

---

# Upute za uporabu Sustav za kralježnicu MATRIX

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na svim tržištima.

Proizvodi koji su dostupni nesterilni i sterilni razlikuju se prema sufiksu "S" koji se dodaje broju artikla za sterilne proizvode.

# Upute za uporabu

## Sustav za kralježnicu MATRIX

Sustav za kralježnicu MATRIX sustav je za posteriornu fiksaciju vijkom i kukom namijenjen za uporabu u torakolumbalnom i sakralnom području kralježnice. Sastoji se od čvrstih, kanuliranih i perforiranih pedikularnih vijaka, spojnice, šipki i kapica za blokiranje koji su potrebni za stvaranje konstrukcija kralježnice.

Implantati sustava za kralježnicu MATRIX dostupni su u različitim vrstama i veličinama, što omogućava da se sustav sastavi kao konstrukcija kralježnice.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru "Važne informacije" tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, potražite na internetskoj stranici [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) ili ih zatražite od lokalne službe za korisnike.

## Materijali

Legura titanija: TAN (titanij – 6% aluminij – 7% niobij) prema ISO 5832-11

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

legura kobalt-krom-molibden: CoCrMo (kobalt – 28% krom – 6% molibden) u skladu s ISO 5832-12

Legura nikla i titanija: nitinol (55% nikal - 45% titanij) ASTM F2063 (transverzalni priključak)

## Namjena

Sustav za kralježnicu MATRIX namijenjen je za stražnju fiksaciju torakolumbalne i sakralne kralježnice (T1-S2) kao dodatak fuziji u skeletno zrelih pacijenata.

## Indikacije

– degenerativna bolest kralježnice

– trauma

– tumor

– deformacije

Za perforirane vijke MATRIX: smanjena kvaliteta kosti kada se koristi zajedno s Vertecem V+.

## Kontraindikacije

– Kod prijeloma i tumora s teškim poremećajem prednjeg tijela kralješka potrebna je dodatna prednja potpora ili rekonstrukcija stupa.

– Loša kvaliteta kosti kod koje nije moguće uspostaviti značajnije učvršćenje.

Za perforirane vijke MATRIX: smanjena kvaliteta kosti kada se koristi zajedno s cementom Vertecem V+.

Dodatne kontraindikacije i moguće rizike povezane sa sustavom Vertecem V+ potražite u odgovarajućem priručniku za upotrebu sustava Vertecem V+.

## Ciljna skupina pacijenata

Sustav MATRIX predviđen je za uporabu u pacijenata s razvijenim skeletom. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru "Važne informacije" tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

## Očekivane kliničke koristi

Kad se sustav MATRIX upotrebljava na predviđeni način i u skladu s uputama te oznakama na proizvodu, očekivani učinak jest stabilizacija segmenata kao dopuna fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili ruci uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Radne značajke proizvoda

Sustav za kralježnicu MATRIX je uređaj za posteriornu fiksaciju namijenjen pružanju stabilnosti u segmentu kretanja prije fuzije.


## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt, moždani udar; oticanje, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatima ili izbočenjima krutih elemenata, lomom, olabavlivanjem ili migracijom implantata; nepravilno srastanje, izostanak srastanja ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog zaštite od naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; pomicanje materijala presatka ili proizvoda; vertebralnu angulaciju.

## Sterilan proizvod

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.


 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da sustave za kralježnicu MATRIX implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod. Kirurg mora biti upoznat s ograničenjima proizvoda, koja su detaljno navedena pod kontraindikacijama, kao i s upozorenjima te mjerama opreza navedenima u nastavku.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepse.
- Upozorenje: posebnu pažnju treba posvetiti pacijentima s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na materijale implantata.

### Sustav za kralježnicu MATRIX – degenerativni

#### Pripremite pedikule i umetnite vijak

- Kod koničnog glodanja budite pažljivi prilikom proširivanja gornjih i donjih razina kako biste zaštitili međupršljenske zglobove.
- Nemojte hvatati zeleni gumb tijekom umetanja vijka jer bi se ovojnica za zadržavanje mogla odvojiti od vijka.

#### Odaberite, izrežite i savijajte šipku

- Za rezanje i savijanje šipke mora se koristiti USS uređaj za rezanje kobalt-krom šipki.
- Nemojte savijati šipke unatrag. Obrnuto savijanje može prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat na kraju mogao puknuti.

#### Umetnite šipku

- Kada upotrebljavate spojnu šipku, važno je da prijelazni konus ne postavite unutar glave vijka ili kuke.

#### Redukcija šipke

- Ako nailazite na značajnije sile redukcije, uzmite u obzir sljedeće:
  - Prilagođenost visine vijka
  - Provjerite položaj šipke u tkivu zaglavljenoj između šipke i glave vijka.

#### Umetnite kapicu za blokiranje

- Provjerite je li šipka potpuno poravnata s poliaksijalnom glavom. Nepravilno poravnanje šipke u odnosu na glavu implantata MATRIX može dovesti do labavljenja konstrukcije.  
Primjeri nepravilnog poravnanja:
  - Šipka sjedi visoko u poliaksijalnoj glavi.
  - Šipka nije okomita u odnosu na poliaksijalnu glavu.
  - Oštar nagib pozicioniran je unutar poliaksijalne glave.

#### Širenje i kompresija

- Pobrinite se da su sve kapice za blokiranje potpuno reducirane i privremeno zategnute. Ako to ne učinite, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Uvijek do kraja postavite protusmjerni moment ključ na šipku. Instrument mora tijekom zatezanja biti okomit na šipku.

#### Izvršite završno zatezanje.

- Pobrinite se da su sve kapice za blokiranje potpuno reducirane i privremeno zategnute. Ako to ne učinite, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Ručica za zatezanje u suprotnom smjeru moment ključa mora se usmjeriti lateralno ili medijalno. Nemojte usmjeravati ručicu za zatezanje moment ključa u suprotnom smjeru u ravni sa šipkom. To može prouzročiti neporavnanje šipke s implantatom.
- Završno zatezanje kapica za blokiranje smije se izvoditi samo pomoću ručice zateznog momenta tvrtke Synthes od 10 Nm. Vijčani implantati MATRIX postižu standard učinkovitosti samo kada su pritegnuti na potreban zatezni moment od 10 Nm.
- Uvijek do kraja postavite potiskivač za šipku/protusmjerni moment ključ na šipku. Instrument mora tijekom zatezanja biti u okomitom položaju u odnosu na šipku.

#### Opcionalna tehnika

##### Umetanje nesastavljenog pedikularnog vijka

- Budite pažljivi prilikom proširivanja krajnjih gornjih i donjih razina kako biste zaštitili međupršljenske zglobove.

##### Sastavite poliaksijalnu glavu

- Glave vijaka s više osi mogu se ukloniti najviše tri puta bez uklanjanja pedikularnog vijka; za svaki sklop mora se upotrijebiti nova glava.

##### Dodavanje priključaka šipka-na-šipku

- Paralelni priključci s jednim postavljenim vijkom trebaju se koristiti u paru na svakoj strani konstrukta. Priključci s dva postavljena vijka mogu se koristiti po jedan na svakoj strani konstrukta.
- Pripazite da ne pritegnete priključak na dijelu šipke koji je izrezan ili deformiran rezačem šipke.

##### Distrakcija za stražnju interkorporalnu fuziju

- Nemojte hvatati zeleni gumb tijekom umetanja vijka jer bi se ovojnica za zadržavanje mogla odvojiti od vijka.

##### Uklanjanje kapica za blokiranje

##### Otpuštanje kapice za blokiranje

- Za ovu tehniku uvijek upotrebljavajte dršku za ograničavanje obrtnog momenta kako biste smanjili opasnost od oštećenja osovine odvijča T25.

##### Opcija A: protusmjerni moment ključ na susjednom vijku

- Za ovu tehniku uvijek koristite dršku za ograničavanje zakretnog momenta kako biste smanjili opasnost od oštećenja osovine odvijča T25.
- Ponovno zategnite kapicu za blokiranje na koju je primijenjen protusmjerni moment ključ na 10 Nm.
- Da biste olabavili posljednju kapicu za blokiranje, vratite protusmjerni moment ključ koji se sastoji od potiskivača za šipku/protusmjernog moment ključa i ručice s klinom za guranje šipke.

##### Opcija B: primijenite silu prema dolje na šipku

- Za ovu tehniku uvijek koristite dršku za ograničavanje zakretnog momenta kako biste smanjili opasnost od oštećenja osovine odvijča T25.

##### Sustav za kralježnicu MATRIX - MIS

##### Pozicioniranje i pristup pacijenta

##### Postavite pacijenta na radiolucentni operacijski stol u ležećem položaju.

- Razmislite o položaju reza u odnosu na konačnu poziciju strukture kako biste smanjili sile mekog tkiva na konstrukciji tijekom sastavljanja.

##### Priprema pedikule

##### Perforirajte korteks pedikule

- Fluoroskopijom pratite položaj šila tijekom umetanja.

##### Umetnite Kirschnerovu žicu

- Pobrinite se da Kirschnerova žica ostane čvrsto na mjestu tijekom cijelog zahvata.
- Promatrajte vrh Kirschnerove žice pod fluoroskopijom kako biste osigurali da ne prodire u prednju stijenku tijela kralješka.

##### Uporaba fleksibilne žice vodilice i sabijača

- Promatrajte vrh fleksibilne žice pod fluoroskopijom kako biste osigurali da ne prodire u prednju stijenku tijela kralješka.

##### Pedikularna sonda

- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice, poravnajte pomoću fluoroskopije putanju sonde i Kirschnerovu žicu i pratite položaj Kirschnerove žice.
- Kako biste izbjegli oštećenje rukavice, pripazite da izlazna točka za Kirschnerove žice bude slobodna.

##### Svrdo pedikule

- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice, poravnajte putanju svrdla i Kirschnerove žice i pratite položaj Kirschnerove žice pod fluoroskopijom.
- Kako bi se smanjila trauma okolnog mekog tkiva, moraju se koristiti zaštitne ovojnice za prekrivanje proksimalnog vrha svrdla.

##### Umetanje vijaka

##### Odredite duljinu vijka

- Kako biste spriječili nenamjerno pomicanje Kirschnerove žice tijekom uvođenja dilatatora, promatrajte položaj Kirschnerove žice pod fluoroskopijom.

##### Sklop poliaksijalnih vijaka

- Nemojte koristiti glavu vijka koja je prethodno uklonjena s pedikularnog vijka.
- Provjerite je li poliaksijalna glava dobro pričvršćena na nesastavljeni pedikularni vijak tako da lagano podignete instrument za pozicioniranje i nagnete poliaksijalnu glavu.

##### Pričvrstite nož za povlačenje na pedikularni vijak

- Kako biste izbjegli oštećenje rukavice, nemojte držati nož za povlačenje pri dnu savitljivog jezička.

##### Postavite sklop vijka na pričvrсну ovojnica za zadržavanje

- Pripazite da, pri postavljanju vijka, ručica zapornog ključa uvijek bude u neutralnom položaju.
- Provjerite je li oštrica za povlačenje pravilno namještena prije upotrebe odvijča.

##### Umetnite vijak

- Nemojte uvoditi vijak u pedikulu sve dok se os vijka ne poravna sa Kirschnerovom žicom kako biste spriječili savijanje ili nenamjerno uvođenje.
- Promatrajte vrh Kirschnerove žice pod fluoroskopijom kako biste osigurali da ne prodire u prednju stijenku tijela kralješka.
- Nemojte hvatati zeleni gumb tijekom postupka umetanja jer bi se ovojnica za zadržavanje mogla odvojiti od vijka.
- Pobrinite se da glava poliaksijalnog vijka ostane slobodna kako bi mogla prilagoditi svoj položaj te da nije ograničena koštanim strukturama i da se ne nalazi na njima. Ako je potrebno, podesite visinu vijka i/ili razmačni prostor za glavu vijka.

##### Uvođenje šipke

##### Odredite duljinu šipke

- Nemojte silom otvarati ili ometati prirodni položaj oštrice za povlačenje proširenjem vrhova predloška.

#### Šipka za oblikovanje

- Nemojte savijati šipke unatrag. Obrnuto savijanje može prouzročiti unutarnje preopterećenje i stvoriti mjesto na kojem bi implantat na kraju mogao puknuti.
- Spojnica šipke može se uklopiti u držač šipke samo u jednom smjeru. Prilikom oblikovanja obvezno pripazite na usmjerenje spojnice šipke.
- Ne savijajte spojnicu šipke kako biste omogućili ispravno spajanje šipke na držač šipke.
- Prekomjerno oblikovanje šipke treba izbjegavati kako bi se osiguralo pravilno poravnanje šipke u odnosu na poliaksijalne glave.

#### Postavite šipku

##### Za perkutanu metodu / oštricu za povlačenje

- Ako nailazite na značajnije sile redukcije, uzmite u obzir sljedeće:
  - Prilagođenost visine vijka
  - Provjerite položaj šipke u tkivu zaglavljenom između šipke i glave vijka.

#### Alternativna tehnika za perkutanu metodu:

##### Uvedite šipku pomoću držača šipke s fiksnim kutom

- Provjerite je li spoj na kraju MIS šipke postavljen izvan glave vijka.
- Ako nailazite na značajnije sile redukcije, uzmite u obzir sljedeće:
  - Prilagođenost visine vijka
  - Provjerite položaj šipke u tkivu zaglavljenom između šipke i glave vijka.

#### Redukcija šipke i uvođenje kapice za blokiranje

##### Umetnite kapicu za blokiranje

- Provjerite pomoću lateralne fluoroskopije je li šipka potpuno poravnata s poliaksijalnom glavom.
  - Primjeri nepravilnog poravnanja:
    - Šipka sjedi visoko u poliaksijalnoj glavi.
    - Šipka nije okomita u odnosu na poliaksijalnu glavu.
    - Oštar nagib pozicioniran je unutar poliaksijalne glave.
- Šipka mora biti u okomitom položaju u odnosu na poliaksijalnu glavu. Uporaba zakrivljenih šipki može dovesti do međusobnog križanja instrumenata. Ako je potrebno, podesite položaj instrumenata lateralno i medijalno. Nepravilno poravnanje šipke u odnosu na poliaksijalne glave MATRIX može dovesti do labavljenja konstrukcije.
- Ako nailazite na značajnije sile redukcije, uzmite u obzir sljedeće:
  - Prilagođenost visine vijka
  - Provjerite položaj šipke u tkivu zaglavljenom između šipke i glave vijka.

