzávěru tyč reponujete do hlavy šroubu.
- Umístěte strkač tyče/opěrné ložisko pro redukční šrouby s rukojetí nad hlavu šroubu, abyste mohli odlomit výstupky na redukčních šroubech. Šetrně odstraňovač výstupků naklopte mediálně a poté laterálně, aby se z polyaxiální hlavy odlomila stěna s výstupky.

#### Alternativní postup zavádění zajišťovacích uzávěrů

- Namísto opěrného ložiska můžete při zavádění zajišťovacích uzávěrů jako vodící prvek použít přídržovací korunku pro redukční šrouby.

#### Volitelná technika

##### Doplnění příčných spojek

- Pomocí indikátoru délky pro příčné spojky odhadněte vzdálenost mezi dvěma tyčemi. Na příčce indikátoru délky odečtěte vhodnou velikost příčné spojky.
- Na příčných spojkách je vyznačena velikost 1–8, která odpovídá obrázkům na indikátoru délky. Určete vhodnou příčnou spojku.
- Konce příčné spojky můžete nacvaknutím připevnit k požadované části tyče.
- Poté příčnou spojku k tyčím připevněte šroubovákem a rukojetí s omezovačem krouticího momentu. Při utahování upevňovacího šroubu použijte upínací pouzdro. Při utahování upínacích šroubů můžete hmatem pocítit uvolnění.

#### Volitelná technika

##### Přidání konektorů mezi tyčemi

- Podle průměru spojovaných tyčí vyberte nasazovací otevřený paralelní konektor. Použitelné průměry jsou vyznačeny na obou stranách konektoru, aby ke každému otvoru byla připojena správná velikost tyče.
- Ke každé tyči připojte požadovaný konektor. Nasaďte vložku šroubováku T15 na rukojeť s omezovačem krouticího momentu 3 Nm a nasuňte upínací pouzdro na vložku šroubováku. Zaklesněte šroubovák T15 do drážky každého upevňovacího šroubu a posuňte upínací pouzdro do distální polohy. Utažte všechny upínací šrouby, dokud hmatem nepocítíte uvolnění.
- Pokud je nutné některou část konstrukce dodatečně seřadit, všechny upínací šrouby uvolněte tak, aby vznikl odpor. Upínací šrouby ze sestavy nevyjímejte. Po dokončení seřizování upínací šrouby znovu utáhněte.
- Upínací pouzdro příčného konektoru nelze použít při utahování rovnoběžně se dvěma upevňovacími šrouby.
- Doporučená kalibrační údržba je popsána na obalu a značení rukojeti s omezovačem krouticího momentu.

#### Volitelná technika

##### Distrakce při posteriorní meziobratlové fúzi

- Nasuňte odnímatelné upínací pouzdro na dlouhý šroubovák T25. Nasuňte hrot distraktoru na hrot šroubováku a silně jej zatlačte do odnímatelného upínacího pouzdra.
- Vložte hrot vložky šroubováku do hlavy šroubu. Hrot šroubováku musí být z drážky v hlavě šroubu plně usazený. Otáčejte zeleným knoflíkem ve směru hodinových ručiček.
- Vložte dva pedikulární šrouby.
- Stáhněte zelený knoflík k rukojeti, abyste odnímatelné upínací pouzdro uvolnili z hrotu distraktoru. Vyjměte šroubovák a upínací pouzdro a zopakujte tento postup u druhého pedikulárního šroubu.
- Vložte oba sloupky distraktoru do hrotů distraktoru. Otočením páčky zajistěte otočné rameno distraktoru v daném úhlu. Přepněte kolébkovou páčku do distrakční polohy (D) a otáčejte šroubem s křídlovou maticí ve směru hodinových ručiček, dokud nedosáhnete požadované distrakce.
- Proveďte diskektomii a meziobratlovou fúzi.
- Přepněte kolébkovou páčku do neutrální polohy (N), abyste mohli měnit úhel ramene, a distraktor vyjměte.
- Znovu připojte šroubovák a odnímatelné upínací pouzdro a otočte zeleným knoflíkem proti směru hodinových ručiček.

#### Alternativní hroty distraktoru a postupy

- K dispozici jsou tři různé hroty distraktoru, které lze různě kombinovat.
- Hrot distraktoru pro šrouby můžete použít u pedikulárních, polyaxiálních a polyaxiálních redukčních šroubů. Lze provést také paralelní distrakci.
- Hrot distraktoru s hlavami šroubů můžete použít u polyaxiálních, polyaxiálních redukčních a monoaxiálních šroubů. Po zavedení pedikulárního šroubu se připojují k polyaxiální hlavě šroubu. Po pevném dotažení se šroub stává monoaxiálním a je možné provést paralelní distrakci. Tyto hroty jsou vhodné zejména v případě, kdy by se hroty na kostní šrouby kvůli výrazné lordóze křížily.
- Hrot distraktoru zakončený háčkem můžete použít u pedikulárních, polyaxiálních a polyaxiálních redukčních šroubů. Lze provést také distrakci.

#### Volitelná technika

##### Vyjmutí zajišťovacího uzávěru

##### Uvolnění zajišťovací uzávěru

- Chcete-li sejmut zajišťovací uzávěr, nasaďte na hlavu šroubu opěrné ložisko s odnímatelnou rukojetí. Umístěte ráčnu rukojeť s omezovačem krouticího momentu do neutrální polohy, zasuňte šroubovák T25 do hvězdicové drážky v zajišťovacím uzávěru a otáčejte proti směru hodinových ručiček.
- Zajišťovací uzávěry fixují konstrukci a snižují riziko pooperačního uvolnění a protlačení tyče. V určitých případech proto povolovací krouticí moment může být vyšší než 10 Nm. V takových případech sejmutí zajišťovacího uzávěru proveďte následujícím postupem.
- Postupně otáčejte ve směru hodinových ručiček a poté okamžitě proti směru hodinových ručiček. Otáčejte, dokud hmatem nebo sluchem nezaznamenáte změnu stavu. Tyto kroky opakujte, dokud se zajišťovací uzávěr neuvolní.
- Pokud je krouticí moment potřebný k uvolnění zajišťovacího uzávěru i po několika pokusech příliš velký, postupujte následovně:

#### Možnost A: Opěrné ložisko na sousedním šroubu

- Umístěte strkač tyče/opěrné ložisko s oddělitelnou rukojetí na sousední (tzn. o stupeň vyšší nebo nižší) šroub na stejné tyči. Současně opěrné ložisko umístěte nad uvolňovaný zajišťovací uzávěr a zaklesněte vložku šroubováku a rukojeť s omezovačem krouticího momentu do hvězdicové drážky v zajišťovacím uzávěru. Uvedte ráčnu rukojeť s omezovačem krouticího momentu do neutrální polohy a otáčejte nejprve po směru hodinových ručiček a poté okamžitě proti směru hodinových ručiček. Otáčejte, dokud hmatem nebo sluchem nezaznamenáte změnu stavu. Tyto kroky opakujte, dokud se zajišťovací uzávěr neuvolní.



