

---

# Instrukcja stosowania

## System MATRIX do kręgosłupa

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.

Produkty dostępne w postaci niesterylnej i sterylnej można odróżnić na podstawie przyrostka „S” dodanego do numeru katalogowego w przypadku produktów sterylnych.

# Instrukcja stosowania

## System MATRIX do kręgosłupa

System MATRIX do kręgosłupa to system stabilizacji tylnej śrubami i hakami przeznaczony do stosowania w odcinku piersiowo-lędźwiowym i krzyżowym kręgosłupa. Składa się z litych, kaniulowanych i perforowanych śrub pedikularnych, a także łączników, prętów i elementów blokujących potrzebnych do utworzenia konstrukcji kręgosłupa.

Implanty systemu MATRIX do kręgosłupa są dostępne w różnych typach i rozmiarach, co pozwala na montaż systemu jako konstrukcji kręgosłupa.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Informacje dodatkowe, np. na temat technik operacyjnych, można uzyskać, odwiedzając stronę [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) lub kontaktując się z lokalnym działem obsługi klienta.

## Materiały

Stop tytanu: TAN (titan – 6% glin – 7% niob) zgodnie z normą ISO 5832-11  
Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2  
Stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy: CoCrMo (kobalt – 28% chrom – 6% molibden) zgodnie z normą ISO 5832-12  
Stop niklowo-tytanowy: nitinol (55% nikiel – 45% tytan) ASTM F2063 (złącze poprzeczne)

## Przeznaczenie

System MATRIX do kręgosłupa jest przeznaczony do stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego i krzyżowego kręgosłupa (T1-S2) z dostępu tylnego pomocniczo do zespolenia u pacjentów z dojrzałym układem szkieletowym.

## Wskazania

- Choroba zwyrodnieniowa kręgosłupa
- Uraz
- Nowotwór
- Deformacje

W przypadku perforowanych śrub MATRIX: obniżona jakość kości w przypadku jednoczesnego stosowania z produktem Vertecem V+.

## Przeciwwskazania

- W przypadku złamań i nowotworów z silnym przednim rozerwaniem trzonu kręgu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja kolumny kręgosłupa.
- Niska jakość kości, w przypadku której nie można uzyskać znaczącego chwytu.

W przypadku perforowanych śrub MATRIX: obniżona jakość kości w przypadku stosowania bez cementu kostnego Vertecem V+.

Dodatkowe informacje na temat przeciwwskazań i możliwych zagrożeń związanych z systemem Vertecem V+ można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania dotyczącej systemu Vertecem V+.

## Docelowa grupa pacjentów

System MATRIX do kręgosłupa jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

## Oczekiwane korzyści kliniczne

Gdy system MATRIX do kręgosłupa jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewnia stabilizację segmentową jako uzupełnienie zabiegu zespolenia, co powinno zmniejszyć ból pleców i/lub nóg wywołany przez zmiany i skorygować deformacje kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Charakterystyka działania wyrobu

System MATRIX do kręgosłupa jest urządzeniem do stabilizacji tylnej, opracowanym w celu zapewnienia stabilności w segmentach ruchowych przed zespoleniem.


## Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szcążkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta; zakrzepica; zator; zakażenie; nadmierne krwawienie; obrażenia układu nerwowego i naczyniowego; zgon; udar; obrzęk; nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie; kostnienie heterotopowe; czynnościowe upośledzenie narządu ruchu; porażenie (przemijające lub trwałe); kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS); reakcje alergiczne/nadwrażliwości; objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu; pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu; nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości; spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń; zwyrodnienie sąsiedniego segmentu; nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne; uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich; rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego; ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego; przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu; przesunięcie kątowe kręgów.

## Wyrób sterylny

**STERILE R** Sterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

## Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby system MATRIX do kręgosłupa był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów mających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem. Chirurg wykonujący zabieg musi posiadać wiedzę na temat ograniczeń dotyczących urządzenia, które opisano szczegółowo w przeciwwskazaniach, a także przestrożach i środkach ostrożności wymienionych poniżej.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Ostrzeżenie: należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z rozpoznaną alergią lub nadwrażliwością na materiały, z których wykonano implant.

## System MATRIX do kręgosłupa – zwyrodnieniowy

### Przygotować nasady i wkręcić śruby

- Podczas nawiercania należy zachować ostrożność przy rozwieraniu najwyższego i dolnego poziomu, aby chronić stawy międzywyrostkowe.
- Nie należy chwycić zielonego pokręta podczas wkręcania śruby, ponieważ spowoduje to odłączenie tulei ustalającej od śruby.

### Wybrać, obciąć i wygiąć pręt

- Do cięcia prętów kobaltowo-chromowych należy używać urządzenia do cięcia i wyginania prętów USS.
- Nie wyginać prętów w odwrotnym kierunku. Wygięcie prętów w odwrotnym kierunku może doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia implantu.

### Wprowadzić pręt

- W przypadku korzystania z pręta łączącego nie należy umieszczać stożka przejściowego w obrębie łba śruby lub haka.

### Skrócić pręt

- W przypadku napotkania znacznych sił skracających należy rozważyć:
  - Regulację wysokości śruby
  - Sprawdzenie umiejscowienia pręta pod kątem tkanki znajdującej się pomiędzy prętem a głową śruby.

### Włożyć element blokujący

- Upewnić się, że pręt jest całkowicie wyrównany z głową śruby wieloosiowej. Nieprawidłowe ustawienie pręta względem głowy implantu MATRIX może prowadzić do poluzowania.  
Przykłady nieprawidłowego ustawienia:
  - Pręt umieszczony za wysoko w głowie śruby wieloosiowej.
  - Pręt nie jest ułożony prostopadłe względem głowy śruby wieloosiowej.
  - W obrębie głowy śruby wieloosiowej znajduje się znaczne wygięcie pręta.

### Wykonać dystrakcję i kompresję

- Upewnić się, że wszystkie elementy blokujące są całkowicie skrócone i tymczasowo dokręcone. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego ustawienia.
- Zawsze należy całkowicie osadzić element kontrolujący na pręcie. Podczas dokręcania narzędzie musi być ustawione prostopadłe do pręta.

### Wykonać dokręcanie końcowe.

- Upewnić się, że wszystkie elementy blokujące są całkowicie skrócone i tymczasowo dokręcone. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego ustawienia.
- Uchwyt elementu kontrolującego musi być skierowany bocznie lub przyśrodkowo. Nie należy ustawiać uchwytu elementu kontrolującego w jednej linii z prętem. Może to spowodować nieprawidłowe ustawienia pręta względem implantu.
- Końcowe dokręcenie elementów blokujących należy wykonywać wyłącznie za pomocą klucza dynamometrycznego 10 Nm firmy Synthes. Implanty śrubowe MATRIX osiągają standard działania tylko po dokręceniu do wymaganego momentu dokręcania 10 Nm.
- Zawsze należy całkowicie osadzić narzędzie popychające do prętów/element kontrolujący na pręcie. Podczas dokręcania końcowego instrument musi być ustawiony prostopadłe do pręta.

### Technika opcjonalna

#### Wprowadzanie niezmontowanej śruby pedikularnej

- Należy zachować ostrożność przy rozwieraniu najwyższego i dolnego poziomu, aby chronić stawy międzywyrostkowe.

#### Zmontować głowę śruby wieloosiowej

- Głowy śrub wieloosiowych można wyjąć maksymalnie trzy razy bez wyjmowania śruby pedikularnej; do każdego montażu musi być użyta nowa głowa.

#### Zakładanie łączników prętów

- Łączniki równoległe z jedną śrubą ustalającą należy stosować parami po każdej stronie konstrukcji. Można użyć po jednym łączniku z dwiema śrubami ustalającymi na stronę konstrukcji.
- Należy uważać, aby nie zaciśnąć łącznika na części pręta, która została uformowana lub odkształcona za pomocą narzędzia do cięcia prętów.

#### Dystrakcja w celu tylnej stabilizacji międzytrzonowej

- Nie należy chwycić zielonego pokręta podczas wkręcania śruby, ponieważ spowoduje to odłączenie tulei ustalającej od śruby.

## Zdejmowanie elementu blokującego

### Poluzować nasadkę blokującą

- W przypadku tej techniki należy zawsze używać klucza dynamometrycznego, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia trzonu śrubokrętu T25.

### Opcja A: Element kontrolujący na sąsiadującej śrubie

- W przypadku tej techniki należy zawsze używać klucza z ogranicznikiem momentu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia trzonu wkręta T25.
- Ponownie dokręcić element blokujący, na którym zastosowano element kontrolujący, do 10 Nm.
- Aby poluzować ostatni element blokujący, należy wymienić element kontrolujący, składający się z narzędzia do popychania prętów / elementu kontrolującego i klucza z manipulatorem.

### Opcja B: Przyłożyć do pręta siłę skierowaną w dół

- W przypadku tej techniki należy zawsze używać klucza z ogranicznikiem momentu, aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia trzonu wkręta T25.

## System MATRIX do kręgosłupa – MIS

### Ułożenie pacjenta i podejście

- Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole w pozycji na brzuchu.
- Należy rozważyć miejsce nacięcia w odniesieniu do ostatecznego położenia konstrukcji, aby zmniejszyć siły nacisku tkanki miękkiej na konstrukcję podczas montażu.

### Przygotowanie nasad

#### Wykonać perforację warstwy korowej nasady

- Monitorować położenie szydła na obrazie fluoroskopowym podczas wprowadzania.

#### Wprowadzić drut Kirschnera

- Upewnić się, że druty Kirschnera pozostają na swoim miejscu przez cały czas trwania zabiegu.
- Monitorować końcówkę drutu Kirschnera pod kontrolą fluoroskopową, aby upewnić się, że nie przebije on przedniej ściany trzonu kręgu.

#### Stosowanie giętkiego przewodnika i pobijaka

- Monitorować końcówkę przewodnika giętkiego pod kontrolą fluoroskopową, aby upewnić się, że nie przebije on przedniej ściany trzonu kręgu.

#### Próbnik do nasad kręgowych

- Aby zapobiec przypadkowemu wprowadzeniu drutu Kirschnera, należy wyrównać trajektorię próbnika z drutem Kirschnera i monitorować położenie drutu Kirschnera, używając fluoroskopii.
- Aby uniknąć uszkodzenia rękawic, upewnić się, że punkt wyjścia drutu Kirschnera nie jest zablokowany.

#### Nagwintować nasadę

- Aby zapobiec przypadkowemu wprowadzeniu drutu Kirschnera, należy wyrównać trajektorię gwintownika z drutem Kirschnera i monitorować położenie drutu Kirschnera, używając fluoroskopii.
- Aby ograniczyć uraz otaczających tkanek miękkich, należy użyć tulei ochronnych w celu osłonięcia proksymalnej końcówki gwintownika.

#### Wkręcanie śruby

##### Określić długość śruby

- Aby zapobiec przypadkowemu wprowadzeniu drutu Kirschnera podczas wprowadzania rozwieracza, należy monitorować położenie drutu Kirschnera, używając fluoroskopii.

#### Montaż śrub wieloosiowych

- Nie należy używać głowy śruby, która została wcześniej usunięta ze śruby pedikularnej.
- Upewnić się, że głowa śruby wieloosiowej jest pewnie przymocowana do niezmontowanej śruby pedikularnej, delikatnie podnosząc narzędzie pozycjonujące, i nachylić głowę śruby wieloosiowej.

#### Przymocować ostrze wysuwane do śruby pedikularnej

- Aby uniknąć uszkodzenia rękawiczek, nie należy trzymać ostrza wysuwanego w pobliżu spodu zaczepu zginającego.

#### Włożyć zespół śruby do zabezpieczającej tulei ustalającej

- Upewnić się, że podczas wkręcania śruby klucz grzechotkowy zawsze znajduje się w położeniu neutralnym.
- Przed włożeniem wkręta upewnić się, że ostrze wysuwane jest prawidłowo osadzone.

#### Wkręcić śrubę

- Nie należy wprowadzać śruby do nasady, dopóki oś śruby nie zostanie wyrównana z drutem Kirschnera, aby uniknąć załamania lub niezamierzonego wsunięcia.
- Monitorować końcówkę drutu Kirschnera pod kontrolą fluoroskopową, aby upewnić się, że nie przebije on przedniej ściany trzonu kręgu.
- Nie należy chwycić zielonego pokręta podczas wkręcania, ponieważ spowoduje to wypięcie tulei ustalającej ze śruby.
- Upewnić się, że głowa śruby wieloosiowej nie jest zablokowana, aby dostosować jej położenie, i nie jest ograniczona przez struktury kostne ani nie opiera się na nich. W razie potrzeby wyregulować wysokość śruby i/lub przestrzeń rozwierania dla głowy śruby.

#### Wprowadzenie pręta

##### Określić długość pręta

- Nie należy siłą otwierać ani odciągać ostrza wysuwanego od jego naturalnego położenia, rozszerzając końcówki szablonu.

#### Uformować pręt

- Nie wyginać prętów w odwrotnym kierunku. Wygięcie prętów w odwrotnym kierunku może doprowadzić do powstania wewnętrznych naprężeń, stanowiących źródło ewentualnego pęknięcia implantów.
- Złączka pręta może zmieścić się w uchwycie pręta tylko w jednym kierunku. Podczas formowania pręta należy pamiętać o uwzględnieniu orientacji złączki pręta.
- Nie należy zaginać złączki pręta, aby zapewnić prawidłowe przymocowanie pręta do uchwytu pręta.
- Należy unikać nadmiernego formowania pręta w celu zapewnienia prawidłowego ustawienia pręta względem głów śrub wieloosiowych.