#### Redukcija šipke

- Šipka mora biti u okomitom položaju u odnosu na poliaksijalnu glavu. Uporaba zakrivljenih šipki može dovesti do međusobnog križanja instrumenata. Ako je potrebno, podesite položaj instrumenata lateralno i medijalno.

#### Završno zatezanje kapice za blokiranje

- Pobrinite se da su sve kapice za blokiranje potpuno reducirane i privremeno zategnute. Ako to ne učinite, može doći do pogrešnog poravnanja.
- Pobrinite se da šipka bude u okomitom položaju u odnosu na poliaksijalnu glavu. Kada se koriste lordotično oblikovane šipke, možda će biti potrebno omogućiti da oštrice za povlačenje i umetnuti instrumenti prijeđu u sagitalnu ravninu.
- Ručica za zatezanje u suprotnom smjeru moment ključa mora se usmjeriti lateralno ili medijalno. Nemojte usmjeravati ručicu za zatezanje moment ključa u suprotnom smjeru u ravnini sa šipkom. To može prouzročiti nepravilno poravnanje šipke s implantatom.
- Preporučeno održavanje kalibracije potražite u uputama za upotrebu ručice za ograničavanje zakretnog momenta.
- Provjerite primjenjuje li se potreban zakretni moment od 10 Nm na svaku kapicu za blokiranje s pomoću ručice za ograničavanje zakretnog momenta.
- Za ovu tehniku nipošto nemojte koristiti odvijač s fiksnom ili zupčastom T-ručicom. Ako ne upotrebljavate nastavak za ograničavanje zateznog momenta, može doći do prijeloma odvijača i ozljede pacijenta.

#### Odvajiva osovina uvodnice

- Izbjegavajte pomicanje šipke suvišnim lateralnim ili medijalnim naginjanjem instrumenta.

#### Sekvencijalni ponovni pregled kapica za blokiranje

- Protusmjerni zakretni moment mora se postaviti na svaki implantat za koji je potrebno završno zatezanje. Može doći do labavljenja konstrukcije ako se protusmjerni moment ključ ne upotrebljava tijekom završnog zatezanja.
- Nemojte orijentirati ručicu za zatezanje moment ključa u suprotnom smjeru u ravnini sa šipkom. To može prouzročiti nepravilno poravnanje šipke u poliaksijalnih glava.

#### Kompresija i distrakcija

##### Kompresija konstrukcije s vrlo malim otvorom

- Pobrinite se da su sve kapice za blokiranje potpuno postavljene i privremeno zategnute.
- Uvijek do kraja postavite kompresijski instrument na glavu vijka. Kanila instrumenta mora tijekom zatezanja biti okomita na šipku.

##### Distrakcija konstrukcije s vrlo malim otvorom

- Pobrinite se da su sve kapice za blokiranje potpuno postavljene i privremeno zategnute.
- Uvijek do kraja postavite distrakcijski instrument na glavu vijka. Kanila instrumenta mora tijekom zatezanja biti okomita na šipku.

#### Otpuštanje kapice za blokiranje

- Za ovu tehniku nipošto nemojte koristiti odvijač s fiksnom ili zupčastom T-ručicom. Ako ne upotrebljavate nastavak za ograničavanje zateznog momenta, može doći do prijeloma odvijača i ozljede pacijenta.

#### Ponovno pričvršćivanje oštrice za povlačenje

- Nemojte udarati alat za ponovno pričvršćivanje oštrice za povlačenje.

#### Sustav za kralježnicu MATRIX - perforirani

##### Preoperativne pripreme

- Perforirani vijci MATRIX kombiniraju se s Vertecem V+. Poznavanje postupka Vertecem V+ potrebno je prije augmentacije perforiranih vijaka. Pojednostosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.
- Kontrola s povećanjem slike obvezna je tijekom ubrizgavanja cementa.

#### Rukovanje Kirschnerovom žicom

- Pobrinite se da Kirschnerova žica ostane čvrsto na mjestu tijekom cijelog zahvata. Vrh Kirschnerove žice treba pratiti s pomoću povećanja slike kako bi se osiguralo da ne prodre u anteriornu stijenku tijela kralješka i ošteti krvne žile koje se nalaze ispred.
- Kako biste izbjegli oštećenje rukavice, pripazite da izlazna točka za Kirschnerove žice ne bude zatvorena.

#### Otvoreni pristup

##### Priprema pedikula, umetanje vijaka i procjena pravilnog postavljanja vijaka

- Perforirani MATRIX vijak mora ući u oko 80% tijela kralješka.
- Ako su vijci prekratki, koštani cement mogao bi se ubrizgati preblizu pedikuli. Neophodno je da se perforacije vijaka nalaze u tijelu kralješka, blizu anteriorne kortikalne stijenke. Zbog toga se vijci od 35 mm smiju postavljati samo u sakralni dio.
- Ako su vijci predugi ili postavljeni bikortikalno, mogli bi prodrijeti u anteriornu kortikalnu stijenku i moglo bi doći do curenja cementa.
- Nemojte hvatati zeleni gumb tijekom postupka umetanja jer bi se ovojnica za zadržavanje mogla odvojiti od vijka.
- Potpuno okrenite bočne krakove ovojnice za navođenje u smjeru kazaljke na satu kako biste osigurali da je vrh distraktora potpuno spojen s vijkom. Za kasniju augmentaciju treba koristiti samo komplet prilagodnika igle za blokiranje s luer-lock priključkom i ovojnicu za navođenje za perforirani vijak MATRIX.
- U slučaju perforacije potreban je poseban oprez pri primjeni košanog cementa. Curenje cementa i povezani rizici mogu ugroziti fizičko stanje pacijenta.

#### Rukovanje cementom

##### Priprema za ubrizgavanje (jednostavan prilagodnik)

- Pripazite pri zamjeni štrcaljki jer cement može ostati u glavi vijka Stardrive. Ako se upotrebljava jednostavan prilagodnik, za ubrizgavanje cementa treba koristiti samo štrcaljke Vertecem V+ 2cc kako bi se izbjeglo odvajanje i ponovno spajanje štrcaljke.

#### Postupak ubrizgavanja

- Pazite da ne dolazi do curenja cementa izvan predviđenog područja. Odmah prekinite ubrizgavanje ako dođe do curenja.
- Ako je potrebna zamjena štrcaljki, budite oprezni jer cement može ostati u glavi vijka Stardrive.
- Kada koristite jednostavan prilagodnik, nemojte uklanjati ili mijenjati štrcaljke neposredno nakon ubrizgavanja. Što je duže štrcaljka priključena na vijak, to je manji rizik od neželjenog protoka cementa.
- Protok cementa ide putem najmanjeg otpora. Stoga je tijekom cijelog postupka ubrizgavanja obvezno održavati kontrolu povećanja slike u stvarnom vremenu u bočnoj projekciji. U slučaju formiranja neočekivanog oblika ili ako cement nije jasno vidljiv, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti.
- Sav cement koji preostane na glavi vijka mora se ukloniti stiletom za čišćenje dok je još mekan (dok se još nije stvrdnuo). Zahvaljujući tome bit će moguće izvesti revizijske kirurške zahvate u budućnosti.
- Prije uklanjanja prilagodnika pričekaite da se cement stvrdne i potom nastavite s instrumentima (oko 15 minuta nakon posljednjeg ubrizgavanja).
- Prije augmentacije bilo kojeg vijka neophodno je poznavati postupak s Vertecem V+, s posebnim naglaskom na "obrasce punjenja" i "protok cementa" unutar tijela kralješka. Pojednostosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u povezanim uputama za uporabu.
- Izbjegavajte nekontrolirano i prekomjerno ubrizgavanje košanog cementa jer to može uzrokovati curenje cementa s teškim posljedicama poput oštećenja tkiva, paraplegije i fatalnog zatajenja srca.
- Veliki rizik od augmentacije vijka je curenje cementa. Stoga se treba pridržavati svih koraka kirurškog zahvata kako bi se komplikacije svele na najmanju moguću mjeru.
- Ako dolazi do znatnog propuštanja, postupak se mora zaustaviti. Vratite pacijenta u odjel i procijenite neurološku situaciju pacijenta. U slučaju narušenih neuroloških funkcija potrebno je hitno obaviti CT snimanje kako bi se procijenila količina i lokacija ekstravazacije. Ako je to primjenjivo, može se provesti otvorena kirurška dekompresija i uklanjanje cementa kao hitan postupak.
- Kako bi se smanjio rizik od ekstravazacije, preporučuje se slijediti kirurške zahvate, koristiti Kirschnerovu žicu za postavljanje pedikularnog vijka i koristiti visokokvalitetni C-krak u bočnom položaju.

- Ako se otkrije curenje izvan kralješka, ubrizgavanje se mora odmah zaustaviti. Pričekajte 45 sekundi. Polako nastavite s ubrizgavanjem. Zbog bržeg stvrdnjavanja tijela kralješka, cement okludira male krvne žile i može se postići punjenje. Mogu se očitati količine cementa od približno 0,2 ml. Ako se punjenje ne može izvršiti na opisani način, zaustavite postupak.

#### Postavite glave vijaka

- Budite pažljivi prilikom proširivanja krajnjih gornjih i donjih razina kako biste zaštitili međupršljenske zglobove.
- Prije postavljanja poliakcijalne glave na perforirani vijak, provjerite je li se cement potpuno osušio.
- Uvijek koristite kontrolu povećanja slike prilikom postavljanja poliakcijalnih glava kako biste osigurali da se vijak ne pomiče prema naprijed. Kad vijak uđe, pričekajte da se cement stvrdne.

#### Pričvrstite konstrukciju

- Distrakcija/kompresija mogu dovesti do labavljenja augmentiranih vijaka, što bi pak moglo dovesti do kvara konstrukta.
- Prije izvođenja korekcija provjerite je li se cement potpuno stvrdnuo.

#### MIS pristup

- Perforirani MATRIX vijak mora ući u oko 80% tijela kralješka.
- Ako su vijci prekratki, koštani cement mogao bi se ubrizgati preblizu pedikuli. Neophodno je da se perforacije vijka nalaze u tijelu kralješka, blizu anteriorne kortikalne stijenke. Zbog toga se vijci od 35 mm smiju postavljati samo u sakralni dio.
- Ako su vijci predugi ili postavljeni bikortikalno, mogli bi prodirjeti u anteriornu kortikalnu stijenku i moglo bi doći do curenja cementa.
- Kako biste izbjegli oštećenje rukavice, nemojte držati noževе za povlačenje pri dnu savitljivog jezička.
- Potpuno okrenite bočne krakove ovojnice za navođenje u smjeru kazaljke na satu kako biste osigurali da je vrh distraktora potpuno spojen s vijkom.
- Prije uklanjanja prilagodnika pričekajte da se cement stvrdne i potom nastavite s instrumentima (oko 15 minuta nakon posljednjeg ubrizgavanja).
- Prije izvođenja korekcija provjerite je li se cement potpuno stvrdnuo.
- Distrakcija/kompresija mogu dovesti do labavljenja augmentiranih vijaka, što bi pak moglo dovesti do kvara konstrukta.
- Nemojte upotrebljavati uvodnicu za uklanjanje vrha distraktora.

Više informacija potražite u brošuri "Važne informacije" tvrtke Synthes.

#### Kombinacija medicinskih proizvoda

Sustav za kralješnicu MATRIX sastoji se od vijaka za kost, spojnice, šipki i kapica za blokiranje. Pobrinite se da se odgovarajući promjer koristi s odgovarajućim implantatima.

Vijci za kost su samonarezni i dostupni su u već sastavljenim i modularnim (nesastavljenim) opcijama. U modularnoj opciji glava vijka tijekom postupka priključena je na modularni vijak. Glave vijaka dostupne su u standardnim i redukcijskim opcijama (redukcija šipke od 15 mm). Perforirani vijci MATRIX isporučuju se u modularnom stanju i mogu se koristiti s cementom ili bez njega. Informacije o sustavu Vertecem V+ potražite u odgovarajućem priručniku za uporabu sustava Vertecem V+.

#### Tipovi vijaka za kosti:

##### Puni

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

##### Kanulirani

- Prethodno sastavljeni: Ø 5,0 od mm do Ø 9,0 mm
- Modularni (nesastavljeni): Ø 5,0 od mm do Ø 8,0 mm

##### Perforirani

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

Spojnicu su dizajnirani kako bi omogućili povezivanje uređaja unutar sustava za kralješnicu za kralješnicu MATRIX i drugih kompatibilnih sustava spinalne stabilizacije. Spojnici omogućuju ekstenziju konstrukta (lateralno ili longitudinalno), prijelaze na šipke različitog promjera (svi uređaji MATRIX imaju promjer šipke od Ø 5,5 mm) ili poprečnu stabilizaciju konstrukta. Svi dostupni spojnici MATRIX koriste integrirane vijke za blokiranje.

- Poprečna kopčasta spojnica na klik ("snap-on")
- Spojnica šipke
- Paralelna spojnica

Šipke su dizajnirane kako bi omogućile longitudinalno spajanje uređaja unutar sustava za kralješnicu MATRIX i drugih kompatibilnih sustava spinalne stabilizacije.

- Posteriorne zakrivljene i ravne šipke
- Ravne i zakrivljene MIS šipke
- Spojne šipke

Kapica za blokiranje sastoji se od dijelova koji se upotrebljavaju nakon implantacije vijaka za kost i odabiranja prikladnih šipki za implantaciju. Ti se dijelovi koriste za pričvršćivanje vijaka/šipki u odabranom sklopu konstrukcije te učinkovito pričvršćuju vijak na šipku.

Sustav za kralješnicu MATRIX postavlja se s pomoću pripadajućih instrumenata za kralješnicu MATRIX.