Možnost B: Působit na tyč silou směřující dolů

- Vyvířte na tyč sílu směřující dolů. Umístěte přitlačovací kleště na tyč na šroub a pevně stiskněte rukojeti. Uvedte ráčnu rukojeti s omezovačem kroutícího momentu do neutrální polohy. Vyvířte tlak a současně otáčejte ráčnou ve směru hodinových ručiček a poté okamžitě proti směru hodinových ručiček. Otáčejte, dokud hmatem nebo sluchem nezaznamenáte změnu stavu. Tyto kroky opakujte, dokud se zajišťovací uzávěr neuvolní.

Páteční systém MATRIX – instrumentárium na MIS

Příprava

Polohování pacienta

- Umístěte pacienta na radiolucentní operační stůl do polohy na zádech. V zájmu optimální viditelnosti páteře by nad operačním stolem měl být dostatek volného prostoru, aby se skiaskopické obloukové rameno mohlo natáčet do anterioposterní, šikmé a laterální projekce. K používání systému MIS MATRIX je nezbytné přesné zobrazení anatomických orientačních bodů a skiaskopické zobrazení pediklů. V následujících částech je popsáno použití anterioposterní a laterální skiaskopie.

Přístup

Možnost A: Perkutánní přístup

- Perkutánní přístup usnadňuje tupou preparací svalů skrz samostatné malé řezy, kterými se jednotlivě zavádějí implantáty.
- Pomocí skiaskopie určete polohu laterálních okrajů jednotlivých pediklů, do kterých bude zaveden šroub, a označte je. Tyto značky udávají, kde budou provedeny jednotlivé řezy. Každý řez by měl vést sagitálně a být dlouhý přibližně 15 mm v závislosti na anatomii pacienta a skiaskopické poloze pediklů.
- Po stanovení vhodných míst vytvořte jednotlivé řezy v kůži a případně v povázce. Před zavedením nástrojů na přípravu pediklů můžete tkáň preparovat tupým disektorem.

Možnost B: Minimálně invazivní přístup

- Minimálně invazivní přístup umožňuje atraumatickou tupou preparací svalů tak, aby všechny nástroje a implantáty mohly být zavedeny skrz jediný řez.
- Pomocí skiaskopie určete a označte polohu laterálních okrajů pediklů, aby bylo viditelné, kde budou vytvořeny řezy v povázce. Obecně by řezy měly být vytvořeny 2–4 cm laterálně od středové čáry, a to v závislosti na anatomii pacienta a skutečné skiaskopické poloze pediklů.

Laterální nebo bilaterální řezy v kůži a povázce

- Po stanovení chirurgické trajektorie vytvořte vhodně velký řez v kůži a povázce (v případě jednoúrovňových zákroků dlouhý přibližně 30 mm). Po naříznutí povázky určete rovinu štěpu mezi svalovými skupinami multifidus a longissimus. Proveďte mezi rovinami svalů multifidus a longissimus tupou preparací až ke kosti. Při pečlivém oddělení svalových rovin je možná avaskulární preparace. Preparaci musíte vytvořit dostatek prostoru na zavedení dalších nástrojů a implantátů. Preparaci tkáňových rovin můžete provést tupým disektorem.

Incize kůže po středové čáře

- Alternativně můžete vytvořit řez po středové čáře s laterálními nebo bilaterálními řezy ve fascii.

Perforace kortexu pediklu kostní jehlou

- Založte hrot kostní jehly do vstupního bodu na pediklu a zarovnejte ji s jeho trajektorií. V případě potřeby jehlu zaveďte a zarovnejte znovu. Paličkou lehce poklepejte na kostní jehlu, abyste ji zavedli do pediklu. Otočením rukojeti o čtvrt otáčky odpojte trokar od kostní jehly tak, aby zůstala na místě.

Alternativní postup

Perforace kortexu pediklu kanylovaným šídlem

Sestavení kanylovaného šídla

- Odšroubujte knoflík z držáku trokaru a umístěte jej na rovný povrch. Vložte velký konec trokaru a zasuňte jej do drážky v knoflíku.
- Nasuňte přídržovací pouzdro na trokar a utáhněte je.
- Po sestavení trokaru a přídržovacího pouzdra by konec trokaru měl být v jedné rovině usazený v knoflíku.
- Vyberte kanylované šídlo, které odpovídá průměru šroubu.
- Vložte sestavený trokar s přídržovacím pouzdem do rukojeti kanylovaného šídla a utáhněte jej.

Perforace kortexu pediklu kanylovaným šídlem

- Pomocí kanylovaného šídla s trokarem a držákem trokaru perforujte kortex pediklu. Udržujte polohu šídla v pediklu a otáčejte soustavou trokaru proti směru hodinových ručiček, abyste ji vyjmuli z konce šídla.
- Pedikulární šídlo můžete připojit k radiolucentnímu držáku na nástroje, abyste snížili expozici záření, kterému bude vystaven personál.

Zavedení Kirschnerova drátu

- Kirschnerovy dráty jsou dostatečně dlouhé, aby je bylo možné při přípravě pediklů a dilataci měkkých tkání přidržovat rukou.
- Založte Kirschnerův drát do konce kanylovaného šídla nebo kostní jehly.
- Pomocí skiaskopického obrazu Kirschnerův drát zaveďte do potřebné hloubky. Hloubku zavedení můžete určovat podle čar vyznačených na drátu.

- Kirschnerův drát můžete zasouvat ručně nebo pomocí rukojeti na Kirschnerovy dráty (viz alternativní postup s rukojetí na Kirschnerův drát).
- Podle potřeby zaveďte všechny Kirschnerovy dráty.

Alternativní postup

Použití rukojeti na Kirschnerovy dráty

- Rukojet na Kirschnerovy dráty se používá k zasouvání a vyjímání Kirschnerových drátů během zákroku. Šípka na nástroji ukazuje směr pohybu Kirschnerova drátu. Rukojet na Kirschnerovy dráty se používá stisknutím zajišťovací spoušti a nasunutím na Kirschnerův drát. Uvolněním spouště nástroj zanechte v poloze nad koncem kanylovaného šídla nebo kostní jehly. Vzdálenost mezi nástrojem a kanylovaným šídlem nebo kostní jehlou je stejná jako hloubka zavedení Kirschnerova drátu.
- Lehkým poklepáváním na rázový povrch Kirschnerův zaveďte.
- Jakmile nástroj dosáhne vrcholu kanylovaného šídla nebo kostní jehly, přestaňte poklepávat.
- Podle potřeby zaveďte všechny Kirschnerovy dráty.