#### Umieścić pręt

W przypadku metody przeskórnej / ostrza wysuwane

- W przypadku napotkania znacznych sił skracających należy rozważyć:
  - Regulację wysokości śruby
  - Sprawdzenie umiejscowienia pręta pod kątem tkanki znajdującej się pomiędzy prętem a głową śruby.

#### Alternatywna technika stosowania metody przeskórnej:

Wprowadzić pręt za pomocą uchwytu pręta o stałym kącie

- Upewnić się, że złączka na końcu pręta MIS jest osadzona na zewnątrz głowy śruby.
- W przypadku napotkania znacznych sił skracających należy rozważyć:
  - Regulację wysokości śruby
  - Sprawdzenie umiejscowienia pręta pod kątem tkanki znajdującej się pomiędzy prętem a głową śruby.

#### Skrócenie pręta i wprowadzenie elementu blokującego

Włożyć element blokujący

- Używając fluoroskopii, upewnić się, że pręt jest całkowicie wyrównany z głową śruby wieloosiowej.  
Przykłady nieprawidłowego ustawienia:
  - Pręt umieszczony za wysoko w głowie śruby wieloosiowej.
  - Pręt nie jest prostopadły do głowy śruby wieloosiowej.
  - W obrębie głowy śruby wieloosiowej znajduje się znaczne wygięcie pręta.
- Głowa śruby wieloosiowej musi przylegać prostopadle do pręta. Użycie zakrzywionych prętów może spowodować skrzyżowanie narzędzi. W razie potrzeby wyregulować pozycję narzędzi bocznie i przysrodkowo. Nieprawidłowe ustawienie pręta względem głów śrub wieloosiowych MATRIX może prowadzić do poluzowania konstrukcji.
- W przypadku napotkania znacznych sił skracających należy rozważyć:
  - Regulację wysokości śruby
  - Sprawdzenie umiejscowienia pręta pod kątem tkanki znajdującej się pomiędzy prętem a głową śruby.

#### Skrócenie pręta

- Głowa śruby wieloosiowej musi przylegać prostopadle do pręta. Użycie zakrzywionych prętów może spowodować skrzyżowanie narzędzi. W razie potrzeby wyregulować pozycję narzędzi bocznie i przysrodkowo.

#### Końcowe dokręcenie elementu blokującego

- Upewnić się, że wszystkie elementy blokujące są całkowicie skrócone i tymczasowo dokręcone. W przeciwnym razie może dojść do nieprawidłowego ustawienia.
- Upewnić się, że głowa śruby wieloosiowej przylega prostopadle do pręta. Podczas używania lodotycznie uformowanych prętów może być konieczne umożliwienie przejścia ostrzy wysuwanych i włożonych narzędzi w płaszczyźnie strzałkowej.
- Uchwyt elementu kontrującego musi być skierowany bocznie lub przysrodkowo. Nie należy ustawiać uchwytu elementu kontrującego w jednej linii z prętem. Może to spowodować nieprawidłowe ustawienie pręta względem implantu.
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej konserwacji kalibracji należy zapoznać się z instrukcją użytkownika klucza z ogranicznikiem momentu.
- Należy się upewnić, że zastosowano wymagany moment obrotowy 10 Nm do każdego elementu blokującego za pomocą klucza dynamometrycznego z ogranicznikiem momentu.
- Nigdy nie należy używać wkrętaków stałych lub grzechotkowych z uchwytem w kształcie T w przypadku tej techniki. Jeśli nie zostanie użyty ogranicznik momentu obrotowego, może dojść do pęknięcia wkrętaka, co może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.

#### Wypiąć introduktor pręta

- Unikać przemieszczenia pręta poprzez nadmierne przechylenie narzędzia w kierunku bocznym lub przysrodkowym.

#### Sekwencyjne ponowne sprawdzenie elementów blokujących

- Element kontrujący należy umieścić na każdym implancie wymagającym ostatecznego dokręcenia. Jeśli element kontrujący nie jest używany podczas końcowego dokręcania, może dojść do poluzowania konstrukcji.
- Nie należy ustawiać uchwytu elementu kontrującego w jednej linii z prętem. Może to spowodować nieprawidłowe ustawienie pręta względem głów śrub wieloosiowych.

#### Kompresja i dystrakcja

Wykonać kompresję konstrukcji mini-open

- Upewnić się, że wszystkie elementy blokujące są całkowicie osadzone i tymczasowo dokręcone.
- Zawsze należy całkowicie osadzić kompresor na głowie śruby. Podczas dokręcania kaniula narzędzia musi być ustawiona prostopadle do pręta.

#### Wykonać dystrakcję konstrukcji mini-open

- Upewnić się, że wszystkie elementy blokujące są całkowicie osadzone i tymczasowo dokręcone.
- Zawsze należy całkowicie osadzić dystraktor na głowie śruby. Podczas dokręcania kaniula narzędzia musi być ustawiona prostopadle do pręta.

#### Poluzowanie elementu blokującego

- Nigdy nie należy używać wkrętaków stałych lub grzechotkowych z uchwytem w kształcie T w przypadku tej techniki. Jeśli nie zostanie użyty ogranicznik momentu obrotowego, może dojść do pęknięcia wkrętaka, co może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta.

#### Ponowne mocowanie ostrza wysuwane

- Nie uderzać w narzędzie do ponownego mocowania ostrza wysuwane.

#### System MATRIX do kręgosłupa – perforowany

Planowanie przedoperacyjne

- Perforowane śruby MATRIX są używane w połączeniu z produktem Vertecem V+. Przed wzmocnieniem śrub perforowanych wymagane jest zaznajomienie się z obsługą produktu Vertecem V+. Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.
- Podczas wstrzykiwania cementu wymagana jest kontrola z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu.

#### Stosowanie drutu Kirschnera

- Upewnić się, że druty Kirschnera pozostają na swoim miejscu przez cały czas trwania zabiegu. Końcówkę drutu Kirschnera należy monitorować za pomocą wzmacniacza obrazu, aby upewnić się, że nie przebiega on przedniej ściany trzonu kręgu i nie uszkodzi naczyń znajdujących się z przodu.
- Aby uniknąć uszkodzenia rękawic, upewnić się, że punkt wyjścia drutu Kirschnera nie jest zablokowany.

#### Podęście otwarte

Przygotować nasady, wkręcić śruby i ocenić prawidłowe umiejscowienie śrub.

- Perforowana śruba MATRIX musi zostać wprowadzona do około 80% trzonu kręgu.
- Jeśli śruby są zbyt krótkie, cement kostny może zostać wstrzyknięty zbyt blisko nasady. Konieczne jest, aby otwory śrub znajdowały się w trzonie kręgu, blisko przedniej ściany kości korowej. Z tego powodu śruby 35 mm należy umieszczać wyłącznie w kości krzyżowej.
- Jeśli śruby są zbyt długie lub umieszczone bikortycznie, może dojść do przebicia przedniej ściany kości korowej i do wycieku cementu.
- Nie należy chwycić zielonego pokręta podczas wkręcania, ponieważ spowoduje to wypięcie tulei ustalającej ze śruby.
- Dokładnie obrócić ramiona boczne tulei prowadzącej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby upewnić się, że końcówka dystraktora jest całkowicie wkręcona do śruby. Do późniejszego wzmocnienia należy stosować jedynie zestaw blokujących adapterów igłowych ze złączem typu luer-lock do użycia z tuleją prowadzącą do śrub perforowanych MATRIX.
- W przypadku perforacji należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania cementu kostnego. Wyciek cementu i związane z nim zagrożenia mogą pogorszyć stan fizyczny pacjenta.

#### Stosowanie cementu

Przygotowanie do wstrzyknięcia (adapter prosty)

- Podczas wymiany strzykawek należy zachować ostrożność, ponieważ cement może pozostać we wgłębieniu gwiazdowym śruby. W przypadku stosowania adaptera prostego do wstrzykiwania cementu należy używać wyłącznie strzykawek Vertecem V+ 2cc, aby uniknąć odłączania i ponownego przyłączenia strzykawki.

#### Procedura wstrzykiwania

- Upewnić się, że nie ma wycieku cementu poza zamierzonym obszarem. Jeśli dojdzie do wycieku, natychmiast przerwać wstrzykiwanie.
- Podczas wymiany strzykawek należy zachować ostrożność, ponieważ cement może pozostać we wgłębieniu gwiazdowym śruby.
- W przypadku korzystania z adaptera prostego nie należy natychmiast po wstrzyknięciu wyjmować ani wymieniać strzykawek. Im dłużej strzykawka pozostaje przyłączona do śruby, tym mniejsze ryzyko niepożądanego przepływu cementu.
- Przepływ cementu przebiega zgodnie z drogą o najmniejszym oporze. Dlatego w trakcie całej procedury wstrzykiwania konieczne jest utrzymanie kontroli z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu w czasie rzeczywistym w projekcji bocznej. W przypadku nieoczekiwanej zmętnienia lub braku wyraźnej widoczności cementu wstrzykiwanie należy natychmiast przerwać.
- Za pomocą drutu czyszczącego należy usunąć wszelki cement pozostały we wgłębieniu śruby, gdy jest on nadal miękki (lub jeszcze nie utwardzony). Zapewni to możliwość przyszłych zabiegów rewizyjnych.
- Odczekać, aż cement utwardzi się, przed usunięciem adapterów i kontynuowaniem procedury z narzędziami (około 15 minut po ostatnim wstrzyknięciu).
- Przed wzmocnieniem jakichkolwiek śrub wymagane jest zaznajomienie się z obsługą Vertecem V+, w szczególności ze „wzorcami napełniania” i „przepływem cementu” w trzonie kręgu. Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.
- Unikać niekontrolowanego lub nadmiernego wstrzykiwania cementu kostnego, ponieważ może to spowodować wyciek cementu z poważnymi skutkami, takimi jak uszkodzenie tkanki, porażenie kończyn dolnych lub niewydolność serca ze skutkiem śmiertelnym.
- Głównym zagrożeniem podczas wzmocnienia śrub jest wyciek cementu. Dlatego należy przestrzegać wszystkich etapów zabiegu chirurgicznego, aby zminimalizować powikłania.
- W przypadku wystąpienia znacznego wycieku należy przerwać zabieg. Umieścić pacjenta na oddziale i ocenić jego stan neurologiczny. W przypadku pogorszenia funkcji neurologicznych należy wykonać badanie TK w trybie nagłym w celu oceny ilości i lokalizacji wynacznienia. Jeżeli to konieczne, można przeprowadzić otwartą dekompresję chirurgiczną i usuwanie cementu w nagłych przypadkach.
- Aby zminimalizować ryzyko wynacznienia, zdecydowanie zaleca się przestrzeganie procedur chirurgicznych, użycie drutu Kirschnera do umieszczenia śrub pedikularnych i użycie wysokiej jakości ramienia typu C w pozycji bocznej.

- Jeśli dojdzie do wycieku poza krąg, należy natychmiast przerwać wstrzykiwanie. Odczekać 45 sekund. Powoli kontynuować wstrzykiwanie. W związku z szybszym utwardzaniem w trzonie kręgu cement zamyka małe naczynia i można wykonać wypełnianie. Można rozpoznać ilości cementu wynoszące około 0,2 ml. Jeżeli wypełnienie nie będzie możliwe zgodnie z opisem, należy przerwać zabieg.

#### Umieścić głowy śrub

- Należy zachować ostrożność przy rozwiercaniu najwyższego i dolnego poziomu, aby chronić stawy międzywyrostkowe.
- Przed umieszczeniem głowy wieloosiowej na śrubie perforowanej należy się upewnić, że cement całkowicie się utwardził.
- Podczas umieszczania głów wieloosiowych należy zawsze stosować kontrolę z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu, aby upewnić się, że śruba się nie przesuwająca. Jeśli śruba się posunie, należy poczekać, aż cement się utwardzi.

#### Przymocować konstrukcję

- Dystrakcja/kompresja może prowadzić do poluzowania wzmocnionych śrub, co może doprowadzić do uszkodzenia konstrukcji.
- Przed wykonaniem manewrów korygujących należy się upewnić, że cement jest całkowicie utwardzony.

#### Podejście MIS

- Perforowana śruba MATRIX musi zostać wprowadzona do około 80% trzonu kręgu.
- Jeśli śruby są zbyt krótkie, cement kostny może zostać wstrzyknięty zbyt blisko nasady. Konieczne jest, aby otwory śrub znajdowały się w trzonie kręgu, blisko przedniej ściany kości korowej. Z tego powodu śruby 35 mm należy umieszczać wyłącznie w kości krzyżowej.
- Jeśli śruby są zbyt długie lub umieszczone bikortycznie, może dojść do przebicia przedniej ściany kości korowej i do wycieku cementu.
- Aby uniknąć uszkodzenia rękawiczek, nie należy trzymać ostrzy wysuwanych w pobliżu spodu zaczepu zginającego.
- Dokładnie obrócić ramiona boczne tulei prowadzącej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby upewnić się, że końcówka dystraktora jest całkowicie wkręcona do śruby.
- Odczekać, aż cement utwardzi się, przed usunięciem adapterów i kontynuowaniem procedury z narzędziami (około 15 minut po ostatnim wstrzyknięciu).
- Przed wykonaniem manewrów korygujących należy się upewnić, że cement jest całkowicie utwardzony.
- Dystrakcja/kompresja może prowadzić do poluzowania wzmocnionych śrub, co może doprowadzić do uszkodzenia konstrukcji.
- Nie należy używać tulei prowadnicy do usuwania końcówki dystraktora.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

#### Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

System MATRIX do kręgosłupa składa się ze śrub kostnych, łączników, prętów i elementów blokujących. Należy się upewnić, że odpowiednia średnica jest używana z odpowiadającymi implantami.