#### Sustav za kralješnicu MATRIX – za degenerativne bolesti

03.616.042	Učvrсна obujmica, s blokiranjem
03.616.043	Učvrсна obujmica, s blokiranjem, duga
03.620.017	Kompresijske pincete, za lumbalni dio kralješnice
03.620.018	Distrakcijske pincete, za lumbalni dio kralješnice
03.620.019	Drška za ograničavanje obrtnog momenta, 10 Nm
03.620.061	T-drška s račvastim ključem i s limitatorom obrtnog momenta, 10 Nm
03.620.091	Utičnica, šesterokutna 6.0 mm
03.632.000	Distrakcijska vilica
03.632.001	Učvrсна obujmica, standardna, za Matrix 5.5
03.632.002	Osovina odvijaa Stardrive®, T25, standardna, za Matrix 5.5
03.632.004	Odvijač Stardrive®, s T-drškom, standardni, za Matrix 5.5
03.632.005	Odvijač Stardrive®, T25, s ravnom drškom, standardni, za Matrix 5.5
03.632.006	Gurač šipke/zakretni protumoment, standardni, za Matrix 5.5
03.632.007	Alat za poravnavanje za višeosnu glavu vijka, za Matrix 5.5
03.632.009	Klin za guranje šipke, standardni, za Matrix 5.5
03.632.010	Klateća vilica, mala, za Matrix 5.5
03.632.011	Klateća vilica, sa stopalom, za Matrix 5.5
03.632.012	Klateća vilica, srednja, za Matrix 5.5
03.632.017	Kliješta za savijanje šipke sa silikonskom drškom
03.632.025	Protusmjerni obrtni moment za redukcijske vijke, za Matrix 5.5
03.632.026	Gurač šipke/zakretni protumoment za redukcijske vijke, za Matrix 5.5
03.632.029	Držeća kruna za redukcijske vijke, za Matrix 5.5
03.632.030	Alat za uklanjanje jezička za redukcijske vijke, za Matrix
03.632.036	Učvrсна obujmica, duga, za Matrix 5.5
03.632.037	Instrument za pozicioniranje za višeosne glave vijka, za Matrix 5.5
03.632.042	Gurač šipke/zakretni protumoment za redukcijski vijak, za Matrix 5.5
03.632.045	Instrument za uklanjanje za višeosne glave vijka, za Matrix 5.5
03.632.046	Razvrtač za pedikularne vijke, za Matrix
03.632.049	Protusmjerni obrtni moment, standardni, za Matrix 5.5
03.632.050	Učvrсна obujmica za poprečne konektore, uskočna, za Matrix
03.632.052	Odvijač Stardrive®, T15, kratki, za Matrix
03.632.053	Indikator dužine za poprečne konektore, uskočni, za Matrix
03.632.055	Osovina odvijaa Stardrive®, T15, standardna
03.632.057	Pedikularni označivač za Matrix
03.632.058	Umetač za pedikularni označivač, za Matrix
03.632.072	Osovina odvijaa Stardrive®, T25, duga, za Matrix
03.632.074	Odvijač Stardrive®, T25, dugi, s T-drškom, za Matrix
03.632.075	Odvijač Stardrive®, T25, dugi, s ravnom drškom, za Matrix
03.632.076	Gurač šipke/zakretni protumoment, dugi, za Matrix 5.5
03.632.079	Kliješta za uvođenje šipki, duga, za Matrix 5.5
03.632.080	Drška, odvojiva, za Matrix
03.632.081	Hvataljke za držanje šipke za šipke Ø 5.5 mm
03.632.083	Vrh distraktora, za koštane vijke, za Matrix 5.5
03.632.084	Vrh distraktora, za glave vijka, za Matrix 5.5
03.632.085	Učvrсна obujmica, odvojiva, za Matrix 5.5
03.632.087	Izvlakač nazubljene šipke, za Matrix
03.632.090	T-drška s račvastim ključem, sa šesterokutnom spojnicom 6.0 mm
03.632.091	Drška s račvastim ključem, ravna, sa šesterokutnom spojnicom 6.0 mm
03.632.099	Protusmjerni obrtni moment, dugi, za Matrix 5.5
03.632.103	Narezno svrdlo za pedikularne vijke Ø 3.5 mm, dužina 180 mm
03.632.104	Narezno svrdlo za pedikularne vijke Ø 4.0 mm, dužina 180 mm
03.632.105	Narezno svrdlo za pedikularne vijke Ø 5.0 mm, dužina 180 mm
03.632.106	Narezno svrdlo za pedikularne vijke Ø 6.0 mm, dužina 180 mm
03.632.107	Narezno svrdlo za pedikularne vijke Ø 7.0 mm, dužina 180 mm
03.632.108	Narezno svrdlo za pedikularne vijke Ø 8.0 mm, dužina 180 mm
03.632.109	Narezno svrdlo za pedikularne vijke Ø 9.0 mm, dužina 180 mm
03.632.155	Narezno svrdlo za pedikularne vijke Ø 5.5 mm, dužina 180 mm
03.632.169	Gurač šipki za šipke Ø 5.5 / 6.0 mm, za Matrix
03.632.202	Pričvrčne pincete za šipke Ø 5.5 i Ø 6.0 mm



03.632.204	Drška za ograničavanje obrtnog momenta, 3 Nm
03.632.400	Osovina odvijajača Stardrive®, T25, standardna, ravan vrh, sa šesterokutnom spojnicom, za Matrix
03.632.401	Osovina odvijajača Stardrive®, T25, duga, ravan vrh, sa šesterokutnom spojnicom, za Matrix
03.632.408	Redukcijski instrument za spondilolistezu, standardni, za Matrix 5.5
03.632.409	Redukcijski instrument za spondilolistezu, dugi, za Matrix 5.5
03.636.008	T-drška sa šesterokutnom spojnicom 6.0 mm
388.410	Pincete za širenje za pedikularne vijke, dužina 330 mm
388.422	Kompresijske pincete, dužina 335 mm, za pedikularne vijke
388.536	Pedikularna sonda za vijke Ø 4.2 mm, dužina 240 mm
388.545	Osjetnik za kanal vijka, ravan, Ø 2.3 mm, dužina 275 mm
388.546	Osjetnik za kanal vijka, zakrivljeni, Ø 2.3 mm, dužina 275 mm
388.549	Osjetnik, ravan, sa zaobljenim vrhom
388.551	Pedikularno šilo Ø 3.0 mm, dužina 230 mm, za vijke Ø 4.0 i 4.2 mm
388.654	Čegrtaljka s drškom, sa šesterokutnom brzom spojnicom 6.0 mm
388.655	Pedikularna sonda Ø 3.7 mm sa silikonskom drškom, dužina 240 mm, za pedikularne vijke Ø 5.0 do 7.0 mm
388.656	Pedikularno šilo Ø 4.0 mm sa silikonskom drškom, dužina 255 mm, za pedikularne vijke Ø 5.0 do 7.0 mm
388.657	Pedikularna sonda Ø 3.8 mm, zakrivljena, sa silikonskom drškom, dužina 290 mm, za pedikularne vijke Ø 5.0 do 7.0 mm
388.720	Rezač vijka
388.750	Uređaj za rezanje i savijanje USS
388.906	Testna šipka Ø 5.0 mm, dužina 150 mm
68.632.125	Stanica za punjenje za Matrix 5.5
Sustav za kralježnicu MATRIX – MIS	
02.606.003	Kirschnerova žica Ø 1.6 mm bez vrha troakara, dužina 480 mm
03.600.030	Pedikularno šilo Ø 5.6 mm, kanulirano
03.600.031	Pedikularna sonda Ø 5.0 mm, kanulirana
03.600.032	Pedikularno šilo Ø 3.8 mm, kanulirano
03.600.033	Pedikularna sonda Ø 3.5 mm, kanulirana
03.606.021	Držač troakara, za br. 03.606.020
03.611.035	Ekstraktor za uvrtni vijak Ø 4.0 mm
03.611.059	Prođuvač za br. 03.611.035
03.616.003	Šablona za dužinu šipke
03.616.035	Lopatice za povlačenje, perkutana
03.616.036	Lopatice za povlačenje, za vrlo mali otvor
03.616.037	Lopatice za povlačenje, perkutana, duga
03.616.038	Lopatice za povlačenje, za vrlo mali otvor, duga
03.616.039	Instrument za uklanjanje lopatice za povlačenje
03.616.040	Instrument za uklanjanje lopatice za povlačenje, dugi
03.616.042	Učvrсна obujmica, s blokiranjem
03.616.043	Učvrсна obujmica, s blokiranjem, duga
03.616.044	Košuljica za centriranje za držač šipke, duga
03.616.046	Disektor, tupi
03.616.047	Košuljica za centriranje za držač šipke
03.616.048	Držač šipke
03.616.050	Alat za poravnavanje višeosne glave
03.616.051	Vodič za kapicu, iz jednog koraka
03.616.052	Vodič za kapicu, iz jednog koraka, dugi
03.616.053	Pinceta za šipke
03.616.054	Instrument za aksijalnu redukciju
03.616.055	Gurač šipke
03.616.056	Klin za guranje šipke
03.616.057	Instrument za protusmjerni obrtni moment
03.616.058	Distrakcijski instrument, s vrlo malim otvorom
03.616.059	Kompresijski instrument, s vrlo malim otvorom
03.616.062	Troakar za kanulirano šilo
03.616.063	Instrument za aksijalnu redukciju, dugi
03.616.069	Držač šipke, perkutani, s fiksni kutom
03.616.070	Drška za Kirschnerovu žicu Ø 1.6 mm
03.616.071	Cijev za ponovno pričvršćivanje na mjestu zahvata
03.616.072	Alat za ponovno pričvršćivanje lopatice za povlačenje
03.616.074	Dilatator Ø 1.8 mm / 10.0 mm
03.616.075	Zaštitna ovojnica za kanulirano svrdlo 5.0 mm

03.616.076	Zaštitna ovojnica za kanulirano svrdlo 6.0 mm
03.616.077	Zaštitna ovojnica za kanulirano svrdlo 7.0 mm
03.616.078	Zaštitna ovojnica za kanulirano svrdlo 8.0 mm
03.616.079	Zaštitna ovojnica za kanulirano svrdlo 9.0 mm
03.616.081	Sabijač za Kirschnerovu žicu od nitanola
03.616.083	Gumb za redukcijske instrumente, aksijalni
03.620.061	T-drška s račvastim ključem i limitatorom obrtnog momenta
03.620.205	Narežno svrdlo, kanulirano, za pedikularne vijke Ø 5.0 mm
03.620.206	Narežno svrdlo, kanulirano, za pedikularne vijke Ø 6.0 mm
03.620.207	Narežno svrdlo, kanulirano, za pedikularne vijke Ø 7.0 mm
03.620.208	Narežno svrdlo, kanulirano, za pedikularne vijke Ø 8.0 mm
03.620.209	Narežno svrdlo, kanulirano, za pedikularne vijke Ø 9.0 mm
03.627.029	Držač instrumenata, radiolucentan
03.631.521	Indikator dužine vijka
03.632.001	Učvrсна obujmica, standardna, za Matrix 5.5
03.632.003	Osovina odvijajača, T25, kanulirana, standardna
03.632.017	Kliješta za savijanje šipke sa silikonskom drškom
03.632.036	Učvrсна obujmica, duga, za Matrix 5.5
03.632.037	Instrument za pozicioniranje za višeosne glave vijka
03.632.042	Gurač šipke / zakretni protumoment za redukcijski vijak
03.632.073	Osovina odvijajača, T25, kanulirana, duga
03.632.076	Gurač šipke / zakretni protumoment, dugi, za Matrix 5.5
03.632.080	Drška, odvojiva, za Matrix
03.632.090	T-drška s račvastim ključem, sa šesterokutnom spojnicom 6.0 mm.
03.632.099	Protusmjerni obrtni moment, dugi, za Matrix 5.5
03.632.400	Osovina odvijajača Stardrive®, T25, standardna
03.632.401	Osovina odvijajača Stardrive®, T25, duga
04.616.500	Žica vodilica, fleksibilna
388.906	Testna šipka Ø 5.0 mm, dužina 150 mm
68.632.125	Stanica za punjenje za Matrix 5.5
SFW691R	Kombinirani čekić

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

#### Okrženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetno uporabljivo u okruženju magnetske rezonancije (MR):  
Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija ukazalo je da su implantati sustava za kralježnicu MATRIX uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ovi se implantati mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3.000 gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati sustava MATRIX Spine prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju proizvoda MATRIX Spine.

#### Obrađivanje prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:  
Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju.  
Izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda te vizualnim pregledom provjerite strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja.

- Provjerite je li cijelo pakiranje koje služi kao sterilna barijera, uključujući i zatvarač, cjelovito i jednoliko.
- Provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja kako biste bili sigurni da nema rupa, izduženih otvora ili praznih prostora.

Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes koji se ne isporučuju u sterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobren oмот ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri "Važne informacije" društva Synthes.

## Uklanjanje implantata

Implantati MATRIX namijenjeni su za trajnu implantaciju i nisu predviđeni za uklanjanje. Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent, uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje pacijenta i potencijalni rizik za pacijenta od drugog kirurškog zahvata.

Ako se jedan od implantata MATRIX mora ukloniti, preporučuju se sljedeće tehnike:

- Uklonite poprečne/paralelne kopčaste spojnice na klik ("snap-on") ako je potrebno. Uvrtni vijci na poprečnim spojnica na klik, koji se pričvršćuju na longitudinalne šipke, mogu se ukloniti odvijačem T15 Stardrive s pomoću ručice za ograničavanje zateznog momenta od 3 Nm.
- Kako biste uklonili kapicu za blokiranje, pogurnite protusmjerni moment ključ s odvojom ručicom preko glave vijka. Postavite zubac na ručici za ograničavanje zakretnog momenta u neutralan položaj, utaknite odvijač T25 s utorom Stardrive u kapicu za blokiranje i okrenite suprotno od smjera kazaljke na satu.
- Izvadite šipku pričvrsnom pincetom za šipke.
- Kako biste uklonili poliaksijalnu glavu pedikularnog vijka, uklonite postojeću kapicu za blokiranje i šipku. Priključite unutarnju osovinu alata za uklanjanje glava poliaksijalnih vijaka na zaporni ključ i umetnite ga u dršku alata za uklanjanje. Dok držite dršku, uvrćite unutarnju osovinu u smjeru kazaljke na satu dok se ne zaustavi. Podignite kako biste uklonili glavu.
- Kako biste uklonili pedikularni vijak, umetnite vrh odvijača u utor pedikularnog vijka i okrenite zeleni gumb pričvrsne ovojnice u smjeru kazaljke na satu dok se vrh ovojnice čvrsto ne pričvrsti na pedikularni vijak. Uklonite vijak.