Alternativní postup

Použití ohebného vodicího drátu a pěchovadla

- Ohebné vodicí dráty můžete snadno ohýbat mimo pracovní oblast nebo pomocí skiaskopického obrazu. Pěchovadlo se používá k zavádění a vyjímání ohebných vodicích drátů.
- Zaveďte ohebný vodicí drát skrz kostní jehlu. Otočením knoflíku pěchovadla proti směru hodinových ručiček otevřete zajišťovací prvek a navlékněte nástroj na vodicí drát.
- Hrot nástroje založte do portu Luer-Lock v pedikulární kanylované jehle. Uchopte vroubkovanou část pěchovadla a otáčením knoflíku ve směru hodinových ručiček nástroj na vodicím drátu utáhněte.
- Při utahování na vodicím drátu nástroj netlačte dolů.
- Lehkým poklepáváním na horní části pěchovadla vodicí drát zasuňte. Na hrotu nástroje je vyznačená stupnice hloubky po 5 mm, abyste mohli odhadovat hloubku zavedení vodicího drátu.
- Po každém zavedení o 15 mm musíte pěchovadlo povytáhnout, aby se vodicí drát mohl posouvat hlouběji. Otočením knoflíku proti směru hodinových ručiček uvolněte zajišťovací prvek, povytáhněte pěchovadlo tak, aby se pružinový hrot úplně roztáhl, a poté otáčením knoflíku po směru hodinových ručiček znovu utáhněte zajišťovací prvek.
- Jakmile vodicí drát dosáhne požadované hloubky, přestaňte poklepávat.
- Pěchovadlem můžete vodicí drát posunout 15 mm od konce kostní jehly.
- Až tento nástroj budete chtít vyjmout, otočením knoflíku proti směru hodinových ručiček jej uvolněte a poté jej sesuňte z vodicího drátu. Podle potřeby zaveďte všechny vodicí dráty.
- Až budete chtít vyjmout vodicí drát, založte jej do otvoru ve středu knoflíku. Otáčením vroubkované části nástroje ve směru hodinových ručiček nástroj upněte k vodicímu drátu. Mírným poklepáváním na nástroj směrem vzhůru vodicí drát vyjměte.

Pedikulární sonda

- Udržujte polohu Kirschnerova drátu v pediklu a vyjměte kanylované šídlo nebo kostní jehlu. Umístěte hrot kanylované sondy na konec Kirschnerova drátu.
- Pedikulární sondu můžete připojit k radiolucentnímu držáku na nástroje, abyste snížili expozici záření, kterému bude vystaven personál.

Vytvoření závitů v pediklu (volitelné)

- Před zavedením šroubů v pediklu pomocí kanylovaných závitníků vytvořte otvory na dvoujádřové šrouby. Na proximální hrot závitníku se nasazuje ochranné pouzdro, aby se snížilo poškození okolních měkkých tkání. Ochranná pouzdra jsou vyrobena z elektroizolačního materiálu PEEK. Ochranné pouzdro ke kanylovanému závitníku připevníte zarovnáním šipek a přitlačení obou dílů k sobě. Až budete chtít ochranné pouzdro uvolnit, uchopte je za vroubkovanou část, otočte závitníkem po směru hodinových ručiček a posuňte jej dopředu. Na obou koncích závitníku jsou vyznačené ukazatele hloubky, aby bylo možno odhadnout hloubku při určování velikosti implantátu.

Zavádění šroubů

Určení délky šroubu

- Vhodná délka šroubu se určuje po zavedení Kirschnerových drátů a přípravě pediklů.
- Po Kirschnerově drátu zaveďte dilatátor 10 mm tak, aby jeho hrot sahal ke vstupu do pediklu. Dilatátor je vyrobený z elektroizolačního materiálu PEEK.
- Umístěním indikátoru délky šroubu na horní stranu dilatátoru určete vhodnou délku šroubu. Délku šroubu odečítejte mezi dvojitými čarami na Kirschnerově drátu.

Sestavení polyaxiálního šroubu (volitelné)

- Pokud hodláte použít nesestavený kanylovaný pedikulární šroub, před připevněním retrakčních lopatek a zavedením sestavy šroubu musíte sestavit polyaxiální hlavu.
- Zarovnejte poziční nástroj pro polyaxiální hlavy šroubů s otvory na tyč v polyaxiální hlavě a zatlačte dolů, abyste uchopili hlavu šroubu.
- Umístěte polohovací nástroj s polyaxiální hlavou nad nesestavený pedikulární šroub a zatlačte dolů. Opatrným nadzvednutím polohovacího nástroje a nakloněním polyaxiální hlavy zkontrolujte, že je polyaxiální hlava k nesestavenému pedikulárnímu šroubu připevněná.
- Stisknutím tlačítka na distálním konci nástroje na polohování hlavy jej uvolněte.

#### Výběr retrakčních lopatek

- Při minimálně invazivním postupu se používá pouze jednoúrovňová konstrukce s minimálně invazivní retrakční lopatkou.
- V případě perkutánních postupů a víceúrovňových konstrukcí používejte perkutánní retrakční lopatku u všech úrovní.
- U přístupů do 80 mm používejte standardní retrakční lopatku.
- V případě přístupů hlubších než 80 mm použijte dlouhou retrakční lopatku.
- Značky na straně dilatátoru znázorňují hloubku tkáně.

#### Přípevnění retrakční lopatky k pedikulárnímu šroubu

- Vyberte vhodný šroub. Zkontrolujte jeho délku a zda jeho průměr odpovídá pedikulárnímu šroubu či sondě a případnému závitníku.
- Přípevnění retrakční lopatky: Vytvořte minimálně invazivní přístup ke šroubu, uchopte pedikulární šroub do jedné ruky a retrakční lopatku do druhé, a následně zarovnejte spojovací drážky. Sevřete retrakční lopatku a přitisknutím ji připevněte k pedikulárnímu šroubu.
- Přípevnění perkutánní retrakční lopatky: Uchopte lopatku a špičkami prstů zatlačte na začátek listové pružiny. Přitiskněte první retrakční lopatku k jedné straně pedikulárního šroubu.
- K opačné straně pedikulárního šroubu přitiskněte druhou retrakční lopatku.
- Mírným zatlačením a zatažením zkontrolujte, že je sestava retrakčních lopatek a šroubu pevně spojená.