Śruby kostne są samogwintujące i dostępne w wersji już zmontowanej oraz modułowej (niezmontowanej). W opcji modułowej głowa śruby jest łączona ze śrubą modułową podczas zabiegu. Głowy śrub są dostępne w wersjach standardowych i skróconych (skrócenie pręta o 15 mm). Śruby perforowane MATRIX są dostarczane w stanie modułowym i mogą być używane z cementem lub bez niego. Dodatkowe informacje związane z systemem Vertecem V+ można znaleźć w odpowiedniej instrukcji stosowania dotyczącej systemu Vertecem V+.

#### Typy śrub kostnych:

Lite  
– Zmontowane i modułowe (niezmontowane): od Ø4,0 mm do Ø9,0 mm

#### Kaniulowane

– Zmontowane: od Ø5,0 mm do Ø9,0 mm  
– Modułowe (niezmontowane): od Ø5,0 mm do Ø8,0 mm

#### Perforowane

– Modułowe (niezmontowane): od Ø5,0 mm do Ø7,0 mm

Łączniki zaprojektowano w sposób ułatwiający łączenie urządzeń z systemem MATRIX do kręgosłupa i innymi zgodnymi systemami stabilizacji kręgosłupa. Urządzenia te umożliwiają wydłużenie konstrukcji (boczenie lub wzdłużnie), przejścia do prętów o różnej średnicy (urządzenia MATRIX odzwierciedlają średnicę pręta Ø5,5 mm) lub poprzeczną stabilizację konstrukcji. We wszystkich dostępnych łącznikach MATRIX wykorzystano zintegrowane śruby blokowane.

- Łącznik poprzeczny zatraskowy
- Łącznik prętów
- Łączniki równoległe

Pręty zaprojektowano w sposób ułatwiający łączenie wzdłużne z systemem MATRIX do kręgosłupa i innymi zgodnymi systemami stabilizacji kręgosłupa.

- Pręty zakrzywione i proste tylne
- Proste i zakrzywione pręty MIS
- Pręty łączące

Element blokujący składa się z elementów używanych po wszczępieniu śrub kostnych i wybraniu odpowiednich prętów do implantacji. Elementy te są używane do mocowania śrub/prętów w żądanym zespole konstrukcji, aby skutecznie zablokować śrubę do pręta.

System MATRIX do kręgosłupa jest stosowany z użyciem powiązanego oprzyrządowania MATRIX do kręgosłupa.

#### System MATRIX do kręgosłupa – zwyrodnieniowy

03.616.042	Tuleja przytrzymująca, do zamknięcia
03.616.043	Tuleja przytrzymująca, do zamknięcia, długa
03.620.017	Kleszcze kompresyjne, do odciążenia lędźwiowego
03.620.018	Kleszcze dystrakcyjne, do odciążenia lędźwiowego
03.620.019	Klucz dynamometryczny z ogranicznikiem momentu, 10 Nm
03.620.061	Rękojeść typu T z zapadką i z kluczem dynamometrycznym, 10 Nm
03.620.091	Gniazdo, sześciokątne 6,0 mm
03.632.000	Widelki dystrakcyjne
03.632.001	Tuleja przytrzymująca, standardowa, do Matrix 5.5
03.632.002	Trzonek wkrętaka Stardrive®, T25, standardowy, do Matrix 5.5
03.632.004	Wkrętak Stardrive®, z rękojeścią typu T, standardowy, do Matrix 5.5
03.632.005	Wkrętak Stardrive®, T25, z prostą rękojeścią, standardowy, do Matrix 5.5
03.632.006	Popychacz do prętów/ogranicznik momentu obrotowego, standardowy, do Matrix 5.5
03.632.007	Przyrząd ustawczy do głowy wieloosiowej, do Matrix 5.5
03.632.009	Kleszcze do wprowadzania prętów, standardowe, do Matrix 5.5
03.632.010	Widelki, małe, do Matrix 5.5
03.632.011	Widelki, z podstawą, do Matrix 5.5
03.632.012	Widelki, średnie, do Matrix 5.5
03.632.017	Giętarka do pręta z rękojeścią silikonową
03.632.025	Ogranicznik momentu obrotowego do śrub redukcyjnych, do Matrix 5.5
03.632.026	Popychacz do prętów/ogranicznik momentu obrotowego do śrub redukcyjnych, do Matrix 5.5
03.632.029	Korona trzymająca do śrub redukcyjnych, do Matrix 5.5
03.632.030	Narzędzie do usuwania wydłużonego kielicha śruby do śrub redukcyjnych, do Matrix
03.632.036	Tuleja przytrzymująca, długa, do Matrix 5.5
03.632.037	Narzędzie pozycjonujące do głów wieloosiowych, do Matrix 5.5
03.632.042	Popychacz do prętów/ogranicznik momentu obrotowego do śruby redukcyjnej, do Matrix 5.5
03.632.045	Narzędzie do usuwania do głów wieloosiowych, do Matrix 5.5
03.632.046	Rozwiertak do śrub pedikularnych, do Matrix
03.632.049	Ogranicznik momentu obrotowego, standardowy, do Matrix 5.5
03.632.050	Tuleja przytrzymująca do poprzeczek, zatraskowa, do Matrix
03.632.052	Wkrętak Stardrive®, T15, krótki, do Matrix
03.632.053	Miarka długości do poprzeczek, zatraskowa, do Matrix
03.632.055	Trzonek wkrętaka Stardrive®, T15, standardowy
03.632.057	Znacznik pedikularny do Matrix
03.632.058	Wbijak do znacznika pedikularnego, do Matrix
03.632.072	Trzonek wkrętaka Stardrive®, T25, długi, do Matrix
03.632.074	Wkrętak Stardrive®, T25, długi, z rękojeścią typu T, do Matrix
03.632.075	Wkrętak Stardrive®, T25, długi, z prostą rękojeścią, do Matrix
03.632.076	Popychacz do prętów/ogranicznik momentu obrotowego, długi, do Matrix 5.5
03.632.079	Kleszcze do wprowadzania prętów, długie, do Matrix 5.5
03.632.080	Rękojeść, odłączana, do Matrix
03.632.081	Szczypce do prętów Ø 5,5 mm
03.632.083	Końcówka dystraktora, do śrub do kości, do Matrix 5.5
03.632.084	Końcówka dystraktora, do głów śrub, do Matrix 5.5
03.632.085	Tuleja przytrzymująca, odłączana, do Matrix 5.5
03.632.087	Ząbkowany retraktor, do Matrix
03.632.090	Rękojeść typu T z zapadką, z heksagonalną złączką 6,0 mm
03.632.091	Rękojeść z zapadką, prosta, z heksagonalną złączką 6,0 mm
03.632.099	Ogranicznik momentu obrotowego, długi, do Matrix 5.5
03.632.103	Gwintownik do śrub pedikularnych Ø 3,5 mm, długość 180 mm
03.632.104	Gwintownik do śrub pedikularnych Ø 4,0 mm, długość 180 mm
03.632.105	Gwintownik do śrub pedikularnych Ø 5,0 mm, długość 180 mm
03.632.106	Gwintownik do śrub pedikularnych Ø 6,0 mm, długość 180 mm
03.632.107	Gwintownik do śrub pedikularnych Ø 7,0 mm, długość 180 mm
03.632.108	Gwintownik do śrub pedikularnych Ø 8,0 mm, długość 180 mm
03.632.109	Gwintownik do śrub pedikularnych Ø 9,0 mm, długość 180 mm
03.632.155	Gwintownik do śrub pedikularnych Ø 5,5 mm, długość 180 mm
03.632.169	Popychacz do pręta Ø 5,5 / 6,0 mm, do Matrix
03.632.202	Kleszcze przytrzymujące do prętów Ø 5,5 mm i Ø 6,0 mm
03.632.204	Klucz dynamometryczny z ogranicznikiem momentu, 3 Nm
03.632.400	Trzonek wkrętaka Stardrive®, T25, standardowy, prosta końcówka, z heksagonalną złączką, do Matrix

03.632.401	Trzonek wkrętaka Stardrive®, T25, długi, prosta końcówka, z heksagonalną złączką, do Matrix
03.632.408	Narzędzie do nastawiania złamań do kręgozmyku, standardowe, do Matrix 5.5
03.632.409	Narzędzie do nastawiania złamań do kręgozmyku, długie, do Matrix 5.5
03.636.008	Rękojeść typu T z heksagonalną złączką 6,0 mm
388.410	Kleszcze rozwierające do śrub pedikularnych, długość 330 mm
388.422	Kleszcze kompresyjne, długość 335 mm, do śrub pedikularnych
388.536	Zgłębnik pedikularny do śrub Ø 4,2 mm, długość 240 mm
388.545	Szczelinomierz do kanału śruby, prosty, Ø 2,3 mm, długość 275 mm
388.546	Szczelinomierz do kanału śruby, wygięty, Ø 2,3 mm, długość 275 mm
388.549	Szczelinomierz, prosty, z zaokrągloną końcówką
388.551	Szydło pedikularne Ø 3,0 mm, długość 230 mm, do śrub Ø 4,0 i 4,2 mm
388.654	Grzechotka z uchwytem, z heksagonalną szybkozłączką 6,0 mm
388.655	Zgłębnik pedikularny Ø 3,7 mm z rękojeścią silikonową, długość 240 mm, do śrub pedikularnych Ø 5,0 do 7,0 mm
388.656	Szydło pedikularne Ø 4,0 mm z rękojeścią silikonową, długość 255 mm, do śrub pedikularnych Ø 5,0 do 7,0 mm
388.657	Zgłębnik pedikularny Ø 3,8 mm, wygięty, z rękojeścią silikonową, długość 290 mm, do śrub pedikularnych Ø 5,0 do 7,0 mm
388.720	Przecinak do bolców
388.750	Urządzenie do cięcia i gięcia prętów USS
388.906	Szablon do zaginania Ø 5,0 mm, długość 150 mm
68.632.125	Stacja ładująca do Matrix 5.5

#### System MATRIX do kręgosłupa – MIS

02.606.003	Drut Kirschnera Ø 1,6 mm bez końcówki trokarowej, dł. 480 mm
03.600.030	Szydło pedikularne Ø 5,6 mm, kaniulowane
03.600.031	Zgłębnik pedikularny Ø 5,0 mm, kaniulowany
03.600.032	Szydło pedikularne Ø 3,8 mm, kaniulowane
03.600.033	Zgłębnik pedikularny Ø 3,5 mm, kaniulowany
03.606.021	Uchwyt typu trójkąt do nr 03.606.020
03.611.035	Ekstraktor do śruby ustalającej Ø 4,0 mm
03.611.059	Przedłużacz do nr. 03.611.035
03.616.003	Szablon do długości pręta
03.616.035	Ostrze wysuwane, przeskórne
03.616.036	Ostrze wysuwane, miniotwarte
03.616.037	Ostrze wysuwane, przeskórne, długie
03.616.038	Ostrze wysuwane, miniotwarte, długie
03.616.039	Narzędzie do wyjmowania ostrza wysuwanego
03.616.040	Narzędzie do wyjmowania ostrza wysuwanego, długie
03.616.042	Tuleja przytrzymująca, do zamknięcia
03.616.043	Tuleja przytrzymująca, do zamknięcia, długa
03.616.044	Tuleja centrująca do uchwytu do prętów, długa
03.616.046	Dysektor, tępy
03.616.047	Tuleja centrująca do uchwytu do prętów
03.616.048	Uchwyt do prętów
03.616.050	Narzędzie do wyrównywania łbów wieloosiowych
03.616.051	Prowadnica nasadki, jednostopniowa
03.616.052	Prowadnica nasadki, jednostopniowa, długa
03.616.053	Kleszcze do prętów
03.616.054	Narzędzie do nastawiania osiowego
03.616.055	Popychacz do prętów
03.616.056	Manipulator do prętów
03.616.057	Ogranicznik momentu obrotowego
03.616.058	Dystraktor, miniotwarty
03.616.059	Narzędzie dociskowe, miniotwarte
03.616.062	Trokar do kaniulowanego szydła
03.616.063	Narzędzie do nastawiania osiowego, długie
03.616.069	Uchwyt pręta, przeskórny, ze stałym kątem
03.616.070	Rękojeść do drutu Kirschnera Ø 1,6 mm
03.616.071	Rurka do ponownego mocowania in-situ
03.616.072	Narzędzie do ponownego mocowania ostrza wysuwanego
03.616.074	Rozszerzacz Ø 1,8 mm / 10,0 mm
03.616.075	Tuleja ochronna do kaniulowanego gwintownika Ø 5,0 mm
03.616.076	Tuleja ochronna do kaniulowanego gwintownika Ø 6,0 mm
03.616.077	Tuleja ochronna do kaniulowanego gwintownika Ø 7,0 mm
03.616.078	Tuleja ochronna do kaniulowanego gwintownika Ø 8,0 mm
03.616.079	Tuleja ochronna do kaniulowanego gwintownika Ø 9,0 mm
03.616.081	Pobijak do nitinolowego drutu Kirschnera
03.616.083	Pokrętko do narzędzi do nastawiania, osiowe