## Sustav za kralješnicu MATRIX – MIS

Ako konstrukcija zahtijeva reviziju ili uklanjanje, primijenite minimalno invazivni pristup kako biste dobili pristup konstrukciji.

- Umetnite potiskivač šipke/protusmjerni moment ključ s pričvršćenom odvojom ručicom.
- Ako je nakon zatezanja na 10 Nm potrebno otpustiti kapicu za blokiranje, upotrijebite protusmjerni moment ključ s odvojom ručicom, ključ MATRIX i ručicu za ograničavanje zakretnog momenta od 10 Nm kako biste olabavili kapicu za blokiranje.
- S mjesta reza uklonite ručicu za ograničavanje zakretnog momenta na 10 Nm s kapicom za blokiranje. Pincetom za šipke izvucite šipku nakon što uklonite kapice za blokiranje.
- Nakon dohvaćanja šipke, upotrijebite sklop zupčaste T-ručice da biste izvukli svaki pedikularni vijak.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedena u odjeljku "Upozorenja i mjere opreza".

## Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i spremnika za instrumente opisane su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata "Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova" dostupne su na internetskoj stranici.

## Posebne upute za rad

Sustav za kralješnicu MATRIX – za degenerativne bolesti

Priprema pedikula i određivanje dužine vijaka

- Locirajte pedikule i s pomoću šila perforirajte korteks.
- Sondom otvorite pedikularni kanal. Uz primjenu radiografske slikovne dijagnostike, umetanjem sonde potvrdite lokaciju, usmjerenje i dubinu pedikula. Pri odabiru odgovarajuće dužine vijka, dubinu pedikula odredite s pomoću oznaka na sondi.
- Svi pedikularni vijci MATRIX su samouvezni; međutim, ako preferirate uporabu nareznog svrdla, upotrijebite odgovarajuće narezno svrdlo i dršku za narezno svrdlo.

Sastavljanje odvijača

- Gurnite učvrсну obujmicu na osovinu odvijača i pričvrstite dršku s čegrtaljkom.
- Uzmite vijak.
- Odaberite odgovarajući promjer i dužinu vijka na temelju informacija utvrđenih s pomoću pedikularne sonde.
- Umetnite vrh odvijača u utor pedikularnog vijka i okrećite zeleni gumb učvrsnе obujmice u smjeru kazaljke na satu dok se vrh obujmice čvrsto ne pričvrsti na pedikularni vijak.
- Provjerite dužinu vijka s pomoću šablone koja se nalazi u vijčanom modulu.
- Postavite čegrtaljku u neutralni položaj prije nego što podignete vijak.

Umetanje vijka

- Umetnite vijak. Tijekom umetanja vijka držite crni dio učvrsnе obujmice.
- Kako biste odvojili učvrсну obujmicu, okrenite zeleni gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite odvijač.
- Pobrinite se da višeosna glava vijka može slobodno prilagoditi svoj položaj te da nije ograničena koštanim strukturama niti se na njima nalazi. Ako je potrebno, prilagodite visinu vijka i/ili razmačni prostor za glavu vijka.
- Ako se upotrebljavaju pedikularni vijci sa zasebnim višeosnim glavama, slijedite opcionalnu tehniku umetanja vijka uz uporabu učvrsnе obujmice s blokiranjem.

Odabir, rezanje i savijanje šipke

- S pomoću alata za poravnavanje glave okrenite i poravnajte glave vijaka.

- S pomoću probne šipke odredite oblik i dužinu šipke.
- Odaberite unaprijed oblikovanu šipku ili kliještima za savijanje šipke oblikujte šipku prema šablona.
- Visina vijka mora biti prilagođena šipki. Ako je potrebno, prilagodite visinu vijka odvijačem bez učvrsnе obujmice.
- Kako biste vratili poliaksijalnost glavi vijka koja je već zategnuta, umetnite alat za poravnavanje u glavu vijka i primijenite dovoljan pritisak za otpuštanje blokade.
- Ako se upotrebljavaju spojne šipke, MATRIX se može povezati s odgovarajućim sustavom za stražnju stabilizaciju kralježnice; informacije potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

Umetanje šipke

Redukcija šipke

Opcija A: redukcija šipke s pomoću gurača šipke

- Spojite odvojom dršku na osmerokutni kraj gurača šipke / zakretnog protumomenta.
- Uvedite šipku u glavu vijka s pomoću gurača šipke / zakretnog protumomenta.

Opcija B: redukcija šipke s pomoću klateče vilice

- Upotrijebite klateču vilicu kako biste umetnuli šipku u glavu pedikularnog vijka.

Redukcijski hod:

- Mala klateča vilica = 8,5 mm
- Srednja klateča vilica = 13,5 mm
- Klateča vilica sa stopalom = 7,5 mm
- Upotrijebite klateču vilicu sa stopalom MATRIX kao pomoć pri redukciji šipke u susjedne glave vijaka.

Opcija C: redukcija šipke s pomoću klina za guranje šipke

- Provjerite je li drška s čegrtaljkom potpuno otvorena. Postavite klin za guranje šipke preko šipke i na glavu vijka. Čvrsto pritišćite prema dolje dok vrhovi ne zahvate glavu vijka. Stisnite dršku kako biste postavili šipku na glavu pedikularnog vijka.
- Redukcijski hod: 15 mm
- Klin za guranje šipke može se upotrijebiti kao instrument za protusmjerni obrtni moment za završno zatezanje kapice za blokiranje.

Opcija D: redukcija šipke s pomoću redukcijskog instrumenta za spondilolistezu

- Za sastavljanje instrumenta gurnite unutarnju cijev kroz vanjsku cijev. Umetnite crnu maticu i čvrsto pritisnite prema dolje dok ne začujete zvuk. Gurnite unutarnju cijev prema gore, prema crnoj matici, i okrećite crnu maticu u smjeru kazaljke na satu dok crna linija ne bude vidljiva na liniji 30.
- Postavite redukcijski instrument preko glave vijka. Čvrsto pritisnite prema dolje dok vrhovi ne zahvate glavu vijka. Umetnite šestorokutnu utičnicu u dršku s čegrtaljkom i umetnite je u gornji dio redukcijskog instrumenta.
- Okrećite dršku s čegrtaljkom u smjeru kazaljke na satu kako biste reducirali šipku u glavu vijka. Potpuna redukcija postignuta je kada je crna linija na bočnoj strani instrumenta vidljiva na liniji 0.
- Uklonite šestorokutnu utičnicu kako biste umetnuli kapicu za blokiranje kroz instrument.
- Za uklanjanje instrumenta s glave vijka okrećite ručicu za dlan u smjeru suprotnom od kazaljke na satu sve dok linija na bočnoj strani instrumenta ne bude vidljiva na liniji 30.
- Redukcijski hod: 30 mm
- Paralelna redukcija može se postići istovremenom uporabom dvaju redukcijskih instrumenata na istom tijelu kralješka.
- Redukcijski instrument za spondilolistezu može se upotrijebiti kao instrument za protusmjerni obrtni moment za završno zatezanje kapice za blokiranje.

Umetanje kapice za blokiranje iz 1 koraka

- Umetnite vrh osovine odvijača u utor T25 kapice za blokiranje. Čvrsto pritisnite prema dolje. Osovina odvijača je samozadržavajuća.
- Kako biste osigurali željeno poravnanje kapice, umetnite kapicu za blokiranje kroz gurač šipke / zakretni protumoment. Uvrnite kapicu za blokiranje u smjeru kazaljke na satu u glavu implantata.
- Primijenite lagani obrtni moment kako biste privremeno zategnuli kapicu za blokiranje i održali željeni položaj šipke. Postavite preostale kapice i privremeno ih zategnite.

Distrakcija

- Na kraju potpuno zategnite jednu kapicu za blokiranje kako biste dobili fiksnu točku za distrakciju. Okrenite kapicu za blokiranje vijka koji želite premjestiti u suprotnom smjeru za četvrtinu okreta.
- Upotrijebite distrakcijske pincete kako biste izvršili distrakciju na konstrukciji. Kada se postigne željeni položaj, odvijačem zategnite kapice za blokiranje.
- Pričvrsnе pincete mogu se upotrijebiti kao privremena točka distrakcije kada su susjedni pedikularni vijci previše udaljeni jedan od drugog.

Kompresija

- Na kraju potpuno zategnite jednu kapicu za blokiranje kako biste dobili fiksnu točku za distrakciju. Okrenite kapicu za blokiranje vijka koji želite premjestiti u suprotnom smjeru za četvrtinu okreta.
- Upotrijebite kompresijske pincete za kompresiju konstrukcije. Kada se postigne željeni položaj, odvijačem zategnite kapice za blokiranje.
- Hvataljke za držanje šipke mogu se upotrijebiti kao privremena točka kompresije kada su susjedni pedikularni vijci previše udaljeni jedan od drugog.

#### Završno zatezanje

- Postavite instrument za protusmjerni obrtni moment preko glave vijka. Pričvrstite osovinu odvijča na T-dršku s limitatorom obrtnog momenta. Instrument umetnite kroz kaniću instrumenta za protusmjerni obrtni moment u utor za odvijča na kapici za blokiranje. Pazeći da je višeosna glava u okomitom položaju u odnosu na šipku, zatežite dok ne dođe do taktilnog otpuštanja. To znači da je primijenjen potrebni obrtni moment od 10 Nm. Ponovite za sve kapice za blokiranje.
- Nakon inicijalnog završnog zatezanja svih vijaka, redom ponovno provjerite sve kapice za blokiranje. Započnite s kaudalnim lijevim vijkom konstrukcije i nastavite u smjeru kazaljke na satu kako biste sustavno ponovili završno zatezanje svih kapica za blokiranje na konstrukciji.
- Druga je mogućnost da se kao instrument za protusmjerni obrtni moment za završno zatezanje kapice za blokiranje upotrijebe redukcijski instrument za spondilolistezu i klin za guranje šipke.

#### Opcionalna tehnika

##### Umetanje vijka s pomoću učvrzne objumice s blokiranjem

- Umetnite vijak s pomoću učvrzne objumice s blokiranjem
- Da biste sastavili odvijča i učvrсну objumicu, pritisnite učvrсни naglavak na proksimalnom kraju učvrzne objumice.
- Zatim gurajte objumicu prema dršci na osovini dok se objumica ne zaustavi.
- Otpustite učvrсни naglavak i provjerite je li učvrсна objumica čvrsto pričvršćena na odvijča.
- Povucite zeleni sigurnosni prsten prema dršci.
- Vrh odvijča čvrsto postavite u utor za odvijča Stardrive T25 na pedikularnom vijku.
- Pri uporabi drške s čegrtaljkom obavezno je postavite na neutralnu postavku.
- Okrenite sivi gumb učvrzne objumice u smjeru kazaljke na satu. Čvrsto zategnite kako biste pričvrstili implantat, uz uporabu drške kao instrumenta za protusmjerni obrtni moment.
- Gurnite zeleni sigurnosni prsten prema sivom gumbu. Ako je potrebno, postavite dršku s čegrtaljkom na postavku za zatezanje kako biste umetnuli vijak.
- Da biste otpustili vijak iz učvrzne objumice, povucite sivi sigurnosni prsten prema dršci, okrenite srebrni gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i izvadite odvijča.
- Višeosne glave vijaka trebaju ostati slobodne i pokretne nakon umetanja kako bi se omogućilo poravnanje sa šipkom tijekom umetanja kapice za blokiranje i završnog zatezanja.
- Mobilnost glave vijka ne može se procijeniti dok je pričvršćen pričvrсни naglavak.

#### Opcionalna tehnika

##### Umetanje nesastavljenog pedikularnog vijka

##### Umetanje nesastavljeni pedikularni vijak

- Pripremite pedikul i umetnite nesastavljene pedikularne vijke kako je preporučeno.
- Gurnite razvrtač preko osovine odvijča. Umetnite vrh odvijča u nesastavljeni pedikularni vijak. Razvrćite dok crna linija ne bude vidljiva na osovini. To označava da ima dovoljno mjesta za glavu implantata.

#### Sastavljanje višeosne glave

- Umetnite unutarnju osovinu instrumenta za pozicioniranje u dršku i zategnite je u smjeru kazaljke na satu. Kako biste podigli glavu vijka, poravnajte instrument za pozicioniranje za višeosne glave vijaka s utorima za šipku na implantatu s višeosnom glavom i pritisnite prema dolje.
- Postavite alat za postavljanje s višeosnom glavom iznad nesastavljenog pedikularnog vijka i pritisnite prema dolje. Kako biste se uvjerali da je višeosna glava sigurno pričvršćena na nesastavljeni pedikularni vijak, pažljivo podignite alat za postavljanje i nagnite višeosnu glavu.
- Da biste otpustili alat za postavljanje glave, pritisnite gumb koji se nalazi na distalnom kraju instrumenta.
- Ako se višeosna glava ne pričvrsti na glavu nesastavljenog pedikularnog vijka, možda će biti potrebno dodatno razvrćanje ili prilagođavanje visine vijka kako bi se osiguralo dovoljno prostora za slobodno pomicanje glave.

#### Opcionalna tehnika

##### Uklanjanje višeosne glave

- Ako je potrebno, višeosnu glavu može se ukloniti s pedikularnog vijka tijekom kirurškog zahvata.
- Uklonite postojeću kapicu za blokiranje i šipku.
- Spojite unutarnju osovinu alata za uklanjanje višeosnih glava vijaka na čegrtaljku i umetnite je u dršku alata za uklanjanje.
- Provjerite je li crna linija vidljiva na unutarnjoj osovini alata za uklanjanje glave.
- Pritisnite vrh alata za uklanjanje glave u višeosnu glavu. Osjetit ćete kada se vrh alata za uklanjanje glave spoji s čahuricom višeosne glave. Dok držite dršku, uvrćite unutarnju osovinu u smjeru kazaljke na satu dok se ne zaustavi. Podignite kako biste uklonili glavu.
- Kako biste izvadili glavu implantata iz instrumenta, okrećite čegrtaljku u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok crna linija ne bude vidljiva. Skinite glavu s instrumenta.
- Alat za uklanjanje glave može se upotrijebiti za uklanjanje višeosnih glava nesastavljenih i prethodno sastavljenih vijaka.
- Kako biste uklonili višeosnu redukcijску glavu, prvo je potrebno odlomiti jezičke.