#### Alternativní postup

##### Použití nástroje na opětovné přípevnění

- Vyberte vhodný šroub. Zkontrolujte jeho délku a zda jeho průměr odpovídá pedikulární sondě a případnému závitníku.
- Minimálně invazivní retrakční lopatka se připevňuje vysunutím po dřívku nástroje na opětovné přípevnění tak, aby se okénko retrakční lopatky shodovalo se značkami na nástroji. Retrakční lopatka se zachytí v prstenci nástroje.
- Přípevnění perkutánních retrakčních lopatek ke šroubu se provádí nasazením první retrakční lopatky na jednu stranu nástroje na opětovné přípevnění a následným nasazením druhé retrakční lopatky na opačnou stranu nástroje na opětovné přípevnění.
- Jednou rukou uchopte pedikulární šroub, druhou vložený nástroj na opětovné přípevnění a poté zarovnejte spojovací drážky. Přitiskněte nástroj na opětovné přípevnění k pedikulárnímu šroubu, aby se retrakční lopatky připnuly. Listové pružiny retrakčních lopatek musí být plně zasunuté v nasazovacím prvku.
- Mírným zatlačením a zatažením zkontrolujte, že je sestava retrakčních lopatek a šroubu pevně spojená.

#### Alternativní postup

- Přípevnění retrakční lopatky k pedikulárnímu šroubu uloženému v modulu šroubu.
- Vyberte vhodný šroub. Zkontrolujte jeho délku a zda jeho průměr odpovídá pedikulárnímu šroubu či sondě a případnému závitníku.
- Uchopte retrakční lopatku a vtiskněte ji do pedikulárního šroubu v modulu šroubu.
- Mírným zatlačením a zatažením zkontrolujte, že je sestava retrakčních lopatek a šroubu pevně spojená.

#### Vložte sestavu šroubu do zablokovatelného upínacího pouzdra

- Sestavte šroubovák a upínací pouzdro: Stiskněte vkládací přírubu na proximálním konci upínacího pouzdra.
- Poté pouzdro až na doraz sesuňte k rukojeti na dřívku.
- Uvolněte vkládací přírubu a zkontrolujte, že je upínací pouzdro připevněné k šroubováku.
- Stáhněte zelený zajišťovací kroužek k rukojeti.
- Nasadte sestavu retrakční lopatky a šroubu MATRIX na přídržovací pouzdro – provlékněte hrot nástroje skrz retrakční lopatku a založte ji do hlavy šroubu.
- V případě použití ráčnové rukojeti ji nastavte do neutrálního režimu. Otáčejte šedým knoflíkem na upínacím pouzdro po směru hodinových ručiček. Použijte rukojeť jako opěrné ložisko a pevným utažením implantát zajistíte.
- Přitiskněte zelený zajišťovací kroužek k šedému knoflíku. V případě potřeby při zavádění šroubu nastavte ráčnovou rukojeť na dopředné otáčení.
- Stáhněte zelený zajišťovací kroužek z rukojeti, otáčejte šedým knoflíkem proti směru hodinových ručiček a vyjměte šroubovák, abyste šroub uvolnili z upínacího pouzdra.

#### Alternativní postup

##### Použití upínacího pouzdra

- Připevněte ráčnovou rukojeť ke kanylovanému dřívku.
- Sestavte polyaxiální šroubovák: Stáhněte zelený knoflík distálním směrem a poté pouzdro až na doraz sesuňte k rukojeti na kanylovaném dřívku.
- Nasadte sestavu retrakční lopatky a pedikulárního šroubu na upínací pouzdro: Provlékněte hrot upínacího pouzdra skrz retrakční lopatku a založte ji do polyaxiálního šroubu.
- Pečlivě umístěte hrot šroubováku do hvězdicové drážky T25 v polyaxiálním pedikulárním šroubu a otočte zeleným knoflíkem na upínacím pouzdro ve směru hodinových ručiček. Pevně jej utáhněte, abyste implantát zajistili.
- Při zavádění šroubu nastavte ráčnovou rukojeť na dopředné otáčení. Pokud pouzdro chcete uvolnit, otočte zeleným knoflíkem proti směru hodinových ručiček a vyjměte šroubovák.

#### Vložení šroubu

- Posouvejte sestavu upínacího pouzdra po Kirschnerově drátu, dokud špička šroubu nebude sahat ke vstupu do pediklu, aby se osa šroubu zarovнала s osou Kirschnerova drátu. Zavádění šroubu provádějte s využitím skiaskopického obrazu.
- Otočením ráčnové rukojeti ve směru hodinových ručiček šroub zaveďte do pediklu.
- Během zavádění můžete držet černou část upínacího pouzdra a retrakční lopatku pod zeleným knoflíkem, abyste mohli určovat směr.
- Zpracovávejte Kirschnerův drát vystupující z proximálního konce ráčnové rukojeti.
- Až špička šroubu vstoupí do těla obratle, Kirschnerův drát vyjměte. Můžete použít také rukojeť na Kirschnerovy dráty.
- Při zavádění šroubu pomocí skiaskopie zkontrolujte jeho trajektorii a hloubku.
- Pohyblivost hlavy šroubu nelze posoudit, dokud je připojené upínací pouzdro.
- Použijte ráčnovou rukojeť jako opěrné ložisko a otočením zeleného knoflíku na upínacím pouzdro proti směru hodinových ručiček odpojte šroubovák a upínací pouzdro.
- Poté šroubovák i upínací pouzdro vyjměte.
- Nyní by se retrakční lopatka a polyaxiální hlava měly volně otáčet.
- Stejným způsobem zaveďte i všechny ostatní šrouby.
- Po zavedení na skiaskopickém obrazu zkontrolujte, že jsou šrouby umístěné správně.

#### Upravení výšky šroubu (volitelné)

- Pokud je nutné upravit výšku šroubu, připojte ke vložce šroubováku T25 ráčnovou rukojeť. Provlékněte šroubovák skrz retrakční lopatku do drážky T25 v kostním šroubu. Podle potřeby výšku šroubu seřídíte.

#### Nasměrování retrakční lopatky

- Možnost A: V případě perkutánní retrakční lopatky zkontrolujte její směr zkontrolujte pohledem po zavedení šroubů. Zaveďte vyrovnávací nástroj skrz retrakční lopatku a usaďte jej do polyaxiální hlavy.
- Natočte retrakční lopatku požadovaným směrem. Černé čáry by měly směřovat k sagitální rovině.
- Vyrovnávacím nástrojem podle potřeby nasměrujte otvory na tyče.

#### Umožnění pohyblivosti polyaxiálních hlav (volitelné)

- V případě potřeby zaveďte vyrovnávací nástroj skrz retrakční lopatku a usaďte jej do polyaxiální hlavy. Pokud je hlava nepohyblivá, šroubovákem T25 otočte šroub o jednu otáčku zpět.
- Před zavedením tyče pomocí nástroje na vyrovnávání hlav zkontrolujte, že je hlava stále pohyblivá a není omezena okolními anatomickými strukturami.