03.620.061	Rękojeść typu T z zapadką i z kluczem dynamometrycznym, 10 Nm
03.620.205	Gwintownik, kaniulowany do śrub pedikularnych Ø 5,0 mm
03.620.206	Gwintownik, kaniulowany do śrub pedikularnych Ø 6,0 mm
03.620.207	Gwintownik, kaniulowany do śrub pedikularnych Ø 7,0 mm
03.620.208	Gwintownik, kaniulowany do śrub pedikularnych Ø 8,0 mm
03.620.209	Gwintownik, kaniulowany do śrub pedikularnych Ø 9,0 mm
03.627.029	Uchwyt narzędzi, przezierny
03.631.521	Wskaźnik długości śruby
03.632.001	Tuleja przytrzymująca, standardowa, do Matrix 5.5
03.632.003	Trzon wkrętaka, T25, kaniulowany, standardowy
03.632.017	Giętarka do pręta z rękojeścią silikonową
03.632.036	Tuleja przytrzymująca, długa, do Matrix 5.5
03.632.037	Narzędzie pozycjonujące do głów wieloosiowych, do Matrix 5.5
03.632.042	Popychacz do prętów/ogranicznik momentu obrotowego do śruby redukcyjnej, do Matrix 5.5
03.632.073	Trzon wkrętaka, T25, kaniulowany, długi
03.632.076	Popychacz do prętów/ogranicznik momentu obrotowego, długi, do Matrix 5.5
03.632.080	Rękojeść, odłączana, do Matrix
03.632.090	Rękojeść typu T z zapadką, z heksagonalną złączką 6,0 mm
03.632.099	Ogranicznik momentu obrotowego, długi, do Matrix 5.5
03.632.400	Trzonek wkrętaka Stardrive®, T25, standardowy, prosta końcówka, z heksagonalną złączką, do Matrix
03.632.401	Trzonek wkrętaka Stardrive®, T25, długi, prosta końcówka, z heksagonalną złączką, do Matrix
04.616.500	Prowadnik, elastyczny
388.906	Szablon do zaginania Ø 5,0 mm, dł. 150 mm
68.632.125	Stacja ładująca do Matrix 5.5
SFW691R	Kombinowany młotek

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

#### Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego: Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu MATRIX do kręgosłupa mogą być stosowane warunkowo w środowisku rezonansu magnetycznego. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implanty MATRIX do kręgosłupa spowodują wzrost temperatury nieprzekraczający 5,3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkty MATRIX do kręgosłupa lub względnie blisko niego.

#### Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.

Nie wyjmować ich z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i potwierdzić integralność opakowania sterylnego, stosując kontrolę wzrokową:

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną, w tym uszczelnienie, aby potwierdzić kompletność i jednorodność.
- Sprawdzić integralność opakowania sterylnego, upewniając się, że nie ma otworów, kanałów ani luk.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął termin ważności.

Wyrób niejadalny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

#### Usuwanie implantu

Implanty MATRIX są przeznaczone do wszczepienia na stałe i nie są przeznaczone do usuwania. Wszelkie decyzje o usunięciu wyrobów muszą być podejmowane przez chirurga oraz pacjenta po wzięciu pod uwagę ogólnego stanu zdrowia pacjenta i potencjalnego ryzyka, jakie będzie niosło przeprowadzenie drugiego zabiegu chirurgicznego u pacjenta.

Jeśli jeden z implantów MATRIX musi zostać usunięty, zalecane są następujące techniki:

- W razie potrzeby zdjąć zatrzaskowe łączniki poprzeczne/równoległe. Za pomocą wkrętaka gwiazdkowego T15 z ogranicznikiem momentu obrotowego 3 Nm można wykręcić śruby ustalające na łącznikach poprzecznych, które mocuje się do prętów podłużnych.
- Aby zdjąć element blokujący, należy nasunąć element kontrujący z odłączanym uchwytem na głowę śruby. Ustawić grzechotkę klucza z ogranicznikiem momentu obrotowego w pozycji neutralnej, włożyć wkrętak T25 do wgłębienia gwiazdkowego na elemencie blokującym i obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Wyjąć pręt za pomocą szczypczyków przytrzymujących do prętów.
- Aby usunąć wieloosiową głowę śruby pedikularnej, należy usunąć istniejący element blokujący i pręt. Przyłożyć wewnętrzny trzon narzędzia do usuwania głów śrub wieloosiowych do grzechotki i wprowadzić do uchwytu narzędzia do usuwania. Przytrzymując uchwyt, wkręcić wewnętrzny trzon zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu zatrzymania. Podnieść, aby wyjąć głowę.
- Aby wyjąć śrubę pedikularną, należy wprowadzić końcówkę wkrętaka do wgłębienia śruby pedikularnej i obracać zielone pokrętło tulei ustalającej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż końcówka tulei będzie mocno przymocowana do śruby pedikularnej. Usunąć śrubę.

System MATRIX do kręgosłupa – MIS

Jeśli konstrukcja wymaga zabiegu rewizyjnego lub usunięcia, należy zastosować metodę minimalnie inwazyjną w celu uzyskania dostępu do konstrukcji.

- Wprowadzić popychacz do prętów / element kontrujący z przymocowanym odłączanym uchwytem.
- Jeśli po dokręceniu do 10 Nm konieczne jest poluzowanie elementu blokującego, należy użyć elementu kontrującego ze zdejmowanym uchwytem, trzonem wkrętaka MATRIX i kluczem z ogranicznikiem momentu 10 Nm, aby poluzować element blokujący.
- Usunąć z miejsca nacięcia klucz z ogranicznikiem momentu 10 Nm z elementem blokującym. Po usunięciu elementów blokujących należy użyć szczypczyków do odzyskania pręta.
- Po odzyskaniu pręta użyć wkrętaka grzechotkowego z uchwytem T w celu wyciągnięcia każdej śruby pedikularnej.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

### Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu

System MATRIX do kręgosłupa – zwyrodnieniowy

Przygotowanie nasad i określenie długości śrub

- Zlokalizować nasady i użyć sztydła do przebicia warstwy korowej.
- Za pomocą zgłębnika otworzyć kanał nasady. Użyć obrazowania radiograficznego, aby potwierdzić lokalizację, orientację i głębokość nasady. Wybierając odpowiednią długość śruby, należy użyć oznaczeń na zgłębniku do określenia głębokości nasady.
- Wszystkie śruby pedikularne MATRIX są samogwintujące; jeśli jednak preferowane jest gwintowanie, należy użyć odpowiedniego gwintownika i uchwytu gwintownika.

Montaż śrubokrętu

- Nasunąć tuleję ustalającą na trzon śrubokrętu i zamocować uchwyt grzechotki.
- Podnieść śrubę
- Wybrać odpowiednią średnicę i długość na podstawie informacji zwrotnych ze zgłębnika pedikularnego.
- Wprowadzić końcówkę śrubokrętu do wgłębienia śruby pedikularnej i obracać zielone pokrętło tulei przytrzymującej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż końcówka tulei będzie mocno przymocowana do śruby pedikularnej.
- Sprawdzić długość śruby za pomocą szablonu dostarczonego w module śruby.
- Przed podniesieniem śruby ustawić zapadkę w pozycji neutralnej.

Wprowadzanie śruby

- Wkręcić śrubę. Przytrzymać czarną część tulei przytrzymującej podczas wprowadzania.
- Aby odłączyć tuleję przytrzymującą, należy obrócić zielone pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć śrubokręt.
- Upewnić się, że łeb śruby wieloosiowej nie jest zablokowany, aby dostosować jego położenie, i nie jest ograniczony przez struktury kostne ani nie opiera się na nich. W razie potrzeby wyregulować wysokość śruby i/lub rozwiąć, by zrobić przestrzeń dla łba śruby.
- Jeśli stosowane są śruby pedikularne z oddzielnymi łbami wieloosiowymi, należy postępować zgodnie z opcjonalną techniką wprowadzania z tuleją przytrzymującą, blokującą.

Wybieranie, obcinanie i wyginanie pręta

- Użyć narzędzia do wyrównywania łbów, aby obrócić i wyrównać łby śrub.
- Za pomocą szablonu do wyginania określić kształt i długość pręta.
- Wybrać wstępnie wygięty pręt lub użyć giętarki do prętów, aby uformować pręt zgodnie z szablonem.
- Wysokość śruby musi być dostosowana do pręta. W razie potrzeby wyregulować wysokość za pomocą śrubokrętu bez tulei przytrzymującej.
- Aby przywrócić wieloosiowość łba śruby, która została już dokręcona, należy wprowadzić narzędzie do wyrównywania do łba śruby i zastosować wystarczający nacisk, aby zwolnić blokadę.
- Przy korzystaniu z prętów łączących system MATRIX można podłączyć do wykwalifikowanego systemu tylnej stabilizacji kręgosłupa; należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją stosowania, aby uzyskać informacje na ten temat.

Wprowadzanie pręta

Skracanie pręta

Opcja A: Zredukować pręt za pomocą popychacza do prętów

- Podłączyć odłączany uchwyt do ośmiokątnej końcówki popychacza do prętów / ogranicznika momentu obrotowego.
- Wprowadzić pręt do łba śruby, używając popychacza do prętów / ogranicznika momentu obrotowego.

Opcja B: Zredukować pręt za pomocą widełek

- Za pomocą widełek wepchnąć pręt do łba śruby pedikularnej.

Przesunięcia redukcyjne:

- Małe widełki = 8,5 mm
- Średnie widełki = 13,5 mm
- Widełki z podstawą = 7,5 mm
- Użyć widełek z podstawą do systemu MATRIX, aby pomóc w redukcji pręta do przyległych łbów śrub.

Opcja A: Zredukować pręt za pomocą manipulatora do prętów

- Upewnić się, że rękojeść z zapadką jest całkowicie otwarta. Umieścić manipulator do prętów na pręcie i na łbie śruby. Mocno docisnąć, aż końcówki zaczepią o łeb śruby. Ścisnąć uchwyt, aby osadzić pręt na łbie śruby pedikularnej.
- Przesunięcia redukcyjne: 15 mm
- Manipulator do prętów może być wykorzystany jako ogranicznik momentu obrotowego do ostatecznego dokręcenia nasadki blokującej.

Opcja D: Redukcja pręta za pomocą narzędzia do nastawiania do kręgozmyku

- Aby zamontować narzędzie, należy przeprowadzić wewnętrzną rurkę przez rurkę zewnętrzną. Włożyć czarną nakrętkę i mocno docisnąć aż do usłyszenia wyraźnego dźwięku. Popchnąć wewnętrzną rurkę w górę w kierunku czarnej nakrętki i obrócić czarną nakrętkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż linia będzie widoczna na linii 30.
- Umieścić narzędzie do nastawiania na łbie śruby. Mocno docisnąć aż do zaczepienia się końcówek. Umieścić gniazdo sześciokątne w rękojeści z zapadką i włożyć do górnej części narzędzia do nastawiania.
- Obrócić rękojeść z zapadką w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zredukować pręt do łba. Pełną redukcję uzyskuje się, gdy czarna linia z boku narzędzia jest widoczna na linii 0.
- Wyjąć sześciokątne gniazdo, aby włożyć nasadkę blokującą przez narzędzie.
- Aby wyjąć narzędzie z łba śruby, obrócić uchwyt ręczny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż linia z boku narzędzia będzie widoczna na linii 30.
- Przesunięcia redukcyjne: 30 mm
- Równoległą redukcję można uzyskać, stosując jednocześnie dwa urządzenia do nastawiania na tym samym trzonie kręgu.
- Narzędzie do nastawiania złamań do kręgozmyku może być wykorzystane jako ogranicznik momentu obrotowego do ostatecznego dokręcenia nasadki blokującej.

Wprowadzanie jednoetapowego elementu blokującego

- Wprowadzić końcówkę trzonu śrubokrętu we wgłębienie T25 nasadki blokującej. Mocno docisnąć. Trzon śrubokrętu został zaprojektowany tak, aby był samoczujący.
- Aby zapewnić żądane wyrównanie nasadki, należy wprowadzić nasadkę blokującą przez popychacz do prętów / ogranicznik momentu obrotowego. Wkręcić nakrętkę blokującą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do łba implantu.
- Zastosować lekki moment obrotowy, aby tymczasowo dokręcić nasadkę blokującą i utrzymać pożądane położenie pręta. Umieścić pozostałe nasadki i tymczasowo dokręcić.

Distrakcja

- Na koniec dokręcić całkowicie jedną nasadkę blokującą, aby utworzyć stały punkt dystrakcji. Odwrócić nakrętkę blokującą, która ma zostać przemieszczona, o ćwierć obrotu.
- Za pomocą kleszczy dystrakcyjnych dokonać dystrakcji konstrukcji. Po uzyskaniu żądanego położenia dokręcić nasadki blokujące za pomocą śrubokrętu.
- Kleszcze przytrzymujące mogą być stosowane jako tymczasowy punkt dystrakcji, gdy sąsiednie śruby pedikularne są zbyt odległe od siebie.

Kompresja

- Na koniec dokręcić całkowicie jedną nasadkę blokującą, aby utworzyć stały punkt dystrakcji. Odwrócić nakrętkę blokującą, która ma zostać przemieszczona, o ćwierć obrotu.
- Za pomocą kleszczy kompresyjnych ścisnąć konstrukcję. Po uzyskaniu żądanego położenia dokręcić nasadki blokujące za pomocą śrubokrętu.
- Kleszcze przytrzymujące pręt mogą być stosowane jako tymczasowy punkt dystrakcji, gdy sąsiednie śruby pedikularne są zbyt odległe od siebie.