#### Opcionalna tehnika

##### Reducijски vijci

- Reducijски vijci dostupni su u prethodno sastavljenom obliku ili kao verzije na klik za naknadno sastavljanje.
- Za umetanje vijka pridržavajte se tehnike za umetanje prethodno postavljenog višeosnog vijka ili nesastavljenog pedikularnog vijka.
- Podignite kapicu za blokiranje s vijčanog modula koristeći se osovinom odvijča T25. Osovinu odvijča je samozadržavajuća.
- Postavite gurač šipke / zakretni protumoment za redukcijске vijke preko glave vijka. Umetnite kapicu za blokiranje kroz instrument za protusmjerni obrtni moment. Okretanjem kapice za blokiranje izvršit će se redukcija šipke u glavu vijka.
- Kako biste odlomili jezičke redukcijskog vijka, postavite gurač šipke / zakretni protumoment za redukcijске vijke tako da se drška nalazi iznad glave vijka. Lagano ljuljajte alat za uklanjanje jezičaka medijalno, a zatim lateralno kako biste odvojili stijenku jezička od višeosne glave.

#### Alternativna tehnika umetanja kapice za blokiranje

- Držea kruna za redukcijске vijke može se upotrijebiti umjesto instrumenta za protusmjerni obrtni moment kao vodič pri umetanju kapice za blokiranje.

#### Opcionalna tehnika

##### Dodavanje poprečnih konektora

- Upotrijebite indikator dužine za poprečne konektore kako biste procijenili udaljenost između dviju šipki. Na poprečnom dijelu indikatora dužine zabilježite veličinu odgovarajućeg poprečnog konektora.
- Poprečni konektori označeni su veličinama od 1 do 8 te one odgovaraju brojevima na indikatoru dužine. Odaberite odgovarajući poprečni konektor.
- Krajevi poprečnog konektora mogu se postaviti na šipku radi pričvršćenja na željenu točku.
- Odvijčaem i drškom za ograničavanje obrtnog momenta učvrstite poprečni konektor na šipke. Pri zatezanju uvrtnog vijka upotrijebite učvrсну objumicu. Pri zatezanju uvrtnih vijaka osjetit ćete taktilno otpuštanje.

#### Opcionalna tehnika

##### Dodavanje konektora šipka-na-šipku

- Odaberite otvoreni uskočni paralelni konektor u skladu s promjerima šipki koje ćete umetnuti. Dopusćeni promjeri urezani su s objiju strana konektora kako bi se osiguralo da se na svaki otvor pričvrsti šipka odgovarajuće veličine.
- Pričvrstite željeni konektor na svaku šipku. Postavite osovinu odvijča T15 na dršku za ograničavanje obrtnog momenta od 3 Nm i gurnite učvrсну objumicu preko osovine odvijča. Kako biste pričvrstili konektor na šipke, umetnite odvijča T15 u utor svakog uvrtnog vijka i gurnite učvrсну objumicu na uvlačenje u distalni položaj. Zatežite sve uvrtnе vijke dok ne osjetite taktilno otpuštanje.
- Ako bilo koji dio konstrukcije zahtijeva daljnje prilagođavanje, potrebno je otpustiti sve uvrtnе vijke do točke otpora. Nemojte vaditi uvrtnе vijke iz sklopa. Nakon završnog prilagođavanja ponovno zategnite uvrtnе vijke.
- Učvrсна objumica za poprečne konektore ne može se upotrijebiti pri paralelnom zatezanju s dvama uvrtnim vijcima.
- Preporučeno održavanje kalibracije potražite u pakiranju i na oznakama drške za ograničavanje obrtnog momenta.

#### Opcionalna tehnika

##### Distrakcija za stražnju interkorporalnu fuziju

- Gurnite odvojivu učvrсну objumicu preko dugog odvijča T25. Gurnite vrh distraktora preko vrha odvijča i čvrsto pritisnite u odvoju učvrсну objumicu.
- Umetnite vrh osovine odvijča u glavu vijka. Provjerite je li vrh odvijča potpuno sjeo u utor glave vijka. Okrenite zeleni gumb u smjeru kazaljke na satu.
- Umetnite dva pedikularna vijka.
- Kako biste odvojili odvojivu učvrсну objumicu od vrha distraktora, povucite zeleni gumb prema dršci. Uklonite odvijča i učvrсну objumicu i ponovite postupak za drugi pedikularni vijak.
- Umetnite oba držača distraktora u vrhove distraktora. Zaključajte kutni položaj okretnog kraka aparata za distrakciju okretanjem poluge. Prebacite polugu klackalice u položaj za distrakciju (D) i okrenite vijak krlate matice u smjeru kazaljke na satu dok se ne postigne željena distrakcija.
- Izvršite disektomiju i interkorporalnu fuziju.
- Okrenite polugu klackalice u neutralni položaj (N) kako biste otključali kutni položaj i izvadili distraktor.
- Ponovno pričvrstite odvijča / odvojivu učvrсну objumicu i okrenite zeleni gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

#### Alternativni vrhovi distraktora i tehnike

- Dostupna su tri različita vrha distraktora koji se mogu upotrijebiti u različitim kombinacijama.
- Vrh distraktora za vijke može se upotrijebiti s pedikularnim i višeosnim vijcima, kao i višeosnim redukcijским vijcima. Može se izvršiti paralelna distrakcija.
- Vrh distraktora s glavama vijaka može se upotrijebiti s višeosnim vijcima, višeosnim redukcijским vijcima i jednoosnim vijcima. Njih se pričvršćuje na višeosne glave vijaka nakon umetanja pedikularnog vijka. Čvrstim zatezanjem vijak postaje jednoosni i može se izvršiti paralelna distrakcija. Ovi su vrhovi naročito prikladni za uporabu u slučajevima u kojima bi vrhovi za koštane vijke prošli na drugu stranu zbog izražene lordotične zakrivljenosti kralježnice.
- Vrh distraktora s kukičastim krajem može se upotrijebiti s pedikularnim i višeosnim vijcima, kao i višeosnim redukcijским vijcima. Može se izvršiti distrakcija.



#### Opcionalna tehnika

##### Uklanjanje kapica za blokiranje

##### Otpuštanje kapice za blokiranje

- Kako biste uklonili kapicu za blokiranje, gurnite instrument za protusmjerni obrtni moment s odvojom drškom preko glave vijka. Postavite čegrtaljku na drški za ograničavanje obrtnog momenta u neutralan položaj, umetnite odvijlač T25 u utor Stardrive na kapici za blokiranje i okrenite u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
- Kapice za blokiranje dizajnirane su za blokiranje konstrukcije i smanjenje vjerojatnosti postoperativnog otpuštanja i probijanja šipke. Stoga u određenim slučajevima moment otpuštanja može biti veći od 10 Nm. U takvim slučajevima upotrijebite sljedeće tehnike za uklanjanje kapice za blokiranje.
- Redom okrećite u smjeru kazaljke na satu, a odmah zatim u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Okrećite dok ne osjetite ili dok ne začujete povratnu informaciju s implantata. Ponavljajte korake dok se kapica za blokiranje ne otpusti.
- Ako nakon više pokušaja otpuštanja kapice za blokiranje obrtni moment i dalje bude prejak, treba upotrijebiti sljedeće tehnike:

#### Opcija A: primjena protusmjernog obrtnog momenta na susjednom vijku

- Postavite gurač šipke / zakretni protumoment s odvojom drškom na susjedni vijak na istoj šipki (tj. jednu razinu više ili niže). Istovremeno postavite instrument za protusmjerni obrtni moment preko kapice za blokiranje koju planirate otpustiti i umetnite osovinu odvijlača i dršku za ograničavanje obrtnog momenta u utor Stardrive na kapici za blokiranje. Postavite čegrtaljku drške za ograničavanje obrtnog momenta u neutralni položaj i počnite redom okretati u smjeru kazaljke na satu, a odmah zatim u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Okrećite dok ne osjetite ili dok ne začujete povratnu informaciju s implantata. Ponavljajte korake dok se kapica za blokiranje ne otpusti.

#### Opcija B: primjena sile prema dolje na šipku

- Primijenite silu prema dolje na šipku. Postavite klin za guranje šipke na vijak i čvrsto stisnite drške. Postavite čegrtaljku drške za ograničavanje obrtnog momenta u neutralni položaj. Uz primijenjeno redukcijsko opterećenje počnite redom okretati u smjeru kazaljke na satu te odmah zatim u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Okrećite dok ne osjetite ili dok ne začujete povratnu informaciju s implantata. Ponavljajte korake dok se kapica za blokiranje ne otpusti.

#### Sustav za kralježnicu MATRIX – instrumenti za MIS

##### Priprema

##### Pozicioniranje pacijenta

- Postavite pacijenta na radiolucetni operacijski stol tako da bude poganut na trbuh. Kako bi se postigla optimalna vizualizacija kralježnice, operacijski stol treba imati dovoljno prostora da se C-krak za fluoroskopiju može slobodno okretati za anteriorno-posteriorni (AP), kosi i lateralni prikaz. Precizna vizualizacija anatomskih orijentira i fluoroskopska vizualizacija pedikula ključni su za uporabu sustava MATRIX za MIS. U sljedećim odjeljcima opisuje se uporaba anteriorno-posteriorne (AP) i lateralne fluoroskopije.

##### Pristup

##### Opcija A: perkutani pristup

- Perkutani pristup omogućava tupu disekciju mišića kroz male pojedinačne rezove, kroz koje se postavljaju pojedinačni implantati.
- S pomoću fluoroskopije locirajte i označite lateralne granice svakog pedikula u koji ćete umetnuti vijak. Te oznake označavaju mjesta na kojima će se napraviti pojedinačni rezovi. Svaki rez treba biti sagitalno usmjeren i dužine oko 15 mm, ovisno o anatomiji pacijenta i položaju pedikula koji je utvrđen pod fluoroskopijom.
- Nakon određivanja odgovarajućih položaja, napravite rezove na koži i fasciji ako je to potrebno. Tupi disektor može se upotrijebiti za olakšavanje disekcije tkiva prije naknadnog umetanja instrumenata za pripremu pedikula.

##### Opcija B: pristup s vrlo malim otvorom

- Pristup s vrlo malim otvorom omogućuje atraumatsku tupu disekciju mišića tako da se svi instrumenti i implantati uvode kroz zajednički rez.
- S pomoću fluoroskopije locirajte i označite lateralne granice pedikula. Te će oznake poslužiti za označavanje mjesta na kojima treba napraviti rezove fascije. Opcija je uputa da rezove treba napraviti od 2 cm do 4 cm lateralno od središnje linije. To ovisi o anatomiji pacijenta i stvarnom položaju pedikula koji je utvrđen s pomoću fluoroskopije.

##### Lateralni ili bilateralni rezovi na koži i fasciji

- Nakon određivanja kirurške putanje, na koži i fasciji napravite rez odgovarajuće veličine (otprilike 30 mm za postupke na jednoj razini). Nakon reza na fasciji locirajte ravninu segmentiranja između skupina mišića multifidus i longissimus. Izvršite tupu disekciju između ravnine mišića multifidus i longissimus sve do kožanog dijela. Pažljivim razdvajanjem ravnina mišića može se izvršiti disekcija bez zahvaćanja krvnih žila. Pobrinite se da je disekcija odgovarajuća za daljnje postavljanje instrumenata i implantata. Za lakšu disekciju ravnina tkiva može se upotrijebiti tupi disektor.

##### Medijalni rez na koži

- Druga je mogućnost da se napravi medijalni rez na koži s lateralnim ili bilateralnim rezovima fascije.

#### Perforacija korteksa pedikula iglom za pristup kosti

- Postavite vrh igle za pristup kosti na ulaznu točku pedikula i poravnajte iglu za pristup kostima s putanjom pedikula. Ako je potrebno, ponovno umetnite i poravnajte iglu. Uvodite iglu za pristup kosti u pedikul laganim udaranjem čekićem. Okrenite ruku za četvrt kruga kako biste odvojili troakar od igle za pristup kosti, pritom pazite da igla za pristup kosti ostane na mjestu.

#### Alternativna tehnika

##### Perforacija korteksa pedikula s pomoću kanuliranog šila

##### Sastavljanje kanuliranog šila

- Odvijte gumb s držača troakara i postavite ga na ravnu površinu. Umetnite veliki kraj troakara i postavite ga u utor za gumb.
- Gurnite pričvrсни naglavak preko troakara i zategnite.
- Kada su troakar i pričvrсни naglavak za troakar sastavljeni, kraj troakara treba sjesti u gumb, tako da bude u ravnini s gumbom.
- Odaberite kanulirano šilo koje odgovara odgovarajućem promjeru vijka.
- Umetnite sastavljeni troakar s pričvrsnim naglavkom u ručicu za dlan kanuliranog šila i zategnite.

#### Perforacija korteksa pedikula s pomoću kanuliranog šila

- Za perforaciju korteksa pedikula upotrijebite kanulirano šilo s troakaram i držačem troakara. Dok održavate šilo u položaju unutar pedikula, okrenite sklop troakara u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste ga skinuli s kraja šila.
- Kako bi se smanjilo izlaganje osoblja zračenju, pedikularno šilo može se pričvrstiti na držač radiolucetnog instrumenta.

#### Umetanje Kirschnerove žice

- Kirschnerove žice dovoljno su duge da ih se rukom drži na mjestu tijekom pripreme pedikula i dilatacije mekog tkiva.
- Umetnite Kirschnerovu žicu u kraj kanuliranog šila ili igle za pristup kosti.
- Uvedite Kirschnerovu žicu, uz pomoć fluoroskopije, do odgovarajuće dubine. Urezane linije na Kirschnerovoj žici mogu se upotrijebiti kao referenca za dubinu.
- Kirschnerova žica može se uvoditi ručno ili s pomoću drške za Kirschnerovu žicu (pogledajte alternativnu tehniku s uporabom drške za Kirschnerovu žicu).
- Umetnite sve potrebne Kirschnerove žice.