#### Možnost B: V případě miniinvazivní retrakční lopatky

- Po zavedení šroubů pohledem zkontrolujte její směr. V případě potřeby zaveďte vyrovnávací nástroj skrz retrakční lopatku a usaďte jej do polyaxiální hlavy.
- Natočte retrakční lopatku požadovaným směrem. Šípky by měly směřovat k sobě do středu konstrukcí.

#### Umožnění pohyblivosti polyaxiálních hlav (volitelné)

- Zaveďte vyrovnávací nástroj skrz retrakční lopatku a usaďte jej do polyaxiální hlavy. Pokud je hlava nepohyblivá, šroubovákem T25 otočte šroub o jednu otáčku zpět.
- Před zavedením tyče pomocí nástroje na vyrovnávání hlav zkontrolujte, že je hlava stále pohyblivá a není omezena okolními anatomickými strukturami.

#### Zavedení tyče

##### Stanovení délky tyče

##### Možnost A: Při perkutánním postupu

- U perkutánních a víceúrovňových konstrukcí je možné délku tyče určit na úrovni kůže ohýbací šablonou.
- Zarovnejte nejvíce kaudální a kraniální retrakční lopatky tak, aby byly rovnoběžné. Přidržte zkušební tyč na úrovni proximálních konců retrakčních lopatek. Změřte vzdálenost mezi vnějšími okraji retrakčních lopatek. Vyberte délku tyče tak, aby tyč o 5 mm přečnívala hlavu šroubu na obou stranách konstrukce.
- Zkušební tyč také můžete ohnout do určeného tvaru implantované tyče.
- Při výběru délky tyče předvídejte vliv distrakce nebo komprese.
- Do jmenovité délky tyčí na MIS se nezapočítává kulový hrot ani připevňovací prvek.

##### Možnost B: Při minimálně invazivním postupu

- V případě jednostupňového minimálně invazivního postupu délku tyče stanovte šablonou na určení délky tyče.
- Zasuňte kulové hroty šablony na určení délky tyče skrz retrakční lopatku, aby dosedly do polyaxiálních hlav.
- Stupnice na horní straně nástroje udává, která tyč na MIS je nejvhodnější. Po výběru tyče zvolenou délku dodatečně ověřte pomocí stupnice na posuvném měřítku.

#### Vytvarování tyče (volitelné)

- V případě potřeby tyč před zavedením vytvarujte.

#### Příprava zavaděče tyčí – připevnění vystředovacího pouzdra

- Nejprve sestavte zavaděč tyčí. Délku vystředovacího pouzdra určete podle délky retrakční lopatky.
- Po celé délce vystředovací pouzdro vtiskněte do zavaděče tyčí. Vysuňte vystředovací pouzdro po sloupku směrem k rukojeti až na doraz.
- Vystředovací pouzdro se vyjímá zatlačením ze zadní strany zlatého knoflíku.

#### Příprava zavaděče tyčí – založení tyče

- Zatažením za zlatý knoflík uvolněte zajišťovací mechanismus. Červená čára u rukojeti značí, že je mechanismus uvolněný.
- Umístěte obrobený konec vybrané tyče na MIS do základacích prvků na distálním konci zavaděče tyčí.
- Stisknutím brzdové páčky zajišťovací mechanismus opět aktivujte. Červená čára již nesmí být viditelná.
- Stiskněte brzdovou páčku, abyste tyč zajistili v požadovaném zaváděcím úhlu. Zkontrolujte, že je tyč skutečně připevněná.
- Když je zavaděč tyče v otevřené poloze a tyč je kolmá k jeho dřívku, tyč se může uvolnit.

#### Alternativní technika při perkutánním postupu

- Zasunutí tyče pomocí držáku tyče s pevným úhlem
- K zavedení perkutánních retrakčních lopatek můžete použít držák tyče s pevným úhlem.
- Otáčejte zeleným knoflíkem proti směru hodinových ručiček až na doraz.
- Poté jej stiskněte a přidržte, aby se uvolnil spojovací mechanismus.
- Umístěte proximální obrobený konec vybrané tyče na MIS do základacích prvků na distálním konci držáku tyče.
- Uvolněte zelený knoflík, aby se tyč plně upnula.
- Otočením zeleného knoflíku ve směru hodinových ručiček tyč zajistíte. Zkontrolujte, že je tyč skutečně připevněná.

#### Umístění tyče

##### Možnost A: V případě perkutánní metody / retrakční lopatky

- Tyč můžete zavést z kranálního nebo kaudálního směru.
- Před vložením tyče zarovnejte drážky retrakční lopatky.
- Nasměrujte tyč dolů a zasuňte ji skrz retrakční lopatku. Až se hrot tyče bude nacházet pod povázkou a poblíž hlavy šroubu, protlačte tyč skrz sval k přilehlé retrakční lopatce.
- Pokuste se retrakční lopatkou otočit, abyste zkontrolovali, že je tyč správně umístěna. Pokud se retrakční lopatka neotáčí, tyč je zavedená správně.
- Až se kulový hrot tyče bude nacházet za poslední přilehlou retrakční lopatkou konstrukce, zatlačte patku zavaděče tyčí dolů do hlavy prvního implantátu MATRIX.
- Konečnou polohu tyče zkontrolujte pomocí laterální skioskopie. Až tyč bude kolmá na dřív zavaděče, udržujte prstem tlak na brzdové páčce.

#### Alternativní technika při perkutánním postupu

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

- K zavedení perkutánních retrakčních lopatek můžete použít držák tyče s pevným úhlem.
- Před zavedením retrakčních lopatek zarovnejte jejich drážky.
- Tyč můžete zavést z kranálního nebo kaudálního směru.
- Nasměrujte tyč dolů a zasuňte ji skrz retrakční lopatky. Až se hrot bude nacházet pod povázkou, protlačte tyč skrz sval k přilehlým retrakčním lopatkám. V případě zvýšeného odporu zkontrolujte, zda tyč prošla skrz nebo zda se nachází pod povázkou. Dřív držáku tyče by měl spočívat mimo retrakční lopatky.
- Až kulový hrot tyče mine poslední přilehlou retrakční lopatku konstrukce, zatlačte držák tyče dolů a jeho dřív umístěte na vnější stranu retrakčních lopatek.
- Pokuste se retrakční lopatkou otočit, abyste zkontrolovali, že tyč skutečně vede skrz ně. Pokud se retrakční lopatky neotáčejí, tyč je zavedená správně.
- Konečnou polohu tyče zkontrolujte pomocí laterální skioskopie.