Wykonywanie dokręcania końcowego

- Umieścić ogranicznik momentu obrotowego na łbie śruby. Zamocować trzon śrubokrętu do rękojeści typu T za pomocą ogranicznika momentu obrotowego. Wprowadzić narzędzie przez kaniulę ogranicznika momentu obrotowego do wgłębienia na śrubokręt nakrętki blokującej. Dopilnować, aby łeb wieloosiowy był prostopadły do pręta, dokręcać aż do uzyskania wyczuwalnego zwolnienia. Oznacza to, że zastosowano wymagane 10 Nm momentu obrotowego. Powtórzyć dla wszystkich nasadek blokujących.
- Po wstępnym ostatecznym dokręceniu wszystkich śrub należy sekwencyjnie dokręcić wszystkie nasadki blokujące. Rozpocząć od doogonowej lewej śruby konstrukcji i postępować zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby systematycznie powtarzać ostateczne dokręcenie wszystkich nasadek blokujących konstrukcji.
- Alternatywnie narzędzie do nastawiania złamań do kręgozmyku i manipulator do prętów mogą być wykorzystane jako ogranicznik momentu obrotowego do ostatecznego dokręcenia nasadki blokującej.

#### Technika opcjonalna

##### Wkręcanie śrub z tuleją przytrzymującą, blokującą

- Wkręcanie śruby z tuleją przytrzymującą, blokującą
- Aby zmontować śrubokręt i tuleję przytrzymującą, nacisnąć kołnierz ładujący na proksymalnym końcu tulei przytrzymującej.
- Następnie przesunąć tuleję w kierunku uchwytu na trzonie, aż się zatrzyma.
- Zwolnić kołnierz ładujący i sprawdzić, czy tuleja przytrzymująca jest mocno przymocowana do śrubokrętu.
- Cofnąć zielony pierścień blokujący w kierunku uchwytu.
- Umieścić dokładnie końcówkę śrubokręta w gwiazdowym gnieździe T25 śruby pedikularnej.
- W przypadku korzystania z rękojeści z zapadką należy ustawić ją w pozycji neutralnej.
- Obrócić szare pokrętło tulei przytrzymującej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Mocno dokręcić, aby unieruchomić implant, wykorzystując uchwyt jako ogranicznik momentu obrotowego.
- Popchnąć zielony pierścień blokujący w kierunku szarego pokrętła. W razie potrzeby ustawić rękojeść z zapadką w przednim ustawieniu, aby wkręcić śrubę.
- Aby zwolnić śrubę z tulei przytrzymującej, należy cofnąć szary pierścień blokujący w kierunku rękojeści, obrócić srebrne pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć śrubokręt.
- Po wprowadzeniu łba śrub wieloosiowych muszą pozostać wolne i ruchome, aby umożliwić wyrównanie pręta podczas wprowadzania nakrętki blokującej i końcowego dokręcania.
- Mobilności łba śruby nie da się ocenić podczas mocowania tulei przytrzymującej.

#### Technika opcjonalna

##### Wprowadzanie niezmontowanej śruby pedikularnej

##### Wprowadzić niezmontowaną śrubę pedikularną

- Przygotować nasadkę i wprowadzić niezmontowane śruby pedikularne zgodnie z zaleceniami.
- Nasunąć rozwiertak na trzon śrubokrętu. Zamocować końcówkę śrubokrętu w niezmontowanej śrubie pedikularnej. Rozwiercać, aż czarna linia będzie widoczna na trzonie. Oznacza to, że jest wystarczająco dużo miejsca na łeb implantu.

#### Montowanie łba śruby wieloosiowej

- Wprowadzić wewnętrzny trzon narzędzia pozycjonującego do rękojeści i dokręcić w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Aby podnieść łeb śruby, należy wyrównać narzędzie pozycjonujące do łbów śrub wieloosiowych z elementami szczelinowymi pręta na implancie z wieloosiowym łbem i docisnąć.
- Umieścić narzędzie do pozycjonowania tak, aby łeb wieloosiowy znajdował się nad niezmontowaną śrubą pedikularną, i docisnąć. Aby upewnić się, że łeb śruby wieloosiowej jest pewnie przymocowany do niezmontowanej śruby pedikularnej, delikatnie podnieść narzędzie pozycjonujące i nachylić łeb wieloosiowy.
- Aby zwolnić narzędzie do pozycjonowania łbów, należy nacisnąć przycisk znajdujący się na dystalnym końcu narzędzia.
- Jeśli łeb wieloosiowy nie przymocuje się skutecznie do łba niezmontowanej śruby pedikularnej, konieczne może być dodatkowe rozwiercanie lub regulacja wysokości, aby zapewnić wystarczającą przestrzeń umożliwiającą swobodny ruch łba.

#### Technika opcjonalna

##### Usuwanie łba wieloosiowego

- W razie potrzeby można śródoperacyjnie wyjąć łeb wieloosiowy ze śruby pedikularnej.
- Zdjąć wszelkie istniejące nasadki blokujące i pręt.
- Połączyć wewnętrzny trzon narzędzia do usuwania łbów śrub wieloosiowych do zapadki i wprowadzić do uchwytu narzędzia do usuwania.
- Upewnić się, że czarna linia jest widoczna na wewnętrznym trzonie narzędzia do usuwania łbów.
- Wcisnąć końcówkę narzędzia do usuwania łbów w łeb wieloosiowy. Wyczuwalny dotykem sygnał zwrotny może być wyczuwalny, gdy końcówka narzędzia do usuwania łbów połączy się z pierścieniem łba wieloosiowego. Przytrzymując uchwyt, wkręcić wewnętrzny trzon zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu zatrzymania. Podnieść, aby wyjąć łeb.
- Aby wyjąć łeb implantu z narzędzia, należy obrócić zapadkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do momentu uwidocznienia czarnej linii. Wyjąć łeb z narzędzia.
- Narzędzie do wyjmowania łbów można wykorzystać do usunięcia wieloosiowego łba śrub zarówno niezmontowanych, jak i wstępnie zmontowanych.
- Aby usunąć wieloosiowy łeb redukcyjny, należy najpierw odłamać wypustki.

#### Technika opcjonalna

##### Śruby redukcyjne

- Śruby redukcyjne są dostępne w postaci wstępnie zmontowanej lub w wersji do późniejszego zmontowania.
- Aby wprowadzić śrubę, należy postępować zgodnie z techniką dotyczącą wstępnie zmontowanych śrub wieloosiowych lub niezmontowanych śrub pedikularnych.
- Za pomocą trzonu śrubokręta T25 zdjąć nasadkę blokującą z modułu śruby. Trzon śrubokrętu został zaprojektowany tak, aby był samomocujący.
- Umieścić popychacz do prętów / ogranicznik momentu obrotowego do śrub redukcyjnych na łbie śruby. Włożyć nakrętkę blokującą przez klucz kontrolujący. Obrócenie nakrętki blokującej spowoduje redukcję pręta do łba śruby.
- Aby oderwać wypustki śrub redukcyjnych, należy umieścić popychacz do prętów / ogranicznik momentu obrotowego do śrub redukcyjnych w tak sposób, aby uchwyt znajdował się nad łbem śruby. Delikatnie przesuwać narzędzie do usuwania wypustek w kierunku przysrodkowym, a następnie na boki, aby oderwać ścianę wypustek od łba wieloosiowego.

#### Alternatywna technika wprowadzania nakrętki blokującej

- Korona ustalająca do śrub redukcyjnych może być używana zamiast ogranicznika momentu obrotowego w celu zapewnienia prowadzenia podczas wprowadzania nakrętki blokującej.

#### Technika opcjonalna

##### Dodawanie łączników poprzecznych

- Należy użyć wskaźnika długości dla łączników poprzecznych w celu oszacowania odległości między dwoma prętami. Na poprzeczce wskaźnika długości odnotować rozmiar odpowiedniego łącznika poprzecznego.
- Łączniki poprzeczne oznaczone są rozmiarami 1–8, co odpowiada rysunkom na wskaźniku długości. Wybrać odpowiedni łącznik poprzeczny.
- Aby unieruchomić go w żądanym punkcie, można kliknąć końce łącznika poprzecznego na pręt.
- Zamocować łącznik poprzeczny do prętów za pomocą śrubokrętu i uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego. Dokręcając śrubę ustalającą, należy użyć tulei przytrzymującej. Podczas dokręcania śrub ustalających będzie można poczuć wyczuwalne zwolnienie.

#### Technika opcjonalna

##### Dodawanie łączników prętów

- Wybrać łącznik równoległy typu „snap-on” w zależności od średnic prętów, które mają zostać odebrane. Akceptowane średnice są wytrawiane po obu stronach łącznika, aby upewnić się, że do każdego otworu przymocowany jest pręt o odpowiednim rozmiarze.
- Podłączyć preferowany łącznik do każdego pręta. Zamocować trzon śrubokrętu T15 na uchwycie ograniczającym moment obrotowy 3 Nm i nasunąć tuleję przytrzymującą na trzon śrubokrętu. Aby przymocować łącznik do prętów, należy włożyć wkrętak T15 do gniazda każdej śruby ustalającej, przesunąć odsuwaną tuleję przytrzymującą do pozycji dystalnej. Dokręcić wszystkie śruby ustalające do momentu pocucia wyczuwalnego zwolnienia.
- Jeśli jakkolwiek część konstrukcji wymaga dalszej regulacji, wszystkie śruby ustalające należy poluzować do oporu. Nie wyjmować śrub ustalających z zespołu. Po ostatecznej regulacji ponownie dokręcić śruby ustalające.
- Tuleja przytrzymująca do łącznika poprzecznego nie może być używana przy dokręcaniu równoległe z dwiema śrubami ustalającymi.
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej konserwacji kalibracji należy zapoznać się z opakowaniem i etykietami uchwytu z ogranicznikiem momentu.

#### Technika opcjonalna

##### Dystrakcja w celu tylnej stabilizacji międzytrzonowej

- Wsunąć odłączaną tuleję przytrzymującą na długi wkrętak T25. Nasunąć końcówkę dystraktora na końcówkę wkrętaka i mocno wcisnąć w odłączaną tuleję przytrzymującą.
- Wprowadzić końcówkę trzonu wkrętaka do łba śruby. Upewnić się, że końcówka wkrętaka jest w pełni osadzona we wgłębieniu łba śruby. Obrócić zielone pokrętło w prawo.
- Wprowadzić dwie śruby pedikularne.
- Aby zwolnić odłączaną tuleję przytrzymującą od końcówki dystraktora, należy pociągnąć zielone pokrętło w kierunku uchwytu. Wyjąć wkrętak i tuleję przytrzymującą i powtórzyć procedurę dla drugiej śruby pedikularnej.
- Wprowadzić oba słupki dystraktora do końcówek dystraktora. Zablokować kątowne położenie obrotowego ramienia dystraktora, obracając dźwignię. Ustawić dźwignię kołyskową do położenia dystrakcyjnego (D) i obracać nakrętkę skrzydełkową zgodnie z ruchem wskazówek zegara do uzyskania pożądanej dystrakcji.
- Wykonać dyssektomię i zespolenie międzytrzonowe.
- Obrócić dźwignię kołyskową do pozycji neutralnej (N), aby odblokować pozycję kątową i wyjąć dystraktor.
- Ponownie zamocować wkrętak / odłączaną tuleję przytrzymującą i przekręcić zielone pokrętło w lewo.

#### Alternatywne końcówki i techniki dystraktora

- Dostępne są trzy różne końcówki dystraktora, których można używać w różnych kombinacjach.
- Końcówka dystraktora do śrub może być używana ze śrubami pedikularnymi, wieloosiowymi i redukcyjnymi śrubami wieloosiowymi. Można wykonać dystrakcję równoległą.
- Końcówka dystraktora z łbami śrub może być używana ze śrubami wieloosiowymi, redukcyjnymi śrubami pedikularnymi i śrubami jednoosiowymi. Są one przymocowane do łba śruby wieloosiowej po wprowadzeniu śruby pedikularnej. Jeśli śruba zostanie mocno dokręcona, staje się śrubą jednoosiową i można wykonać dystrakcję równoległą. Końcówki te są szczególnie odpowiednie w przypadkach, gdy końcówki śrub kostnych krzyżowałyby się w wyniku wyrażnej krzywizny lordotycznej kręgosłupa.
- Końcówka dystraktora z końcem haczykowym może być używana ze śrubami pedikularnymi, wieloosiowymi i redukcyjnymi śrubami wieloosiowymi. Można wykonać dystrakcję.

#### Technika opcjonalna

##### Zdejmovanie nasadki blokującej

##### Poluzować nasadkę blokującą

- Aby zdjąć nasadkę blokującą, należy nasunąć ogranicznik momentu obrotowego z odłączanym uchwytem na łeb śruby. Ustawić grzechotkę klucza z ogranicznikiem momentu obrotowego w pozycji neutralnej, włożyć wkrętak T25 do wgłębienia gwiazdowego na elemencie blokującym i obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- Nasadki blokujące mają na celu zablokowanie konstrukcji i zmniejszenie prawdopodobieństwa pooperacyjnego poluzowania i przepchnięcia pręta. W związku z tym w niektórych przypadkach moment obrotowy luzowania może być większy niż 10 Nm. W takich przypadkach należy zdjąć nasadkę blokującą, stosując poniższe techniki.
- Obracać sekwencyjnie w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, a następnie natychmiast w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Obracać aż do pojawienia się wyczuwalnego dotykem łub słyszalnego sygnału zwrotnego z implantu. Powtarzać czynności do momentu obluźnienia nasadki blokującej.
- Jeśli po kilku próbach poluzowania nasadki blokującej moment obrotowy jest nadal nadmierny, należy zastosować następujące techniki:



Opcja A: Ogranicznik momentu obrotowego na sąsiadującej śrubie

- Umieścić popychacz do prętów / ogranicznik momentu obrotowego z odłączanym uchwytem na sąsiedniej śrubie na tym samym pręciu (tj. o jeden poziom wyżej lub niżej). Równocześnie umieścić ogranicznik momentu obrotowego na nasadce blokującej, która ma zostać poluzowana, i zaczepić trzon śrubokręta i klucz dynamometryczny z ogranicznikiem momentu w gnieździe gwiazdowym na nasadce blokującej. Ustawić zapadkę klucza dynamometrycznego z ogranicznikiem momentu w pozycji neutralnej i zacząć sekwencyjnie obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara, a następnie natychmiast w kierunku przeciwnym. Obracać aż do pojawienia się wyczuwalnego dotyku lub słyszalnego sygnału zwrotnego z implantu. Powtarzać czynności do momentu obluźnienia nasadki blokującej.