#### Alternativna tehnika

##### Uporaba drške za Kirschnerovu žicu

- Drška za Kirschnerovu žicu upotrebljava se za uvođenje ili vađenje Kirschnerovih žica tijekom postupka. Strelca na alatu označava smjer uvođenja ili vađenja Kirschnerove žice. Za uporabu drške za Kirschnerovu žicu pritisnite okidač za zaključavanje i navucite alat preko Kirschnerove žice. Otpustite okidač kako biste locirali alat na položaju iznad kraja kanuliranog šila ili igle za pristup kosti. Udaljenost između alata i kanuliranog šila ili igle za pristup kosti odgovara dubini umetanja Kirschnerove žice.
- Čekićem lagano udarite impakcijsku površinu kako biste uveli Kirschnerovu žicu.
- Prestanite s impakcijom kada alat dođe do vrha kanuliranog šila ili igle za pristup kosti.
- Umetnite sve potrebne Kirschnerove žice.

#### Alternativna tehnika

##### Uporaba fleksibilne žice vodilice i sabijača

- Fleksibilne žice vodilice lako se mogu saviti podalje od područja rada ili radi fluoroskopije. Sabijač se upotrebljava za uvođenje ili vađenje fleksibilnih žica vodilica.
- Umetnite fleksibilnu žicu vodilicu kroz iglu za pristup kosti. Okrenite gumb sabijača u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otvorili blokadu i navucite alat preko žice vodilice.
- Postavite vrh alata unutar priključka tipa Luer Lock kanulirane igle za pristup pedikulu. Držite izbrzdani dio sabijača i okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu kako biste zategnuli alat na žici vodilice.
- Izbjegavajte pritiskanje alata prema dolje dok zatežete žicu vodilicu.
- Čekićem lagano udarite vrh sabijača kako biste uveli žicu vodilicu. Na vrhu instrumenta nalaze se oznake dubine u koracima od 5 mm koje služe za procjenu dubine uvođenja žice vodilice.
- Nakon svakog umetanja od 15 mm, potrebno je uvući sabijač kako bi se omogućilo daljnje uvođenje žice vodilice. Okrenite gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste otvorili blokadu, povlačite sabijač dok se vrh s oprugom potpuno ne izvuče i okrenite gumb u smjeru kazaljke na satu kako biste ga ponovno zategnuli.
- Prestanite s impakcijom kada žica vodilica dosegne željenu dubinu.
- Sabijačem se žica vodilica može uvesti do 15 mm od kraja igle za pristup kosti.
- Da biste uklonili alat, okrenite gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste otpustili alat i skinuli ga sa žice vodilice. Umetnite sve potrebne žice vodilice.
- Za uklanjanje žice vodilice umetnite žicu vodilicu u otvor na sredini gumba. Okrenite izbrzdani dio alata u smjeru kazaljke na satu kako biste zategnuli alat na žicu vodilicu. Čekićem lagano udarite po alatu prema gore kako biste uklonili žicu vodilicu.

#### Pedikularna sonda

- Dok održavate položaj Kirschnerove žice unutar pedikula, izvadite kanulirano šilo ili iglu za pristup kosti. Postavite vrh kanulirane sonde na kraj Kirschnerove žice.
- Kako bi se smanjilo izlaganje osoblja zračenju, pedikularna sonda može se pričvrstiti na držač radiolucetnog instrumenta.

Postavljanje narezni svrdla u pedikul (opcionarno)

- Pripremite putanju za vijke s dvostrukom jezgrom prodiranjem u pedikul kanuliranim narezni svrdlima prije umetanja vijka. Kako bi se smanjila trauma okolnog mekog tkiva, zaštitne ovojnice prekrivaju proksimalni vrh narezni svrdla. Zaštitne ovojnice izrađene su od električno izoliranog PEEK materijala. Kako biste blokirali zaštitnu ovojnicu na osovinu kanuliranog narezni svrdla, poravnajte strelice i pritisnite narezno svrdlo i ovojnicu zajedno. Kako biste otključali zaštitnu ovojnicu, držite izbrzdani dio zaštitne ovojnice i gurnite narezno svrdlo u smjeru kazaljke na satu. Oznake dubine nalaze se na obama krajevima narezni svrdla radi procjene dubine u svrhu određivanja pravilne veličine implantata.

Umetanje vijka

Određivanje dužine vijka

- Ispravna dužina vijka mora se odrediti nakon postavljanja Kirschnerovih žica i pripreme pedikula.
- Umećite dilatator od 10 mm preko Kirschnerove žice dok vrh ne dođe do ulazne točke pedikula. Dilatator je izrađen od električno izoliranog PEEK materijala.
- Odredite dužinu vijka tako da postavite indikator dužine vijka na vrh dilatatora. Očitajte dužinu vijka između dvostrukih linija Kirschnerove žice.

Sastavljanje višeosnog vijka (opcionarno)

- Ako se upotrebljava nesastavljeni kanulirani pedikularni vijak, prije pričvršćenja lopatica za povlačenje i umetanja sklopa vijka treba sastaviti višeosnu glavu.
- Kako biste podigli glavu vijka, poravnajte instrument za pozicioniranje za višeosne glave vijaka s utorima za šipku na implantatu s višeosnom glavom i pritisnite prema dolje.
- Postavite alat za postavljanje s višeosnom glavom iznad nesastavljenog pedikularnog vijka i pritisnite prema dolje. Kako biste se uvjerali da je višeosna glava sigurno pričvršćena na nesastavljeni pedikularni vijak, pažljivo podignite alat za postavljanje i nagnite višeosnu glavu.
- Da biste otpustili alat za postavljanje glave, pritisnite gumb koji se nalazi na distalnom kraju instrumenta.

Odabir lopatica za povlačenje

- Kod metode s vrlo malim otvorom, jednorazinska konstrukcija upotrijebit će samo lopaticu za povlačenje za vrlo mali otvor.
- Kod perkutane metode i višerazinskih konstrukcija upotrijebite perkutanu lopaticu za povlačenje na svim razinama.
- Upotrijebite standardnu lopaticu za povlačenje za pristupe do 80 mm.
- Upotrijebite dugu lopaticu za povlačenje za svaki pristup veći od 80 mm.
- Urezane oznake na bočnoj strani dilatatora označavaju dubinu tkiva.

Pričvršćivanje lopatice za povlačenje na pedikularni vijak

- Odaberite odgovarajući vijak. Provjerite dužinu i potvrdite promjer pedikularnog šila/sonde ili narezni svrdla (ako se upotrebljava) te provjerite odgovaraju li odabrani vijci jedan drugome.
- Da biste spojili lopaticu za povlačenje za vrlo mali otvor na vijak, držite pedikularni vijak i lopaticu za povlačenje u suprotnim rukama i poravnajte utore. Stišćite lopaticu za povlačenje dok je pritišćete na pedikularni vijak dok se ne spoje.
- Za pričvršćivanje perkutane lopatice za povlačenje na vijak držite lopaticu dok vrhom prsta pritišćete početnu točku lisnate opruge. Pritišćite lopaticu za povlačenje na jednoj strani pedikularnog vijka dok se ne spoje.
- Pričvrstite drugu lopaticu za povlačenje na suprotnu stranu pedikularnog vijka.
- Kratkim „guranjem i povlačenjem“ lopatice za povlačenje / konstrukcije vijka provjerite jesu li lopatice dobro učvršćene.

Alternativna tehnika

Uporaba alata za ponovno pričvršćivanje

- Odaberite odgovarajući vijak. Provjerite dužinu i potvrdite promjer pedikularne sonde ili narezni svrdla (ako se upotrebljava) te provjerite odgovaraju li odabrani vijci jedan drugome.
- Da biste spojili lopaticu za povlačenje za vrlo mali otvor, gurnite je uz osovinu alata za ponovno pričvršćivanje tako da se otvor oštice za povlačenje podudara s urezanim oznakama na alatu. Lopatica za povlačenje uhvatit će se za prsten alata.
- Da biste pričvrstili perkutane lopatice za povlačenje na vijak, postavite prvu lopaticu za povlačenje na jednu stranu alata za ponovno pričvršćivanje. Drugu perkutanu lopaticu za povlačenje postavite na suprotnu stranu alata za ponovno pričvršćivanje.
- Držite pedikularni vijak i postavljeni alat za ponovno pričvršćivanje u suprotnim rukama i poravnajte utore. Pritišćite alat za ponovno pričvršćivanje na pedikularni vijak dok lopatice za povlačenje ne uskoče u njega. Lisnate opruge lopatica za povlačenje moraju biti potpuno umetnute u uskočni element.
- Kratkim „guranjem i povlačenjem“ lopatice za povlačenje / konstrukcije vijka provjerite jesu li lopatice dobro učvršćene.

Alternativna tehnika

Pričvršćivanje lopatice za povlačenje na pedikularni vijak koji se nalazi u vijčanom modulu

- Odaberite odgovarajući vijak. Provjerite dužinu i potvrdite promjer pedikularnog šila/sonde ili narezni svrdla (ako se upotrebljava) te provjerite odgovaraju li odabrani vijci jedan drugome.
- Držite lopaticu za povlačenje i pritišćite je na pedikularni vijak u vijčanom modulu dok se ne spoje.
- Kratkim „guranjem i povlačenjem“ lopatice za povlačenje / konstrukcije vijka provjerite jesu li lopatice dobro učvršćene.

Postavljanje sklopa vijka u učvršnu obujmicu s blokiranjem

- Da biste sastavili odvijač i učvršnu obujmicu, pritisnite učvršni naglavak na proksimalnom kraju učvršne obujmice.
- Zatim gurajte obujmicu prema dršci na osovini dok se obujmica ne zaustavi.
- Otpustite učvršni naglavak i provjerite je li učvršna obujmica čvrsto pričvršćena na odvijač.
- Povucite zeleni sigurnosni prsten prema dršci.
- Postavite lopaticu za povlačenje / vijčani sklop MATRIX na pričvršni naglavak tako da umetnete vrh odvijača kroz lopaticu za povlačenje i u glavu vijka.
- Pri uporabi drške s čegrtaljkom obavezno je postavite na neutralnu postavku. Okrenite sivi gumb učvršne obujmice u smjeru kazaljke na satu. Čvrsto zategnite kako biste pričvrstili implantat, uz uporabu drške kao instrumenta za protusmjerni obrtni moment.
- Gurnite zeleni sigurnosni prsten prema sivom gumbu. Ako je potrebno, postavite dršku s čegrtaljkom na postavku za zatezanje kako biste umetnuli vijak.
- Da biste otpustili vijak iz učvršne obujmice, povucite zeleni sigurnosni prsten prema dršci, okrenite sivi gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i izvadite odvijač.

Alternativna tehnika

Uporaba učvršne obujmice

- Pričvrstite dršku s čegrtaljkom na kanuliranu osovinu.
- Da biste sastavili višeosni odvijač, povucite zeleni gumb distalno, a zatim gurajte obujmicu prema dršci na kanuliranoj osovini dok se obujmica ne zaustavi.
- Postavite lopaticu za povlačenje i pedikularni vijak na učvršnu obujmicu umetanjem vrha učvršne obujmice kroz lopaticu za povlačenje u višeosni vijak.
- Vrh odvijača čvrsto postavite u utor T25 Stardrive na višeosnom pedikularnom vijku i okrenite zeleni gumb učvršne obujmice u smjeru kazaljke na satu. Čvrsto zategnite kako biste pričvrstili implantat.
- Postavite dršku s čegrtaljkom u položaj za zatezanje kako biste umetnuli vijak. Kako biste otpustili obujmicu, okrenite zeleni gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i uklonite odvijač.

Umetanje vijka

- Postavite os vijka na os Kirschnerove žice pomicanjem sklopa učvršne obujmice preko Kirschnerove žice dok vrh vijka ne dođe do ulazne točke pedikula. Prije uvođenja vijka pod fluoroskopijom treba utvrditi ispravno postavljanje.
- Uvedite vijak u pedikul okretanjem drške s čegrtaljkom u smjeru kazaljke na satu.
- Crni dio učvršne obujmice i lopatica za povlačenje ispod zelenog gumba mogu se držati tijekom umetanja radi vođenja.
- Usmjeravajte Kirschnerovu žicu koja izlazi iz proksimalnog kraja drške s čegrtaljkom.
- Uklonite Kirschnerovu žicu kada vrh vijka uđe u tijelo kralješka. Može se upotrijebiti drška za Kirschnerovu žicu.
- Tijekom umetanja fluoroskopijom potvrdite putanju i dubinu vijka.
- Mobilnost glave vijka ne može se procijeniti dok je pričvršćena učvršna obujmica.
- Odvojite odvijač i učvršnu obujmicu okretanjem zelenog gumba na učvršnoj obujmici u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok držite dršku s čegrtaljkom kao instrument za protusmjerni obrtni moment.
- Uklonite učvršnu obujmicu i odvijač.
- Lopatica za povlačenje i višeosna glava sada bi se trebale slobodno okretati.
- Umetnite sve preostale vijke na isti način.
- Nakon umetanja fluoroskopijom potvrdite je li konačni položaj vijka ispravan.

Prilagođavanje visine vijka (opcionarno)

- Ako je potrebno prilagoditi visinu vijka, pričvrstite dršku s čegrtaljkom na osovinu odvijača T25. Postavite odvijač kroz lopaticu/e za povlačenje i u utor T25 koštanog vijka. Po potrebi prilagodite visinu vijka.

Usmjeravanje lopatice za povlačenje

- Opcija A: kod perkutane lopatice za povlačenje vizualno procijenite usmjerenje lopatice retraktora nakon umetanja vijka. Umetnite alat za poravnavanje kroz lopaticu za povlačenje i postavite ga u višeosnu glavu.
- Prema potrebi okrećite lopaticu za povlačenje radi postizanja ispravnog usmjerenja. Crne linije trebaju biti usmjerene prema sagitalnoj ravnini.
- Prema potrebi alatom za poravnavanje na perkutanoj lopatici za povlačenje usmjerite utore šipke.