##### Možnost B: V případě miniinvazivního postupu / retrakční lopatky

- Tyč můžete zavést z kranálního nebo kaudálního směru.
- Před vložením tyče zarovnejte drážky retrakční lopatky.
- Nasměrujte tyč dolů a její kulový hrot umístěte k vnitřní stěně kranální nebo kaudální retrakční lopatky.
- Čára na sloupku zavaděče tyčí udává, že je vystředovací pouzdro zcela zasunuté.
- Posuňte tyč dolů, aby prošla okénkem a mírně přečnivala hlavu implantátu MATRIX.
- Přetáhněte patku zavaděče tyčí do vnitřní stěny protější retrakční lopatky.
- Zatlačte patku dolů do hlavy protějšího implantátu MATRIX.
- Pokuste se retrakční lopatkou otočit, abyste zkontrolovali, že je tyč správně umístěna. Pokud se retrakční lopatka neotáčí, tyč je zavedená správně.
- Konečnou polohu tyče zkontrolujte pomocí laterální skioskopie. Až tyč bude kolmá na dřív zavaděče, udržujte prstem tlak na brzdové páčce.

#### Alternativní technika při minimálně invazivním postupu

##### Zavedení tyče kleštěmi na tyče

- Uchopte zvolenou tyč kleštěmi na tyče.
- Tyč můžete zavést z kranálního nebo kaudálního směru.
- Když je připojena ke kleštím pro tyče, může se otáčet.
- Nasměrujte tyč dolů a zaveďte ji skrz okénko v první retrakční lopatce.
- Druhý konec tyče zaveďte okénkem protilehlé retrakční lopatky.
- Přitlačením kleští tyč usaďte do implantátů MATRIX.
- Kleště nevyjímajte, dokud tyč nezajistíte zajišťovacím uzávěrem.
- Konečnou polohu tyče zkontrolujte pomocí laterální skioskopie.

#### Zajištění zavaděče tyčí

- Sloupek zavaděče tyčí by měl být v ose s retrakční lopatkou.
- Sesuňte vystředovací pouzdro po sloupku a do retrakční lopatky tak, aby černá čára byla viditelná.
- Zavaděč tyčí nevyjímajte, dokud tyč nezajistíte zajišťovacím uzávěrem.

#### Reponování tyče a zavedení zajišťovacího uzávěru

##### Založení zajišťovacího uzávěru

- Umístěte vodící prvek zajišťovacích uzávěrů nad zajišťovací uzávěr v nosiči a správně jej nasměrujte. Přitlačte jej do zajišťovacího uzávěru. Zajišťovací uzávěr se upne do distálního konce vodícího prvku.

##### Zavedení zajišťovacího uzávěru

- Zaveďte vodící prvek se založeným uzávěrem do retrakční lopatky tak, aby černá značka směřovala do středu konstrukce.
- Založte do zajišťovacího uzávěru šroubovák. Pokud je k založení nutné použít nástroj, proveďte (volitelný) postup reponování tyče.
- Mírným tlakem vedeným dolů zajišťovací uzávěr usaďte.
- Vyviňte mírný krouticí moment, abyste zajišťovací uzávěr provizorně utáhli se zachováním požadované polohy tyče. Po zajištění polohy tyče odpojte zavaděč tyčí. Nasadte zbývající zajišťovací uzávěry a provizorně je utáhněte.
- Vyjímte utahovací nástroj nebo přejděte k závěrečnému utažení.
- Zajišťovací uzávěr utahujte pouze v případech, že je černá čára na vodícím prvku uzávěru v rovině s černou čarou na retrakční lopatce. Pokud tyto čáry zarovnané nejsou, pokračujte krokem „Reponování tyče (volitelné)“.

##### Reponování tyče (volitelné)

- K přitlačení o nanejvýš 9 mm použijte přitlačovací kleště na tyč.
- K přitlačení o 9–30 mm použijte osový repoziciční nástroj.
- Pokud čáry vyznačené na vodícím prvku uzávěru a na retrakční lopatce nejsou v rovině, je nutné tyč přitlačit.
- Připevněte horní vidlici nástroje na přitlačení k vodícímu prvku uzávěru a stočte ji dolů, aby zaklesla do retrakční lopatky.
- Stisknutím rukojeti tyč přitlačte. Po dokončení reponování rukojeť zůstane v nové poloze. Během reponování můžete připevnit zavaděč tyčí.
- Přejděte k zavádění uzávěru.

##### Používání osového repozicičního nástroje

- Zkontrolujte že je knoflík z PEEK otočený ve směru hodinových ručiček až na doraz.
- Umístěte hrot axiálního repozicičního nástroje nad zajišťovací uzávěr v nosiči a správně jej nasměrujte. Přitlačte jej do zajišťovacího uzávěru. Zajišťovací uzávěr se upne do distálního konce osového repozicičního nástroje.
- Otočte knoflíkem z PEEK proti směru hodinových ručiček až na doraz, aby značka 25 mm byla plně viditelná. Repoziciční koncovka se zajišťovacím uzávěrem se úplně zatáhne do axiálního repozicičního nástroje. Vložte axiální repoziciční nástroj do retrakční lopatky tak, aby černá značka na repoziciční sestavě směřovala do středu konstrukce. Zatlačte směrem dolů. Výstupky axiálního repozicičního zapadnou do okének v retrakčních lopatkách a čárové značky se zarovnají.
- Otáčením knoflíku z PEEK po směru hodinových ručiček tyč reponujte. Značky na závitovém dřívku udávají, v jaké míře ještě musíte reponovat. V případě potřeby si můžete zlepšit úchop za knoflík axiálního repozicičního nástroje. S otáčením redukčního knoflíku si můžete pomoci opěrným ložiskem. Během reponování můžete připevnit zavaděč tyčí.
- Zkontrolujte umístění tyče v polyaxiální hlavě.
- Po dokončení reponování usaďte šroubovák s připojenou rukojetí s omezovačem kroutícího momentu 10 Nm do zajišťovacího uzávěru. Sesuňte opěrné ložisko po vložce šroubováku a usaďte jej do proximálního otvoru v osovém reponovači.
- Upravte směr protimomentové rukojeti na 90° vůči tyči. Provizorně utáhněte zajišťovací uzávěr.
- Otočte knoflíkem z PEEK proti směru hodinových ručiček až na doraz. Stlačte výstupky na osovém reponovači a směrem vzhůru je vyjměte. Přejděte k závěrečnému utahování.
- Stlačení výstupků před vyjmutím nástroje je možné, jen když je hrot repozicičního nástroje úplně zatážen.