Opcja B: Przyłożyć do pręta siłę skierowaną w dół

- Przyłożyć do pręta siłę skierowaną w dół. Umieścić manipulator do prętów na śrubie i mocno ścisnąć uchwyty. Ustawić zapadkę klucza dynamometrycznego z ogranicznikiem momentu w pozycji neutralnej. Po zastosowaniu obciążenia redukcyjnego zacząć obracać w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, a następnie natychmiast w kierunku przeciwnym. Obracać aż do pojawienia się wyczuwalnego dotyku lub słyszalnego sygnału zwrotnego z implantu. Powtarzać czynności do momentu obluźnienia nasadki blokującej.

System MATRIX do kręgosłupa – narzędzia MIS

Przygotowanie

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole operacyjnym w pozycji na brzuchu. Aby uzyskać optymalną wizualizację kręgosłupa, stół stosowany w sali operacyjnej powinien mieć wystarczający odstęp, aby ramię fluoroskopowe C mogło swobodnie obracać się w widoku AP, skośnym i bocznym. W przypadku stosowania systemu MATRIX MIS niezbędna jest dokładna wizualizacja anatomicznych punktów orientacyjnych i fluoroskopowa wizualizacja nasad. W kolejnych punktach opisano zastosowanie fluoroskopii w widoku AP i bocznym.

Dostęp

Opcja A: Dostęp przezskórny

- Dostęp przezskórny ułatwia rozdzielanie mięśni na tępo poprzez niewielkie, indywidualne nacięcia, przez które umieszcza się pojedyncze implanty.
- Korzystając z obrazowania fluoroskopowego, zlokalizować i oznaczyć boczne granice każdej nasady, do której ma zostać zastosowana śruba. Znaczniki te wskazują miejsce wykonania poszczególnych nacięć. Każde nacięcie powinno mieć orientację strzałkową i powinno mieć około 15 mm długości, w zależności od budowy anatomicznej pacjenta i fluoroskopowego położenia nasad.
- Po określeniu odpowiednich miejsc wykonać każde nacięcie skóry i powięzi, jeśli to konieczne. Dysektor tępy można zastosować w celu ułatwienia rozdzielania tkanki przed wprowadzeniem narzędzi do przygotowywania nasad.

Opcja B: Dostęp miniotwarty

- Dostęp miniotwarty umożliwi bezrurawo rozdzielanie mięśni na tępo, dzięki czemu wszystkie instrumenty i implanty są wprowadzane przez wspólne nacięcie.
- Korzystając z obrazowania fluoroskopowego, zlokalizować i oznaczyć boczne granice nasad. Wskaże to, gdzie należy wykonać nacięcia powięziowe. Ogólna zasada mówi, że nacięcia należy wykonać 2–4 cm w bok względem linii pośrodkowej. Zależy to od budowy anatomicznej pacjenta i rzeczywistej lokalizacji nasad na obrazie fluoroskopowym.

Boczne lub obustronne nacięcia skórne i powięziowe

- Po ustaleniu trajektorii chirurgicznej wykonać nacięcie skóry i powięzi o odpowiednim rozmiarze (około 30 mm w przypadku zabiegów jednopoziomowych). Po nacięciu powięzi zlokalizować płaszczynę rozdzielania pomiędzy grupami mięśni wielodzielnego oraz mięśnia najdłuższego. Rozwarstwiać na tępo pomiędzy płaszczynami mięśnia wielodzielnego i mięśnia najdłuższego, aż do anatomii kostnej. Ostrożne oddzielenie płaszczyn mięśni może umożliwić beznacyniową dysekcję. Należy się upewnić, że wykonano odpowiednią dysekcję, aby przygotować się do dalszego umieszczania narzędzi i implantu. Dysektor na tępo można zastosować, aby ułatwić rozdzielanie płaszczyn tkanki.

Nacięcia skóry w linii środkowej

- Alternatywnie można zastosować nacięcia skóry w linii środkowej z bocznym lub obustronnym nacięciem powięziowym.

Wykonanie perforacji warstwy korowej nasady za pomocą igły dostępowej do kości

- Umieścić końcówkę igły do uzyskiwania dostępu do kości w punkcie wejścia nasady i wyrównać igłę do uzyskiwania dostępu do kości z trajektorią nasady. W razie potrzeby ponownie wprowadzić i ponownie wyrównać igłę. Wprowadzić igłę do uzyskiwania dostępu do kości do nasady, lekko stukając młotkiem. Obrócić uchwyt o jedną czwartą obrotu, aby odłączyć trokar od igły do uzyskiwania dostępu do kości, upewniając się jednocześnie, że igła do uzyskiwania dostępu do kości pozostaje na miejscu.

Alternatywna technika

Perforacja warstwy korowej nasady za pomocą kaniulowanego sztydła

Zmontować kaniulowane sztydło

- Odkręcić pokrętło do uchwytu trokaru i umieścić na płaskiej powierzchni. Wprowadzić duży koniec trokaru i osadzić go we wnęce pokrętła.
- Nasunąć tuleję przytrzymującą na trokar i dokręcić.
- Po zmontowaniu trokaru i tuleji przytrzymującej trokaru koniec trokaru powinien być osadzony w pokrętło, dzięki czemu będzie wyrównany z pokrętłem.
- Wybrać kaniulowane sztydło odpowiadające średnicy śruby.
- Wprowadzić zmontowany trokar z tuleją przytrzymującą w uchwyt ręczny kaniulowanego sztydła i dokręcić.

Perforacja warstwy korowej nasady za pomocą kaniulowanego sztydła

- Użyć kaniulowanego sztydła z trokarem i uchwytem trokaru, aby wykonać perforację warstwy korowej nasady. Utrzymując pozycję sztydła wewnątrz nasady, obrócić zespół trokaru w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wyjąć go z końcówki sztydła.

- Aby ograniczyć narażenie personelu na promieniowanie, sztydło nasady można przymocować do uchwytu urządzenia przepuszczalnego dla promieni rentgenowskich.

Wprowadzanie drutu Kirschnera

- Druty Kirschnera są wystarczająco długie, aby można je było przytrzymać ręką podczas przygotowania nasady i rozwierania tkanek miękkich.
- Wprowadzić drut Kirschnera do końca kaniulowanego sztydła lub igły do uzyskiwania dostępu do kości.
- Wprowadzić drut Kirschnera, pod kontrolą fluoroskopii, na odpowiednią głębokość. Wytrawiane linie na drucie Kirschnera mogą być używane jako odniesienie głębokości.
- Drut Kirschnera można wprowadzać ręcznie lub za pomocą uchwytu drutu Kirschnera (patrz alternatywna technika z wykorzystaniem uchwytu do drutu Kirschnera).
- Wprowadzić wszystkie druty Kirschnera według potrzeby.

Alternatywna technika

Używanie uchwytu do drutu Kirschnera

- Uchwyt do drutu Kirschnera służy do wprowadzania lub usuwania drutów Kirschnera podczas zabiegu. Strzałka na narzędziu wskazuje kierunek wprowadzania lub usuwania drutu Kirschnera. Aby użyć uchwytu do drutu Kirschnera, nacisnąć spust blokujący i wsunąć narzędzie po drucie Kirschnera. Zwolnić spust, aby zlokalizować narzędzie w pozycji nad końcem kaniulowanego sztydła lub igły do uzyskiwania dostępu do kości. Odległość między narzędziem a kaniulowanym sztydłem ma być równa głębokości wprowadzenia drutu Kirschnera.
- Lekko uderzyć młotkiem powierzchnię uderzenia, aby wsunąć drut Kirschnera.
- Przestać uderzać, gdy narzędzie dotrze do wierzchu kaniulowanego sztydła lub igły do uzyskiwania dostępu do kości.
- Wprowadzić wszystkie druty Kirschnera według potrzeby.

Alternatywna technika

Stosowanie giętkiego przewodnika i pobijaka

- Elastyczne przewodniki można łatwo wygiąć z dala od miejsca pracy lub pod kontrolą fluoroskopii. Pobijak służy do wprowadzania lub usuwania giętkich przewodników.
- Wprowadzić elastyczny przewodnik przez igłę do uzyskiwania dostępu do kości. Obrócić pokrętło pobijaka w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć funkcję blokowania i wsunąć narzędzie po przewodniku.
- Umieścić końcówkę narzędzia wewnątrz portu luer lock igły kaniuli do dostępu do nasady. Przytrzymać radełkowaną część pobijaka i przekręcić pokrętło w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby dokręcić narzędzie na przewodniku.
- Podczas dokręcania przewodnika należy unikać wywierania nacisku w dół na narzędzie.
- Lekko uderzać w górną część pobijaka, aby wsunąć przewodnik. Na końcówce narzędzia znajdują się podziałki głębokości w odstępach co 5 mm, aby oszacować głębokość przesunięcia przewodnika.
- Po każdym wprowadzaniu o 15 mm należy wycofać pobijak, aby umożliwić dalsze wprowadzanie przewodnika. Obrócić pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć funkcję blokowania, wycofać pobijak do momentu całkowitego wysunięcia końcówki załadowanej na sprężynę i obrócić pokrętło w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara w celu ponownego dokręcenia.
- Przestać uderzać, gdy przewodnik osiągnie pożądaną głębokość.
- Pobijak może przesunąć przewodnik 15 mm od końca igły do uzyskiwania dostępu do kości.
- Aby wyjąć narzędzie, należy obrócić pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu poluzowania, a następnie zsunąć narzędzie z przewodnika. Wprowadzić wszystkie przewodniki według potrzeby.
- W celu wyjęcia przewodnika należy wprowadzić przewodnik do otworu w środku pokrętła. Przekręcić radełkowaną część narzędzia w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby dokręcić narzędzie na przewodniku. Lekko wybić narzędzie do góry, aby usunąć przewodnik.

Zgłębnik pedikularny

- Utrzymując pozycję drutu Kirschnera w nasadzie, usunąć kaniulowane sztydło lub igłę do uzyskiwania dostępu do kości. Wprowadzić końcówkę kaniulowanego zgłębnika po końcówce drutu Kirschnera.
- Aby ograniczyć narażenie personelu na promieniowanie, zgłębnik pedikularny można przymocować do uchwytu urządzenia przepuszczalnego dla promieni rentgenowskich.

Gwintowanie nasady (opcjonalnie)

- Przygotować ścieżkę dla śrub z dwoma rdzeniami za pomocą kaniulowanych gwintowników, penetrując nasadę przed wprowadzeniem śruby. Aby ograniczyć uraz otaczających tkanek miękkich, użyć tulei ochronnych w celu osłonięcia proksymalnej końcówki gwintownika. Tuleje ochronne są wykonane z materiału PEEK zapewniającego izolację elektryczną. Aby zablokować tuleję ochronną na trzonie kaniulowanego gwintownika, należy wyrównać strzałki i zepchnąć ze sobą. Aby odblokować tuleję ochronną, przytrzymać radełkowaną część tulei ochronnej i wsunąć gwintownik w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Podziałka głębokości znajdująca się na obu końcach gwintownika pozwala oszacować głębokość w celu właściwego doboru rozmiaru implantu.

Wkręcanie śruby

Określenie długości śruby

- Po umieszczeniu drutów Kirschnera i przygotowaniu nasad należy określić odpowiednią długość śruby.
- Wprowadzać rozszerzacz 10 mm po drucie Kirschnera, aż końcówka dotrze do punktu wejścia nasady. Rozszerzacz jest wykonany z materiału PEEK zapewniającego izolację elektryczną.
- Określić długość śruby, umieszczając wskaźnik długości śruby na górze rozszerzacza. Odczytać długość śruby pomiędzy dwiema liniami drutu Kirschnera.

#### Montaż śrub wieloosiowych (opcjonalnie)

- W przypadku użycia niezmontowanej kaniulowanej śruby pedikularnej należy zmontować łeb wieloosiowy przed podłączeniem ostrzy wysuwanych i umieszczeniem zespołu śruby.
- Aby podnieść łeb śruby, należy wyrównać przyrząd pozycjonujący do łbów śrub wieloosiowych z elementami szczelinowymi pręta na implancie z wieloosiowym łbem i docisnąć.
- Umieścić narzędzie do pozycjonowania tak, aby łeb wieloosiowy znajdował się nad niezmontowaną śrubą peikularną, i docisnąć. Aby upewnić się, że łeb śruby wieloosiowej jest pewnie przymocowany do niezmontowanej śruby pedikularnej, delikatnie podnieść narzędzie pozycjonujące i nachylić łeb wieloosiowy.
- Aby zwolnić narzędzie do pozycjonowania łbów, należy nacisnąć przycisk znajdujący się na dystalnym końcu narzędzia.