Mobiliziranje višeosnih glava (opcionarno)

- Ako je potrebno, umetnite alat za poravnavanje kroz lopaticu za povlačenje i postavite ga u višeosnu glavu. Ako je glava nepokretna, okrenite vijak za jedan krug unatrag s pomoću odvijača T25.
- S pomoću alata za poravnavanje glave provjerite je li glava i dalje pokretna i slobodna od okolnog tkiva prije umetanja šipke.

Opcija B: za lopaticu za povlačenje, za vrlo mali otvor

- Vizualno procijenite usmjerenje lopatica za povlačenje nakon umetanja vijka. Ako je potrebno, umetnite alat za poravnavanje kroz lopaticu za povlačenje i postavite ga u višeosnu glavu.
- Prema potrebi okrećite lopaticu za povlačenje radi postizanja ispravnog usmjerenja. Strelice trebaju biti usmjerene jedna prema drugoj i prema sredini konstrukcija.

#### Mobiliziranje višeosnih glava (opcionalno)

- Umetnite alat za poravnavanje kroz lopaticu za povlačenje i postavite ga u višeosnu glavu. Ako je glava nepokretna, okrenite vijak za jedan krug unatrag s pomoću odvijača T25.
- S pomoću alata za poravnavanje glave provjerite je li glava i dalje pokretna i slobodna od okolnog tkiva prije umetanja šipke.

#### Uvođenje šipke

##### Određivanje dužine šipke

##### Opcija A: za perkutanu metodu

- Za perkutane i višerazinske konstrukcije, za određivanje dužine šipke na razini kože može se upotrijebiti šablona za savijanje.
- Poravnajte najkaudalniju i najkranijaliju lopaticu za povlačenje tako da one budu paralelne. Držite testnu šipku u ruzini s proksimalnim krajevima lopatica za povlačenje. Očitajte udaljenost između vanjskih rubova lopatica za povlačenje. Odaberite dužinu šipke tako da šipka strši 5 mm preko glave vijka na objema stranama konstrukcije.
- Osim toga, testna šipka može se savinuti u namjenski oblik konačne šipke.
- Kada odabirete dužinu šipke, predvidite učinak zahvata distrakcije i kompresije.
- Nazivna dužina šipki za MIS ne uključuje dužinu ovalnog vrha i elementa za pričvršćenje šipke.

##### Opcija B: za metodu s vrlo malim otvorom

- Za jednorazinski pristup s vrlo malim otvorom upotrijebite šablonu za dužinu šipke kako biste odredili dužinu šipke.
- Uvodite kuglaste vrhove šablone za dužinu šipke kroz lopaticu za povlačenje dok ne sjednu u višeosne glave.
- Mjerilo na vrhu instrumenta označava koju šipku za MIS odabrati. Nakon odabira šipke provjerite odabranu dužinu na pomičnom mjerilu kako biste osigurali pravilan odabir.

#### Oblikovanje šipke (opcionalno)

- Prije umetanja oblikujte šipku prema potrebi.

#### Priprema uvodnice za šipku – pričvršćivanje košuljice za centriranje

- Sastavite uvodnicu za šipku prije uporabe u rani. Upotrijebite dužinu košuljice za centriranje koja odgovara dužini lopatice za povlačenje.
- Pričvrstite košuljicu za centriranje na uvodnicu za šipku cijelom dužinom. Gurajte košuljicu za centriranje uz držač prema drški dok se ne zaustavi.
- Košuljica za centriranje uklanja se guranjem sa stražnje strane zlatnog gumba dok se ne odvoji.

#### Priprema uvodnice za šipku – umetanje šipke

- Povucite zlatni gumb kako biste otvorili zahvatni mehanizam. Crvena linija blizu drške označava da je mehanizam otvoren.
- Postavite strojno obrađeni kraj odabrane šipke za MIS u prihvatne elemente na distalnom vrhu uvodnice za šipku.
- Stisnite polugu kočnice da biste zatvorili zahvatni mehanizam. Crvena linija više ne smije biti vidljiva.
- Pritisnite polugu kočnice kako biste zadržali šipku pod željenim kutom umetanja. Pobrinite se da je šipka čvrsto pričvršćena.
- Šipka se može otpustiti ako je uvodnica za šipku u otvorenom položaju, a šipka okomita na osovinu instrumenta.

#### Alternativna tehnika za perkutanu metodu

##### Umetanje šipke s pomoću držača šipke s fiksnim kutom

- Za uporabu s perkutanim lopaticama za povlačenje može se upotrijebiti držač šipke s fiksnim kutom.
- Okrećite zeleni gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok ne bude u potpuno otključanom položaju.
- Pritisnite i držite zeleni gumb kako biste otvorili mehanizam za pričvršćivanje.
- Postavite proksimalni strojno obrađeni kraj odabrane šipke za MIS u prihvatni element distalnog vrha držača šipke.
- Otpustite zeleni gumb kako biste u potpunosti zahvatili šipku.
- Okrenite zeleni gumb u smjeru kazaljke na satu kako biste zaključali šipku na mjestu. Pobrinite se da je šipka čvrsto pričvršćena.

#### Postavljanje šipke

##### Opcija A: za perkutanu metodu / lopaticu za povlačenje

- Šipka se može umetnuti iz kranijalnog ili kaudalnog smjera.
- Poravnajte utore lopatice za povlačenje prije umetanja šipke.
- Držeći šipku okrenutu prema dolje, umetnite šipku kroz lopaticu za povlačenje. Držeći vrh ispod fascije i blizu glave vijka, gurnite šipku kroz mišić prema susjednoj lopatici za povlačenje.
- Provjerite položaj šipke kroz susjednu lopaticu za povlačenje tako da pokušate okrenuti lopaticu. Ako se lopatica za povlačenje ne okreće, šipka je pravilno umetnuta.
- Kad ovalni vrh šipke prođe kraj posljednje lopatice za povlačenje na konstrukciji, gurnite široki dio uvodnice za šipku prema dolje u glavu prvog implantata MATRIX.
- Lateralnom fluoroskopijom provjerite konačni položaj šipke. Kad šipka bude okomita na osovinu uvodnice, polugu kočnice pritišćite prstom.

#### Alternativna tehnika za perkutanu metodu

##### Uvođenje šipke s pomoću držača šipke s fiksnim kutom

- Za uporabu s perkutanim lopaticama za povlačenje može se upotrijebiti držač šipke s fiksnim kutom.

- Poravnajte utore lopatica za povlačenje prije umetanja.
- Šipka se može umetnuti iz kranijalnog ili kaudalnog smjera.
- Držeći šipku okrenutu prema dolje, umetnite šipku kroz lopatice za povlačenje. Držeći vrh ispod fascije, gurnite šipku kroz mišić prema susjednim lopaticama za povlačenje. U slučaju pojačanog otpora, provjerite je li šipka prošla kroz fasciju ili je postavljena ispod fascije. Osovina držača šipke treba se nalaziti izvan lopatica za povlačenje.
- Kada ovalni vrh šipke prođe kraj posljednjih susjednih lopatica za povlačenje na konstrukciji, gurnite držač šipke prema dolje i postavite osovinu držača šipke na vanjske strane lopatica za povlačenje.
- Provjerite položaj kroz susjedne lopatice za povlačenje tako da pokušate okrenuti lopatice za povlačenje. Ako se lopatice za povlačenje ne okreću, šipka je pravilno prošla.
- Lateralnom fluoroskopijom provjerite konačni položaj šipke.

##### Opcija B: za metodu s vrlo malim otvorom / lopaticu za povlačenje za vrlo mali otvor

- Šipka se može umetnuti iz kranijalnog ili kaudalnog smjera.
- Poravnajte utore lopatice za povlačenje prije umetanja šipke.
- Držeći šipku okrenutu prema dolje, ovalni vrh šipke postavite na unutarnju stijenku kranijalne ili kaudalne lopatice za povlačenje.
- Linija na držaču uvodnice za šipku označava da je košuljica za centriranje potpuno umetnuta.
- Gurajte šipku prema dolje dok ne prođe kroz otvor i malo mimo glave implantata MATRIX.
- Povucite široki dio uvodnice za šipku u unutarnju stijenku suprotne lopatice za povlačenje.
- Gurnite široki dio prema dolje u glavu suprotnog implantata MATRIX.
- Provjerite položaj šipke kroz susjednu lopaticu za povlačenje tako da pokušate okrenuti lopaticu. Ako se lopatica za povlačenje ne okreće, šipka je pravilno umetnuta.
- Lateralnom fluoroskopijom provjerite konačni položaj šipke. Kad šipka bude okomita na osovinu uvodnice, polugu kočnice pritišćite prstom.

#### Alternativna tehnika za metodu s vrlo malim otvorom

##### Uvođenje šipke s pomoću pincete za šipke

- Stegnite odabranu šipku pincetom.
- Šipka se može umetnuti iz kranijalnog ili kaudalnog smjera.
- Šipka se može okretati dok je pričvršćena na pincetu za šipke.
- Držeći šipku okrenutu prema dolje, uvedite šipku dok ne prođe kroz otvor prve lopatice za povlačenje.
- Povucite suprotni kraj šipke kroz otvor suprotne lopatice za povlačenje.
- Gurnite pincetu prema dolje kako biste postavili šipku u implantate MATRIX.
- Nemojte uklanjati pincetu dok se šipka ne pričvrsti kapičom za blokiranje.
- Lateralnom fluoroskopijom provjerite konačni položaj šipke.

#### Učvršćivanje uvodnice za šipku

- Držač uvodnice za šipku treba biti koaksijalan s lopaticom za povlačenje.
- Gurnite košuljicu za centriranje niz držač i u lopaticu za povlačenje dok crna linija ne bude vidljiva.
- Nemojte uklanjati uvodnicu za šipku dok se šipka ne pričvrsti kapičom za blokiranje.

#### Redukcija šipke i uvođenje kapičice za blokiranje

##### Postavljanje kapičice za blokiranje

- Pravilno usmjerite i postavite vodič za kapičicu preko kapičice za blokiranje na ladicu za držanje. Čvrsto pritisnite prema dolje kako biste zahvatili kapičicu za blokiranje. Kapičica za blokiranje uskočiće u distalni vrh vodiča za kapičicu.

#### Umetanje kapičice za blokiranje

- Umetnite postavljivi vodič za kapičicu u lopaticu za povlačenje tako da je crni indikator okrenut prema sredini konstrukcije.
- Uvodite odvijač dok ne sjedne na kapičicu za blokiranje. Ako je potrebno usmjeravanje, pogledajte korak „Redukcija šipke (opcionalno)”.
- Postavite kapičicu za blokiranje laganim pritiskom prema dolje.
- Primijenite lagani obrtni moment kako biste privremeno zategnuli kapičicu za blokiranje i održali željeni položaj šipke. Nakon učvršćenja položaja šipke odvojite uvodnicu za šipku. Postavite preostale kapičice za blokiranje i privremeno ih zategnite.
- Uklonite odvijač ili prijeđite na završno zatezanje.
- Kapičicu za blokiranje pokušajte stegnute samo ako je crna linija vodiča za kapičicu u liniji s crnom linijom na lopatici za povlačenje. Ako te linije nisu poravnate, prijeđite na korak „Redukcija šipke (opcionalno)”.

#### Redukcija šipke (opcionalno)

- Za usmjeravanje šipke do 9 mm upotrijebite klin za guranje šipke.
- Za usmjeravanje od 9 mm do 30 mm upotrijebite instrument za aksijalnu redukciju.
- Kada urezane linije na vodiču za kapičicu i lopatici za povlačenje nisu poravnate, potrebno je usmjeravanje šipke.
- Pričvrstite gornju vilicu klina za guranje šipke na vodič za kapičicu, a zatim zakrenite prema dolje kako biste zahvatili lopaticu za povlačenje.
- Stisnite dršku kako biste usmjerili šipku. Nakon što se postigne redukcija, drška će ostati u reduciranom položaju. Uvodnica za šipku može se pričvrstiti tijekom postupka redukcije.
- Nastavite s umetanjem kapičice.

Upotreba instrumenta za aksijalnu redukciju

- Okrećite PEEK gumb u smjeru kazaljke na satu dok se ne zaustavi.
- Pravilno usmjerite i postavite vrh instrumenta za aksijalnu redukciju preko kapice za blokiranje na ladici za držanje. Čvrsto pritisnite prema dolje kako biste zahvatili kapicu za blokiranje. Kapica za blokiranje uskočit će u distalni vrh instrumenta za aksijalnu redukciju.
- Okrećite PEEK gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se ne zaustavi i dok urezana oznaka od 25 mm ne bude potpuno vidljiva. Vrh za redukciju s kapicom za blokiranje potpuno će se uvući u instrument za aksijalnu redukciju. Umetnite instrument za aksijalnu redukciju u lopaticu za povlačenje s crnim urezom na redukcijskom sklopu okrenutim prema sredini konstrukcije. Pritisnite prema dolje. Jezičici instrumenta za aksijalnu redukciju uskočit će u otvor(e) lopatica za povlačenje i urezane linije će se poklopiti.
- Okrenite PEEK gumb u smjeru kazaljke na satu kako biste izvršili redukciju šipke. Urezane oznake na osovinu s navojem ukazuju na to koliko je redukcije još potrebno. Ako je potrebno, za bolje zahvaćanje možete upotrijebiti gumb instrumenta za aksijalnu redukciju. Drška za protusmjerni obrtni moment također se može upotrijebiti za pomoć pri okretanju redukcijskog gumba. Uvodnica za šipku može se pričvrstiti tijekom postupka redukcije.
- Potvrdite položaj šipke unutar višeosne glave.
- Nakon potpune redukcije umetnite odvijlač s pričvršćenom drškom za ograničavanje obrtnog momenta od 10 Nm dok ne sjedne u kapicu za blokiranje. Gurnite instrument za protusmjerni obrtni moment niz osovinu odvijlača i postavite ga u proksimalnu utičnicu na instrumentu za aksijalnu redukciju.
- Prilagodite usmjerenje drške za ograničavanje protusmjernog obrtnog momenta tako da bude na 90° u odnosu na usmjerenje šipke. Privremeno zategnite kapicu za blokiranje.
- Okrećite PEEK gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok se potpuno ne zaustavi. Pritisnite jezičke instrumenta za aksijalnu redukciju i povucite prema gore za uklanjanje. Prijeđite na završno zatezanje.
- Vrh instrumenta za redukciju mora biti potpuno uvučen da bi se jezičici mogli pritisnuti radi uklanjanja instrumenta.