#### Konečné utažení zajišťovacího uzávěru

- Pokud používáte kleště přitlačovací na tyč, můžete je použít jako opěrné ložisko.
- Založte do zajišťovacího uzávěru šroubovák.
- Pokud používáte vodící prvek uzávěru nebo axiální repoziční nástroj, sesuňte opěrné ložisko po vložce šroubováku a usaďte jej do proximálního otvoru v nástrojích. Nasměrujte rukojeť s omezovačem krouticího momentu laterálně nebo mediálně.
- Pomocí rukojeti s omezovačem krouticího momentu 10 Nm dotahujte zajišťovací uzávěr, dokud hmatem nepocítíte uvolnění.
- Pokud je nutné zajišťovací uzávěr po utažení na 10 Nm uvolnit nebo vyjmout, použijte opěrné ložisko a vložku šroubováku s přímou koncovkou a rukojeť s omezovačem krouticího momentu.

#### Odpojení zavaděče tyčí

- Před odpojením zavaděče tyčí zkontrolujte, že je první zajišťovací uzávěr provizorně utažený.
- Vysuňte vystředovací pouzdro vzhůru a sejměte je z retrakční lopatky.
- Zatažením za zlatý knoflík uvolněte zajišťovací mechanismus zavaděče tyčí.
- Červená čára značí, že je nástroj připravený k odpojení od tyče.
- Vyjměte zavaděč tyčí z retrakční lopatky.

#### Alternativní technika při perkutánním postupu

##### Odpojení držáku tyče s pevným úhlem

- Před odpojením držáku tyče zkontrolujte, že je dotažený alespoň jeden zajišťovací uzávěr a že jsou všechny ostatní zajišťovací uzávěry provizorně utažené.
- Otáčejte zeleným knoflíkem proti směru hodinových ručiček až na doraz.
- Při stlačování zeleného knoflíku k uvolnění spojovacího mechanismu tlačte konec držáku tyče doleva.
- Vyjměte držák tyče z rány.

#### Postupná revize zajišťovacích uzávěrů

##### Revize zajišťovacích uzávěrů

- Před vyjmutím retrakčních lopatek zopakujte konečné dotažení všech zajišťovacích uzávěrů. Začněte u levého kaudálního šroubu konstrukce a pokračujte ve směru hodinových ručiček. Systematicky zopakujte dotažení všech zajišťovacích uzávěrů.

#### Kompresie a distrakce (volitelné)

##### Kompresní minimálně invazivní konstrukce

- V úrovni požadované komprese dotáhněte první zajišťovací uzávěr. Zatahněte patu kompresoru do kanylovaného dířku a vložte kanylu kompresního nástroje do druhé retrakční lopatky.
- Kontrolujte, že jsou značky na kompresním nástroji a na retrakční lopatce správně zarovnané. Pokud čáry nelze zarovnat, zkontrolujte reponování tyče.
- Provlékejte utahovací nástroj kanylou kompresního nástroje a usaďte jej do hlavy šroubu. Povolte provizorně utažený zajišťovací uzávěr o čtvrt otáčky.
- Uvolněte sestavu ve tvaru K, zvedněte její rameno a posuňte jí ke kanyle kompresního nástroje. Poté rameno snižte a posuňte směrem ven, aby se sestava ve tvaru K zachytila do dotaženého zajištěného zajišťovacího uzávěru.
- Následně sestavu ve tvaru K zajistěte a otočte knoflíkem na požadovanou kompresi. Pomocí laterální skiaskopie proveďte kompresi a zkontrolujte, že je tyč správně zarovnaná s polyaxiální hlavou.
- Provizorně utáhněte zajišťovací uzávěr. Nyní kompresní nástroj vyjměte a zajišťovací uzávěr dotáhněte.

#### Alternativní postup

##### Zavedení zajišťovacího uzávěru pomocí kompresního nástroje

- Umístěte kompresor nad zajišťovací uzávěr na modulu pro zajišťovací uzávěry a správně jej nasměrujte. Přitlačte jej do zajišťovacího uzávěru. Zajišťovací uzávěr se upne do distálního konce kompresoru.
- Zatahněte patu kompresoru do kanylovaného dířku a vložte kanylu kompresoru do retrakční lopatky. Provlékněte utahovací nástroj kanylou kompresního nástroje, usaďte jej do otvoru v neutaženém zajišťovacím uzávěru a provizorně jej utáhněte.

#### Distrakční minimálně invazivní konstrukce

- V úrovni požadované distrakce dotáhněte první zajišťovací uzávěr. Zatahněte patu distraktoru do kanylovaného dířku a vložte kanylu distrakčního nástroje do druhé retrakční lopatky.
- Kontrolujte, že jsou značky na distrakčním nástroji a na retrakční lopatce správně zarovnané. Pokud čáry nelze zarovnat, zkontrolujte reponování tyče.
- Provlékejte utahovací nástroj kanylou distrakčního nástroje a usaďte jej do hlavy šroubu. Povolte provizorně utažený zajišťovací uzávěr o čtvrt otáčky.
- Umístěte sestavu ve tvaru K vedle sousedního implantátu.
- Zajistěte držák a otočením knoflíku proveďte distrakci.
- Distrakci provádějte s využitím skiaskopického obrazu.
- Provizorně utáhněte zajišťovací uzávěr. Nyní distrakční nástroj vyjměte a zajišťovací uzávěr dotáhněte.

#### Alternativní postup

##### Zavedení zajišťovacího uzávěru pomocí distrakčního nástroje

- Umístěte distrakční nástroj nad zajišťovací uzávěr na modulu pro zajišťovací uzávěry a správně jej nasměrujte. Přitlačte jej do zajišťovacího uzávěru. Zajišťovací uzávěr se upne do distálního konce distraktoru.
- Zatahněte patu distraktoru do kanylovaného dířku a vložte kanylu distraktoru do retrakční lopatky. Provlékněte utahovací nástroj kanylou distrakčního nástroje, usaďte jej do otvoru v neutaženém zajišťovacím uzávěru a provizorně jej utáhněte.

#### Uvolňování zajišťovacích uzávěrů

##### Uvolnění zajišťovacího uzávěru (volitelné)

- Je-li nutné zajišťovací uzávěr po utažení na 10 Nm uvolnit, použijte k uvolnění zajišťovacího uzávěru opěrné ložisko s odnímatelnou rukojeť, vložku šroubováku MATRIX a rukojeť s omezovačem krouticího momentu 10 Nm.
- Zajišťovací uzávěry fixují konstrukci a brání pooperačnímu uvolnění a protlačení tyče. V určitých případech proto povolovací krouticí moment může být vyšší než 10 Nm. V takových případech uvolnění zajišťovacího uzávěru proveďte následujícím postupem.
- Uvedte momentovou rukojeť do neutrální polohy a nejprve zajišťovací uzávěr krátce utahujte a poté jej okamžitě povolte. Otáčejte, dokud hmatem nebo sluchem nezaznamenáte změnu stavu. Je důležité, abyste se přiblížili meznímu kruticímu momentu rukojeti, ale nepřesáhli jej. Kroky utahování/uvolňování opakujte, dokud se zajišťovací uzávěr neuvolní. Používejte pouze rukojeť s omezovačem krouticího momentu, aby se vložka šroubováku nepoškodila.