#### Wybór ostrzy wysuwanych

- W przypadku metody miniotwarnej konstrukcja jednopoziomowa będzie wykorzystywać tylko ostrze wysuwane, miniotwarne.
- W przypadku konstrukcji metodą przeszskórną i konstrukcji wielopoziomowych należy używać ostrza wysuwane, przeszskórnego na wszystkich poziomach.
- Użyć standardowego ostrza wysuwane w przypadku dostępu do 80 mm.
- W przypadku dostępu większego niż 80 mm należy używać długiego ostrza wysuwane.
- Wytrawione znaczniki z boku rozszerzacza wskazują głębokość tkanki.

#### Mocowanie ostrza wysuwane do śruby pedikularnej

- Wybrać odpowiednią śrubę. Sprawdzić długość i upewnić się, czy średnica szydła/zgłębnika pedikularnego lub gwintownika (jeśli jest używany) odpowiada wybranej śrubie.
- W celu podłączenia ostrza wysuwane miniotwarne do śruby należy przytrzymać śrubę pedikularną i ostrze wysuwane w przeciwnych rękach i wyrównać szczeliny. Zacinając ostrze wysuwane, jednocześnie dociskając ostrze wysuwane do śruby pedikularnej, aż do ich zatrzasknięcia.
- Aby podłączyć przeszskórne ostrze wysuwane do śruby, należy trzymać ostrze, naciskając opuszką palca na punkt początkowy sprężyny. Docisnąć ostrze wysuwane do śruby pedikularnej, aż do ich zatrzasknięcia.
- Zatrzasknąć drugie ostrze wysuwane na przeciwległej śrubie pedikularnej.
- Pociągnąć i popchnąć krótko konstrukcję ostrza wysuwane / śruby, aby sprawdzić, czy ostrza zostały dobrze zamocowane.

#### Alternatywna technika

##### Używanie narzędzia do ponownego mocowania

- Wybrać odpowiednią śrubę. Sprawdzić długość i upewnić się, że średnica szydła/zgłębnika pedikularnego lub gwintownika (jeśli jest używany) odpowiada wybranej śrubie.
- Aby podłączyć miniotwarne ostrze wysuwane, przesunąć je w górę trzonu narzędzia do ponownego mocowania, tak aby okienko ostrza wysuwane dopasowało się do znaczników wytrawionych na narzędziu. Ostrze wysuwane zaczepi się o pierścien narzędzia.
- Aby podłączyć przeszskórne ostrze wysuwane do śruby, należy umieścić pierwsze ostrze wysuwane na jednej stronie narzędzia do ponownego mocowania. Załadować drugie przeszskórne ostrze wysuwane po przeciwległej stronie narzędzia do ponownego mocowania.
- Przytrzymać śrubę pedikularną i załadowane narzędzie do ponownego mocowania w przeciwnych rękach i wyrównać szczeliny. Przycisnąć narzędzie do ponownego mocowania do śruby pedikularnej, aż ostrza wysuwane zatrzaskną się. Sprężyny ostrzy wysuwanych muszą być w pełni zatrzasknięte na mechanizmie.
- Pociągnąć i popchnąć krótko konstrukcję ostrza wysuwane / śruby, aby sprawdzić, czy ostrza zostały dobrze zamocowane.

#### Alternatywna technika

##### Mocowanie ostrza wysuwane do śruby pedikularnej znajdującej się w module śruby

- Wybrać odpowiednią śrubę. Sprawdzić długość i upewnić się, że średnica szydła/zgłębnika pedikularnego lub gwintownika (jeśli jest używany) odpowiada wybranym śrubom.
- Przytrzymać ostrze wysuwane i docisnąć je do śruby pedikularnej w module śruby, aż do ich zatrzasknięcia.
- Pociągnąć i popchnąć krótko konstrukcję ostrza wysuwane / śruby, aby sprawdzić, czy ostrza zostały dobrze zamocowane.

#### Ładowanie zespołu śruby do blokującej tulei przytrzymującej

- Aby zmontować śrubokręt i tuleję przytrzymującą, nacisnąć kołnierz ładujący na proksymalnym końcu tulei przytrzymującej.
- Następnie przesunąć tuleję w kierunku uchwytu na trzonie, aż się zatrzyma.
- Zwolnić kołnierz ładujący i sprawdzić, czy tuleja ustalająca jest mocno przymocowana do śrubokrętu.
- Cofnąć zielony pierścien blokujący w kierunku uchwytu.
- Załadować zespół ostrza wysuwane / śruby MATRIX na tuleję przytrzymującą, wprowadzając końcówkę śrubokrętu przez ostrze wysuwane do łba śruby.
- W przypadku korzystania z rękojeści z zapadką należy ustawić ją w pozycji neutralnej. Obrócić szare pokrętko tulei przytrzymującej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Mocno dokręcić, aby unieruchomić implant, wykorzystując uchwyt jako ogranicznik momentu obrotowego.
- Popchnąć zielony pierścien blokujący w kierunku szarego pokrętkła. W razie potrzeby ustawić rękojeść z zapadką w przednim ustawieniu, aby wkręcić śrubę.
- Aby zwolnić śrubę z tulei przytrzymującej, należy cofnąć zielony pierścien blokujący w kierunku uchwytu, obrócić szare pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć śrubokręt.

#### Alternatywna technika

##### Stosowanie tulei przytrzymującej

- Zamocować rękojeść z zapadką do kaniulowanego trzonu.
- Aby zmontować wieloosiowy śrubokręt, wycofać zielone pokrętko dystalnie, a następnie przesunąć tuleję w kierunku rękojeści na kaniulowanym trzonie, aż się zatrzyma.
- Załadować zespół ostrza wysuwane i śruby pedikularnej na tuleję przytrzymującą, wprowadzając końcówkę tulei przytrzymującej przez ostrze wysuwane do śruby wieloosiowej.
- Umieścić dokładnie końcówkę śrubokrętu w gnieździe gwiazdowym T25 wieloosiowej śruby pedikularnej i obrócić zielone pokrętko tulei przytrzymującej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Mocno dokręcić, aby unieruchomić implant.
- Ustawić rękojeść z zapadką w przednim ustawieniu, aby wkręcić śrubę. Aby zwolnić tuleję, należy obrócić zielone pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wyjąć śrubokręt.

#### Wprowadzanie śruby

- Dopasować oś śruby do osi drutu Kirschnera, wsuwając zespół tulei przytrzymującej po drucie Kirschnera, aż końcówka śruby dotrze do punktu wejścia w nasadzie. Przed wprowadzeniem śruby należy skorzystać z fluoroskopii, aby zapewnić odpowiednie umieszczenie.
- Wkręcić śrubę w nasadę, przekręcając rękojeść z zapadką w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Czarna część tulei przytrzymującej i ostrze wysuwane poniżej zielonego pokrętkła mogą być przytrzymywane podczas wprowadzania, aby prowadzić trajektorię.
- Sterować drutem Kirschnera wychodzącym z proksymalnego końca rękojeści z zapadką.
- Wyjąć drut Kirschnera, gdy końcówka śruby wejdzie do trzonu kręgu. Można użyć uchwytu do drutu Kirschnera.
- Podczas wkręcania należy użyć obrazowania fluoroskopowego, aby potwierdzić trajektorię i głębokość śruby.
- Mobilności łba śruby nie da się ocenić podczas mocowania tulei przytrzymującej.
- Odłączyć śrubokręt i tuleję przytrzymującą, obracając zielone pokrętko na tulei przytrzymującej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, jednocześnie trzymając rękojeść z zapadką jako ogranicznik momentu obrotowego.
- Wyjąć tuleję przytrzymującą i śrubokręt.
- Ostrze wysuwane i łeb wieloosiowy powinny teraz obracać się swobodnie.
- Wkręcić wszystkie pozostałe śruby w ten sam sposób.
- Po wprowadzeniu należy sprawdzić ostateczne położenie śrub na obrazie fluoroskopowym.

#### Regulowanie wysokości śrub (opcjonalnie)

- Jeśli wysokość śrub wymaga korekcy, należy przymocować uchwyt z zapadką do trzonu wkrętaka T25. Wkrętak należy wprowadzić przez ostrze/ostrza wysuwane do gniazda T25 śruby kostnej. W razie potrzeby wyregulować wysokość.

#### Ustawianie orientacji ostrza wysuwane

- Opcja A: W przypadku ostrza wysuwane po zakończeniu wkręcania śruby należy ocenić wzrokowo orientację ostrza wysuwane. Wprowadzić przyrząd do wyrównywania przez ostrze wysuwane i umieścić go w łbie wieloosiowym.
- W razie potrzeby obrócić ostrze wysuwane, aby uzyskać właściwą orientację. Czarne linie powinny być skierowane w stronę płaszczyzny strzałkowej.
- W razie potrzeby ustawić szczeliny prętów, używając przyrządu do wyrównywania na przeszskórnym ostrzu wysuwanych.

#### Zwiększanie ruchomości łbów wieloosiowych (opcjonalnie)

- W razie potrzeby wprowadzić przyrząd do wyrównywania przez ostrze wysuwane i umieścić go w łbie wieloosiowym. Jeśli łeb jest unieruchomiony, należy go przekręcić o jeden obrót do tyłu za pomocą wkrętaka T25.
- Przed wprowadzeniem pręta należy użyć narzędzia do wyrównywania łbów, aby upewnić się, że łeb jest dalej ruchomy i wolny od otaczających struktur anatomicznych.

#### Opcja B: W przypadku ostrza wysuwane, miniotwarne

- Ocenieć wzrokowo orientację ostrza wysuwane po wprowadzeniu śruby. W razie potrzeby wprowadzić przyrząd do wyrównywania przez ostrze wysuwane i umieścić go w łbie wieloosiowym.
- W razie potrzeby obrócić ostrze wysuwane, aby uzyskać właściwą orientację. Strzałki powinny być skierowane do siebie, w kierunku środka konstrukcji.

#### Zwiększanie ruchomości łbów wieloosiowych (opcjonalnie)

- Wprowadzić przyrząd do wyrównywania przez ostrze wysuwane i umieścić go w łbie wieloosiowym. Jeśli łeb jest unieruchomiony, należy przekręcić śrubę o jeden obrót do tyłu za pomocą wkrętaka T25.
- Przed wprowadzeniem pręta należy użyć narzędzia do wyrównywania łbów, aby upewnić się, że łeb jest dalej ruchomy i wolny od otaczających struktur anatomicznych.

#### Wprowadzenie pręta

##### Określić długość pręta

##### Opcja A: W przypadku metody przeszskórnego

- W przypadku konstrukcji przeszskórnych i wielopoziomowych do określenia długości pręta na poziomie skóry można użyć szablonu wyginania.
- Ustawić najbardziej doogonowe i czaszkowe ostrza wysuwane tak, aby były równoległe. Utrzymać poziom pręta próbnego za pomocą proksymalnych końców ostrzy wysuwanych. Odczytać odległość między zewnętrznymi krawędziami ostrzy wysuwanych. Wybrać długość pręta, aby umożliwić wystawienie pręta na 5 mm poza łeb śruby po każdej stronie konstrukcji.
- Dodatkowo pręt próbny można wyginać w dedykowanym kształcie pręta końcowego.

- Przy wyborze długości pręta należy uwzględnić wpływ manewrów dystrykcji lub kompresji.
- Nominalna długość prętów MIS nie obejmuje długości końcówki zaokrąglonej ani elementu mocowania pręta.

#### Opcja B: W przypadku metody miniotwartej

- Przy jednopoziomym dostępie miniotwartym należy użyć szablonu długości pręta, aby określić długość pręta.
- Wprowadzić końcówki kulkowe szablonu długości pręta przez ostrze wysuwane do momentu osadzenia w łbach wieloosiowych.
- Skala na górze narzędzia wskazuje pręt MIS do wybrania. Po wybraniu pręta należy sprawdzić długość wybraną względem skali suwmiarki, aby zapewnić właściwy wybór.

#### Formowanie pręta (opcjonalnie)

- W razie potrzeby uformować pręt przed wprowadzeniem.
- Przygotować introduktor pręta – przymocować tuleję centrującą
  - Przed zastosowaniem w ranie zmontować introduktor pręta. Należy użyć długości tulei centrującej odpowiadającej długości ostrza wysuwanego.
  - Zatrzasknąć tuleję centrującą na introduktorze pręta na całej długości. Wsuwać tuleję centrującą w górę słupka w kierunku uchwytu, aż się zatrzyma.
  - Tuleję centrującą usuwa się, odciskając ją od tylnej strony złotego pokrętła, aż się odłączy.

#### Przygotować introduktor pręta – załadować pręt

- Pociągnąć złote pokrętło, aby otworzyć mechanizm chwytania. Czerwona linia w pobliżu uchwytu wskazuje, że mechanizm jest otwarty.
- Umieścić obrabiany maszynowo koniec wybranego pręta MIS na elementach odbiorczych na dystalnej końcówce introduktora pręta.
- Nacisnąć dźwignię hamulca, aby zamknąć mechanizm chwytania. Czerwona linia nie może być już widoczna.
- Ścisnąć dźwignię hamulca, aby utrzymać pręt pod żądanym kątem wprowadzenia. Upewnić się, że pręt jest dobrze zamocowany.
- Pręt można zwolnić, jeśli introduktor pręta znajduje się w pozycji otwartej, a pręt ustawiony jest prostopadłe do trzonu narzędzia.