Završno zatezanje kapice za blokiranje

- Ako upotrebljavate klin za guranje šipke, možete ga upotrijebiti kao instrument za protusmjerni obrtni moment.
- Uvodite odvijlač dok ne sjedne na kapicu za blokiranje.
- Ako upotrebljavate vodič za kapicu ili instrument za aksijalnu redukciju, gurnite instrument za protusmjerni obrtni moment niz osovinu odvijlača i postavite ga u proksimalnu utičnicu na instrumentima. Prilagodite usmjerenje drške za protusmjerni obrtni moment lateralno ili medijalno.
- Izvršite završno zatezanje kapice za blokiranje s pomoću drške za ograničavanje obrtnog momenta od 10 Nm dok ne dođe do osjetnog otpuštanja.
- Ako je kapicu za blokiranje potrebno otpustiti ili ukloniti nakon što je zategnuta na 10 Nm, upotrijebite instrument za protusmjerni obrtni moment i osovinu ravnog odvijlača s drškom za ograničavanje obrtnog momenta.

Odvajanje uvodnice za šipku

- Provjerite je li prva kapica za blokiranje privremeno zategnuta prije odvajanja uvodnice za šipku.
- Gurnite košuljicu za centriranje prema gore i izvan lopatice za povlačenje.
- Povucite zlatni gumb kako biste otvorili zahvatni mehanizam na uvodnici za šipku.
- Crvena linija označava da je alat spreman za odvajanje od šipke.
- Uklonite uvodnicu za šipku s lopatice za povlačenje.

Alternativna tehnika za perkutanu metodu

Odvajanje držača šipke s fiksnim kutom

- Prije odvajanja držača šipke pobrinite se da je izvršeno završno zatezanje najmanje jedne kapice za blokiranje i da su sve ostale kapice za blokiranje privremeno zategnute.
- Okrećite zeleni gumb u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok ne bude u potpuno otključanom položaju.
- Dok pritišćite zeleni gumb kako biste otvorili mehanizam za pričvršćivanje, gurnite vrh držača šipke ulijevo.
- Izvadite držač šipke iz rane.

Sekvencijalni ponovni pregled kapica za blokiranje

Ponovno provjeravanje kapica za blokiranje

- Prije uklanjanja lopatice za povlačenje ponovite završno zatezanje svih kapica za blokiranje. Započnite s kaudalnim lijevom vijkom konstrukcije i nastavite u smjeru kazaljke na satu kako biste sustavno ponovili završno zatezanje svih kapica za blokiranje.

Kompresija i distrakcija (opcionally)

Kompresija konstrukcije s vrlo malim otvorom

- Na razini na kojoj je potrebna kompresija izvršite završno zatezanje prve kapice za blokiranje. Dok je kompresijska stopica uvučena u osovinu kanile, umetnite kanilu kompresijskog instrumenta u drugu lopaticu za povlačenje.
- Osigurajte ispravno poravnanje ureza na kompresijskom instrumentu i lopatici za povlačenje. Ako se linije ne mogu poravnati, provjerite redukciju šipke.
- Postavite odvijlač kroz kanilu kompresijskog instrumenta i postavite ga na glavu vijka. Okrenite privremeno zategnutu kapicu za blokiranje unatrag za ¼ okreta.
- Dok se k-šipka nalazi u otključanom položaju, podignite krak k-šipke uz pomicanje prema kanili kompresijskog instrumenta. Spustite krak i gurajte prema van dok krak k-šipke ne zahvati kapicu za blokiranje na kojoj je izvršeno završno zatezanje.

- Zaključajte k-šipku i okrenite gumb na željenu kompresiju. Izvršite kompresiju pod lateralnom fluoroskopijom i pobrinite se da je šipka pravilno poravnata unutar višeosne glave.
- Privremeno zategnite kapicu za blokiranje. Uklonite kompresijski instrument i izvršite završno zatezanje kapice za blokiranje.

Alternativna tehnika

Umetanje kapice za blokiranje s pomoću kompresijskog instrumenta

- Pravilno usmjerite i postavite kompresor preko kapice za blokiranje na modulu za kapice za blokiranje. Čvrsto pritisnite prema dolje kako biste zahvatili kapicu za blokiranje. Kapica za blokiranje uskočit će u distalni vrh kompresora.
- Dok je kompresijska stopica uvučena u osovinu kanile, umetnite kanilu kompresora u lopaticu za povlačenje. Postavite odvijlač kroz kanilu kompresijskog instrumenta, postavite ga u utičnicu nezategnute kapice za blokiranje i privremeno zategnite.

Distrakcija konstrukcije, vrlo mali otvor

- Na razini na kojoj je potrebna distrakcija, izvršite završno zatezanje prve kapice za blokiranje. Dok je distrakcijska stopica uvučena u osovinu kanile, umetnite kanilu distrakcijskog instrumenta u drugu lopaticu za povlačenje.
- Osigurajte ispravno poravnanje ureza na distrakcijskom instrumentu i lopatici za povlačenje. Ako se linije ne mogu poravnati, provjerite redukciju šipke.
- Postavite odvijlač kroz kanilu distrakcijskog instrumenta i postavite ga na glavu vijka. Okrenite privremeno zategnutu kapicu za blokiranje unatrag za ¼ okreta.
- Postavite k-šipku pored susjednog implantata.
- Zaključajte šipku i okrenite gumb kako biste izvršili distrakciju.
- Izvršite distrakciju pod fluoroskopijom.
- Privremeno zategnite kapicu za blokiranje. Uklonite distrakcijski instrument i izvršite završno zatezanje kapice za blokiranje.

Alternativna tehnika

Umetanje kapice za blokiranje s pomoću distrakcijskog instrumenta

- Pravilno usmjerite i postavite distrakcijski instrument preko kapice za blokiranje na modulu za kapice za blokiranje. Čvrsto pritisnite prema dolje kako biste zahvatili kapicu za blokiranje. Kapica za blokiranje uskočit će u distalni vrh distraktora.
- Dok je distrakcijska stopica uvučena u osovinu kanile, umetnite kanilu distraktora u lopaticu za povlačenje. Postavite odvijlač kroz kanilu distrakcijskog instrumenta, postavite ga u utičnicu nezategnute kapice za blokiranje i privremeno zategnite.

Otpuštanje kapice za blokiranje

Otpustite kapicu za blokiranje (opcionally)

- Ako je nakon zatezanja na 10 Nm potrebno otpustiti kapicu za blokiranje, upotrijebite instrument za protusmjerni obrtni moment s odvojitom drškom, osovinu odvijlača MATRIX i dršku za ograničavanje obrtnog momenta od 10 Nm kako biste otpustili kapicu za blokiranje.
- Kapice za blokiranje dizajnirane su za blokiranje konstrukcije i sprječavanje postoperativnog otpuštanja i probijanja šipke. Stoga u određenim slučajevima moment otpuštanja može biti veći od 10 Nm. U takvim slučajevima primijenite sljedeću tehniku za otpuštanje kapice za blokiranje.
- Postavite dršku za ograničavanje obrtnog momenta u neutralni položaj i počnite sekvencijalno zatezati, a odmah zatim otpustite kapicu za blokiranje. Okrećite dok ne osjetite ili dok ne začujete povratnu informaciju s implantata. Važno je približiti se graničnoj vrijednosti obrtnog momenta drške, bez da je se prekorači. Ponavljajte korake za zatezanje/otpuštanje dok se kapica za blokiranje ne otpusti. Kako biste osigurali da je osovinu odvijlača zaštićena od oštećenja, uvijek upotrebljavajte dršku za ograničavanje obrtnog momenta od 10 Nm.

Uklanjanje lopatice za povlačenje

Uklonite lopatice za povlačenje

- Umetnite instrument za uklanjanje lopatica za povlačenje tako da su jezičici okrenuti prema otvorima na lopatici za povlačenje. Primijenite lagani pritisak dok jezičici ne sjednu u otvore. Izvucite alat za uklanjanje s pričvršćenom lopaticom za povlačenje iz reza.

Ponovno pričvršćivanje lopatice za povlačenje

Ponovno pričvršćivanje lopatica za povlačenje na mjestu zahvata

- Da biste ponovno pričvrstili lopatice za povlačenje na glavu vijka na kojem je izvršeno završno zatezanje, gurnite odabrane lopatice za povlačenje uz osovinu alata za ponovno pričvršćivanje tako da se otvori na lopaticama za povlačenje podudaraju s urezanim oznakama na alatu. Kraj lopatice za povlačenje uhvatit će se za prsten alata.
- Ako naidete na migraciju tkiva oko glave vijka, u ranu postavite cijev za ponovno pričvršćivanje na mjestu zahvata, preko vijka sa zategnutom kapicom za blokiranje. Usmjerite utor za šipku na cijevi s pomoću šipke.
- Cijev treba biti centrirana iznad glave vijka.
- Postavite alat za ponovno pričvršćivanje u cijev tako da strelice na lopatici za povlačenje budu usmjerene prema sredini konstrukcije i postavite lopaticu/e preko glave. Pritišćite prema dolje dok lopatice ne uskoče.
- Osovinu odvijlača T25 može se postaviti kroz postavljeni alat za ponovno pričvršćivanje lopatica za povlačenje radi vođenja alata za pričvršćivanje na vijak.
- Uklonite alat za ponovno pričvršćivanje i cijev za ponovno pričvršćivanje na mjestu zahvata.

## Sustav MATRIX Spine – perforirani

### Predoperativno planiranje

- Predoperativno planiranje uključuje evaluaciju i procjenu pacijenta u pogledu specifikacija koštanog cementa koji se upotrebljava za augmentaciju perforiranih vijaka MATRIX.
- Za određivanje ispravnih dimenzija implantata s obzirom na anatomiju mora se upotrijebiti oprema za izradu slika.
- Odluka o augmentaciji perforiranih vijaka MATRIX može se donijeti tijekom kirurškog zahvata, na temelju taktilnih povratnih informacija nakon pripreme pedikula i umetanja vijka. Ako se vijke augmentira, preporučuje se bilateralna augmentacija vijka.

### Pristup

- Ovaj odjeljak sadržava dodatne upute o rukovanju perforiranim pedikularnim vijcima MATRIX i primjeni koštanog cementa.
- Prije augmentacije slijedite korake opisane u odjeljku „Posebne upute za rad“ za postavljanje vijka (rukovanje Kirschnerovom žicom, pristup, pripremu pedikula, umetanje vijaka i procjenu pravilnog postavljanja vijka).

### Rukovanje cementom

#### Priprema cementa

- Perforirani vijci kombiniraju se s cementom VERTECEM V+. Prije augmentacije perforiranih vijaka potrebno je poznavanje postupka rada s cementom VERTECEM V+. Pojednosti o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama potražite u pripadajućim uputama za uporabu.
- Kontrola s povećanjem slike obvezna je tijekom ubrizgavanja cementa.

#### Priprema za ubrizgavanje

- Opcija a – jednostavan adapter
- Opcija b – komplet adaptera za igle
- Opcija c – naglavak vodilice i sigurnosni adapter za igle
- Postavite C-krak za praćenje ekstruzije cementa u tijelo kralješka.
- Pričvrstite jednostavan adapter na štrcaljku.
- Uz to se preporučuje kontrola s povećanjem slike u AP projekciji.

#### Jednostavan adapter

- Pričvrstite jednostavan adapter na štrcaljku.
- Spojite štrcaljku s adapterom na vijak i čvrsto pritisnite prema dolje. Provjerite je li adapter do kraja uveden u udubljenje vijka.

#### Komplet adaptera za igle

- Spojite adapter za igle na vijak i čvrsto pritisnite prema dolje.
- Okretanjem u smjeru kazaljke na satu pričvrstite prethodno napunjenu štrcaljku na priključak tipa Luer Lock.

#### Naglavak vodilice i sigurnosni adapter za igle

- Uvedite adapter igle za zaključavanje u naglavak vodilice te ga zaključajte blagim pritiskom i okretanjem u smjeru kazaljke na satu.
- Okretanjem u smjeru kazaljke na satu pričvrstite prethodno napunjenu štrcaljku na priključak tipa Luer Lock.
- Pobrinite se da je sigurnosni adapter za igle pravilno zaključan.

#### Postupak ubrizgavanja

- Pobrinite se da su prije primjene cementa štrcaljke s adapterima čvrsto spojene s pedikularnim vijcima koje treba augmentirati, ovisno o opciji a, b i c.
- Ubrizgajte potrebnu količinu cementa dok polako ne počne izlaziti iz perforacija vijka.
- Nastavite dodavati cement u svaki vijak uz kontinuiranu kontrolu s povećanjem slike. Trebao bi se formirati rastući oblik oblaka. Ako se formira oblik nalik paukovoj mreži, pričekajte oko 30 do 45 sekundi ili se prebacite na drugi vijak, pa se vratite na prvi vijak kasnije.
- Ako je potrebno više cementa ili je tlak ubrizgavanja previsok, upotrijebite štrcaljke od 1 ml. Ponovno počnite s prvim vijkom.
- Nakon ubrizgavanja s pomoću sigurnosnog adaptera za igle ili adaptera za igle, cement u adapteru može se upotrijebiti s pomoću odgovarajućeg klipa.
- Uklonite štrcaljku ili klip iz sigurnosnog adaptera za igle i umetnite stilet za čišćenje kako biste napravili udubljenje za povratni tok cementa. Provjerite strši li vrh stileta za čišćenje kroz vrh adaptera.
- Nakon augmentacije nastavite s koracima opisanim u odjeljku „Posebne upute za rad“ (postavljanje glava vijaka, pričvršćivanje konstrukcije, pristup).

## Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE  
0123



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

Upute za uporabu:  
www.e-ifu.com