#### Vyjímání retrakčních lopatek

##### Vyjmutí retrakčních lopatek

- Zaveďte nástroj na odstranění retrakčních lopatek tak, aby jeho výstupky směřovaly k okénkům v retrakční lopatce. Vyvíjejte mírný tlak, dokud výstupky do okének nezapadnou. Poté odstraňovač i s připnutou retrakční lopatkou vyjměte z incize.

#### Opětovné uchycení retrakční lopatky

##### Opětovné připevnění retrakčních lopatek in situ

- Pokud chcete znovu připojit retrakční lopatky k dotažené hlavě šroubu, vysuňte vybrané retrakční lopatky vzhůru po dířku nástroje na opětovné připevnění tak, aby okénka retrakčních lopatek odpovídala značkám na nástroji. Konec retrakční lopatky se zachytí v prstenci nástroje.
- Pokud hlavu šroubu obepíná tkáň, přes šroub s utaženým zajišťovacím uzávěrem do rány zaveďte trubici na opětovné připevnění in-situ. Natočte tyčové otvory v trubici směrem k tyči.
- Trubice by měl být vystředěná nad hlavou šroubu.
- Vložte nástroj na opětovné připevnění do trubice tak, aby šipky na retrakční lopatce směřovaly ke středu konstrukce, a nasadte retrakční lopatky na hlavu. Poté je tlačte dolů, dokud se neupnou.
- Skrz nástroj na opětovné připevnění se založenou retrakční lopatkou můžete zavést vložku šroubováku T25, abyste pomocí něj mohli nástroj na opětovné připevnění navést ke šroubu.
- Poté nástroj na opětovné připevnění a trubici na opětovné připevnění in situ vyjměte.

#### Páteňní systém MATRIX – perforovaný

##### Předoperační plánování

- Předoperační plánování zahrnuje vyhodnocení a posouzení pacienta s ohledem na specifikace kostního cementu používaného k augmentaci perforovaných šroubů MATRIX.
- Ke stanovení správných rozměrů implantátu vzhledem k anatomii je nutné použít zobrazovací přístroj.
- Rozhodnutí, zda augmentaci perforovaných šroubů MATRIX provést, lze peroperačně provést na základě hmatové zpětné vazby po přípravě pediklu a vložení šroubu. Pokud jsou šrouby augmentovány, doporučuje se bilaterální augmentace šroubů.

#### Přístup

- V této části jsou popsány doplňující pokyny k zacházení s perforovanými pedikulárními šrouby MATRIX a k nanášení kostního cementu.
- Před augmentací proveďte kroky související se zaváděním šroubů (manipulace s Kirschnerovými dráty, vytvoření přístupu, příprava pediklu, zavedení šroubu a zhodnocení správného umístění šroubů) popsané v části „Zvláštní pokyny k používání“.

#### Manipulace s cementem

##### Příprava cementu

- Perforované šrouby se kombinují s cementem VERTECEM V+. Před augmentací perforovaných šroubů je nutná znalost práce se systémem VERTECEM V+. Podrobnosti o použití, bezpečnostních opatřeních, varováních a nežádoucích příhodách naleznete v příloženém návodu k použití.
- Při vstříkávání cementu je nezbytná kontrola zesilovačem obrazu.

#### Příprava injekce

- Možnost A – jednoduchý adaptér
- Možnost B – souprava jehlového adaptéru
- Možnost C – vodící pouzdro a zajišťovací jehlový adaptér

- Nastavte obloukové rameno tak, abyste mohli sledovat výlev cementu do těla obratle.
- Nasadte na injekční stříkačku jednoduchý adaptér.
- Doporučujeme používat také zesílený obraz v AP projekci.

#### Jednoduchý adaptér

- Nasadte na injekční stříkačku jednoduchý adaptér.
- Připojte injekční stříkačku s adaptérem ke šroubu a silně zatlačte. Ujistěte se, že je adaptér plně zavedený do drážky šroubu.

#### Souprava jehlového adaptéru

- Připojte jehlový adaptér ke šroubu a silně zatlačte.
- Otočením po směru hodinových ručiček předplněnou injekční stříkačku připojte ke konektoru Luer-Lock.

#### Vodící pouzdro a zajišťovací jehlový adaptér

- Zaveďte zajišťovací jehlový adaptér do vodícího pouzdra a zajistěte jej mírným zatlačením a otočením po směru hodinových ručiček.
- Otočením po směru hodinových ručiček předplněnou injekční stříkačku připojte ke konektoru Luer-Lock.
- Zkontrolujte, že je adaptér zajišťovací jehlový adaptér zajištěn správně.

#### Postup vstřikování

- V závislosti na možnosti A, B nebo C před nanesením cementu zkontrolujte, zda jsou stříkačky s adaptéry pevně připojeny k pedikulárním šroubům, které mají být augmentovány.
- Vstříkujte tolik cementu, kolik je zapotřebí, dokud pomalu nezačne vytékat z perforací šroubu.
- Pokračujte v přidávání cementu ke každému šroubu s neustálou kontrolou pomocí zesilovače obrazu. Měl by se tvořit tvar připomínající rostoucí oblak. Pokud se vytvoří tvar připomínající pavučinu, počkejte přibližně 30 až 45 sekund nebo pokračujte s jiným šroubem a vraťte se k danému šroubu později.
- Je-li zapotřebí více cementu nebo je tlak vstřikování příliš vysoký, přejděte na injekční stříkačky o průměru 1 ml. Začněte znovu prvním šroubem.
- Po injekci pomocí zajišťovacího jehlového adaptéru nebo jehlového adaptéru můžete cement v adaptéru použít pomocí příslušného pístu.
- Sejměte ze zajišťovacího jehlového adaptéru injekční stříkačku nebo píst a zaveďte čistící drát, abyste mohli vytvořit prostor na zpětně tekoucí cement. Zkontrolujte, že koncová část čistícího drátu vyčnívá přes koncovou část adaptéru.
- Po augmentaci proveďte kroky popsané v části „Zvláštní pokyny k používání“ (umístění hlav šroubů, připevnění konstrukce a vytvoření přístupu).

#### Likvidace

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

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



0123



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

Návod k použití:  
www.e-ifu.com