#### Alternatywna technika stosowania metody przeskórnej

##### Wprowadzanie pręta za pomocą uchwytu pręta o stałym kącie

- W przypadku przeskórnych ostrzy wysuwanych można użyć uchwytu pręta o stałym kącie.
- Obrócić zielone pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż znajdzie się w pozycji całkowicie odblokowanej.
- Nacisnąć i przytrzymać zielone pokrętło, aby otworzyć mechanizm mocowania.
- Umieścić obrabiany maszynowo proksymalny koniec wybranego pręta MIS na elementach odbiorczych na dystalnej końcówce uchwytu do prętów.
- Zwolnić zielone pokrętło, aby całkowicie uchwycić pręt.
- Obrócić zielone pokrętło w prawo, aby zablokować pręt w miejscu. Upewnić się, że pręt jest dobrze zamocowany.

#### Umieszczanie pręta

##### Opcja A: W przypadku metody przeskórnej / ostrza wysuwanego

- Pręt można wprowadzić z kierunku dogłowego lub doogonowego.
- Przed wprowadzeniem pręta wyrównać szczeliny ostrza wysuwanego.
- Z prętem skierowanym w dół wprowadzić pręt przez ostrze wysuwane. Gdy końcówka znajduje się poniżej powięzi i w pobliżu łba śruby, należy przepchnąć pręt przez mięsień w kierunku sąsiedniego ostrza wysuwanego.
- Sprawdzić umiejscowienie pręta w sąsiednim ostrzu wysuwanim, próbując obrócić ostrze. Jeśli ostrze wysuwane nie obraca się, pręt został odpowiednio wprowadzony.
- Gdy zaokrąglona końcówka pręta znajdzie się za ostatnim sąsiednim ostrzem wysuwanim konstrukcji, wpełznąć końcówkę introduktora pręta w dół do łba pierwszego implantu MATRIX.
- Sprawdzić ostateczne położenie pręta za pomocą fluoroskopii bocznej. Gdy pręt znajdzie się prostopadłe do trzonu introduktora, należy utrzymywać nacisk palca na dźwignię hamulca.

#### Alternatywna technika stosowania metody przeskórnej

##### Wprowadzić pręt za pomocą uchwytu pręta o stałym kącie

- W przypadku przeskórnych ostrzy wysuwanych można użyć uchwytu pręta o stałym kącie.
- Przed wprowadzeniem wyrównać szczeliny ostrzy wysuwanych.
- Pręt można wprowadzić z kierunku dogłowego lub doogonowego.
- Z prętem skierowanym w dół wprowadzić pręt przez ostrza wysuwane. Gdy końcówka znajduje się poniżej powięzi, należy przepchnąć pręt przez mięsień w kierunku sąsiednich ostrzy wysuwanych. W przypadku wystąpienia zwiększonego oporu należy potwierdzić, że pręt przeszedł przez powięź lub został umieszczony poniżej niej. Trzon uchwytu pręta powinien znajdować się poza ostrzami wysuwanimi.
- Gdy końcówka pręta znajdzie się poza ostatnimi sąsiednimi ostrzami konstrukcji, popchnąć uchwyt pręta w dół i ustawić trzon uchwytu pręta na zewnątrz ostrzy wysuwanych.
- Sprawdzić umiejscowienie w sąsiednich ostrzach wysuwanych, próbując obrócić ostrza wysuwane. Jeśli ostrza wysuwane nie obracają się, pręt został poprawnie wprowadzony.
- Sprawdzić ostateczne położenie pręta za pomocą fluoroskopii bocznej.

#### Opcja B: W przypadku metody miniotwartej / ostrza wysuwanego

- Pręt można wprowadzić z kierunku dogłowego lub doogonowego.
- Przed wprowadzeniem pręta wyrównać szczeliny ostrza wysuwanego.
- Gdy pręt jest skierowany w dół, umieścić zaokrągloną końcówkę pręta przy wewnętrznej ścianie dogłowego lub doogonowego ostrza wysuwanego.
- Linia na słupku introduktora pręta wskazuje, że tuleja centrująca jest całkowicie wprowadzona.
- Przesunąć pręt w dół, aż przejdzie przez okienko i lekko poza łeb implantu MATRIX.
- Przeciągnąć końcówkę introduktora pręta do wewnętrznej ściany przeciwległego ostrza wysuwanego.
- Wcisnąć końcówkę w dół do łba przeciwległego implantu MATRIX.
- Sprawdzić umiejscowienie pręta w sąsiednim ostrzu wysuwanim, próbując obrócić ostrze. Jeśli ostrze wysuwane nie obraca się, pręt został odpowiednio wprowadzony.
- Sprawdzić ostateczne położenie pręta za pomocą fluoroskopii bocznej. Gdy pręt znajdzie się prostopadłe do trzonu introduktora, należy utrzymywać nacisk palca na dźwignię hamulca.

#### Alternatywna technika stosowania metody miniotwartej

##### Wprowadzić pręt za pomocą kleszczy do prętów

- Uchwycić wybrany pręt kleszczami.
- Pręt można wprowadzić z kierunku dogłowego lub doogonowego.
- Pręt może obracać się, gdy jest przymocowany do kleszczy do prętów.
- Gdy pręt jest skierowany w dół, wprowadzać pręt, aż przejdzie przez okienko pierwszego ostrza wysuwanego.
- Przeprowadzić przeciwległy koniec pręta przez okienko przeciwległego ostrza wysuwanego.
- Docisnąć kleszcze, aby osadzić pręt w implantach MATRIX.
- Nie wyjmować kleszczy, dopóki pręt nie zostanie zamocowany za pomocą nasadki blokującej.
- Sprawdzić ostateczne położenie pręta za pomocą fluoroskopii bocznej.

#### Zabezpieczanie introduktora pręta

- Słupek introduktora pręta powinien być ustawiony współosiowo z ostrzem wysuwanim.
- Wsunąć tuleję centrującą w dół słupka i do ostrza wysuwanego, aż widoczna będzie czarna linia.
- Nie wyjmować introduktora, dopóki pręt nie zostanie zamocowany za pomocą nasadki blokującej.

#### Redukcja pręta i wprowadzenie nasadki blokującej

##### Ładowanie nasadki blokującej

- Odpowiednio ustawić prowadnicę nasadki na nasadce blokującej na tacy utrzymującej. Mocno docisnąć, aby uchwycić nasadkę blokującą. Nasadka blokująca zatrzaśnie się na dystalnej końcówce prowadnicy nasadki.

#### Wprowadzanie nasadki blokującej

- Wprowadzić załadowaną prowadnicę nasadki do ostrza wysuwanego, kierując czarny wskaźnik w stronę środka konstrukcji.
- Wkręcić śrubokręt do momentu, gdy zostanie osadzony w nasadce blokującej. Jeśli wymagana jest manipulacja, należy zapoznać się z (opcjonalną) redukcją pręta.
- Osadzić nasadkę blokującą lekkim naciskiem w dół.
- Zastosować lekki moment obrotowy, aby tymczasowo dokręcić nasadkę blokującą i utrzymać pożądane położenie pręta. Po zabezpieczeniu pozycji pręta odłączyć introduktor pręta. Umieścić pozostałe nasadki blokujące i tymczasowo dokręcić.
- Wyjąć śrubokręt lub przejść do ostatecznego dokręcania.
- Należy próbować dokręcić nasadkę blokującą tylko wtedy, gdy czarna linia prowadnicy nasadki jest wyrównana z czarną linią na ostrzu wysuwanim. Jeśli te linie nie są wyrównane, przejść do etapu „Redukcja pręta (opcjonalna)”.

#### Redukcja pręta (opcjonalna)

- W celu uzyskania manipulacji do 9 mm należy użyć manipulatora do prętów.
- W przypadku manipulacji powyżej 9 mm i do 30 mm należy użyć narzędzia do redukcji osiowej.
- Gdy wytrawione linie na prowadnicy nasadki i ostrze wysuwane nie są wyrównane, wymagana jest manipulacja prętem.
- Przymocować górne widełki manipulatora do prowadnicy nasadki, a następnie obrócić w dół, aby zaczepić ostrze wysuwane.
- Ścisnąć uchwyt, aby manipulować prętem. Po redukcji uchwyt pozostanie w pozycji zredukowanej. Introduktor pręta można przymocować podczas procedury redukcji.
- Kontynuować wprowadzanie nasadki.

#### Korzystanie z narzędzia do redukcji osiowej

- Upewnić się, że pokrętło PEEK jest całkowicie obrócone w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara aż do momentu zatrzymania.
- Odpowiednio ustawić końcówkę narzędzia do redukcji osiowej na nasadce blokującej na tacy utrzymującej. Mocno docisnąć, aby uchwycić nasadkę blokującą. Nasadka blokująca zatrzaśnie się na dystalnej końcówce narzędzia do redukcji osiowej.
- Obracać pokrętło PEEK w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż się zatrzyma, a wytrawione oznaczenie 25 mm będzie w pełni widoczne. Końcówka redukcyjna z nasadką blokującą zostanie całkowicie wycofana do narzędzia do redukcji osiowej. Wprowadzić narzędzie do redukcji osiowej do ostrza wysuwanego tak, aby wytrawione czarne oznaczenie na zespole redukcyjnym było skierowane w stronę środka konstrukcji. Nacisnąć w dół. Wypustki narzędzia do redukcji osiowej zatrzaśną się w okienkach ostrzy wysuwanych, a wytrawione linie będą dopasowane.

- Obrócić pokrętko PEEK w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zredukować pręt. Oznaczenia wytrawione na gwintowanym trzonie wskażą, ile jeszcze jest wymaganej redukcji. W razie potrzeby można użyć pokrętła narzędzia do redukcji osiowej w celu lepszego chwytania. Do pomocy w obróceniu pokrętła redukcyjnego można także użyć uchwytu z ogranicznikiem momentu obrotowego. Introdaktor pręta można przymocować podczas procedury redukcji.
- Potwierdzić umieszczenie pręta we łbie wieloosiowym.
- Po całkowitym zredukowaniu wkręcić śrubokręt z dołączonym kluczem dynamometrycznym z ogranicznikiem momentu 10 Nm, aż znajdzie się w nasadce blokującej. Przesunąć ogranicznik momentu obrotowego w dół trzonu śrubokrętu i umieścić go w proksymalnym gnieździe na narzędziu do redukcji osiowej.
- Ustawić orientację ogranicznika momentu obrotowego na 90° w stosunku do orientacji pręta. Tymczasowo dokręcić nasadkę blokującą.
- Obracać pokrętko PEEK w lewo do momentu zatrzymania. Wcisnąć wypustki narzędzia do redukcji osiowej i pociągnąć do góry, aby usunąć. Przejść do końcowego dokręcenia.
- Końcówka reduktora musi być całkowicie schowana, zanim możliwe będzie naciśnięcie wypustek w celu usunięcia narzędzia.

#### Końcowe dokręcanie nasadki blokującej

- W przypadku stosowania manipulatora do prętów można go użyć jako ogranicznika momentu obrotowego.
- Wkręcić śrubokręt do momentu, gdy zostanie osadzony w nasadce blokującej.
- W przypadku używania prowadnicy nasadki lub narzędzia do redukcji osiowej przesunąć ogranicznik momentu obrotowego w dół trzonu śrubokrętu i umieścić go w proksymalnym gnieździe na narzędziach. Dostosować orientację uchwytu ogranicznika momentu bocznie lub przysrodkowo.
- Ostatecznie dokręcić nasadkę blokującą za pomocą klucza dynamometrycznego z ogranicznikiem momentu 10 Nm, aż do wyczuwalnego zwolnienia.
- Jeśli po dokręceniu do 10 Nm konieczne jest poluzowanie lub usunięcie nasadki blokującej, należy użyć ogranicznika momentu obrotowego i trzonu śrubokrętu z prostą końcówką i kluczem dynamometrycznym z ogranicznikiem momentu.

#### Odłączanie introduktora pręta

- Przed odłączeniem introduktora pręta należy się upewnić, że pierwsza nasadka blokująca jest tymczasowo dokręcona.
- Wysunąć tuleję centrującą do góry i z ostrza wysuwanego.
- Pociągnąć złote pokrętko, aby otworzyć mechanizm chwytania na introduktorze pręta.
- Czerwona linia wskazuje, że narzędzie jest gotowe do odłączenia od pręta.
- Wyjąć introduktor pręta z ostrza wysuwanego.

#### Alternatywna technika stosowania metody przezskórnej

##### Odłączanie uchwytu pręta o stałym kącie

- Przed odłączeniem uchwytu pręta należy się upewnić, że co najmniej jedna nasadka blokująca została ostatecznie dokręcona, a wszystkie inne nasadki blokujące zostały tymczasowo dokręcone.
- Obrócić zielone pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż znajdzie się w pozycji całkowicie odblokowanej.
- Naciskając zielone pokrętko w celu otwarcia mechanizmu mocującego, popchnąć końcówkę uchwytu pręta w lewo.
- Wyjąć uchwyt pręta z rany.

#### Sekwencyjne ponowne sprawdzanie nasadek blokujących

##### Ponowne sprawdzanie nasadek blokujących

- Przed usunięciem ostrza wysuwanego należy powtórzyć ostateczne dokręcenie wszystkich nasadek blokujących. Rozpocząć od doogonowej lewej śruby konstrukcji i postępować zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby systematycznie powtarzać ostateczne dokręcenie wszystkich nasadek blokujących.

#### Kompresja i dystrakcja (opcjonalnie)

##### Kompresja konstrukcji mini-open

- Na poziomie, na którym wymagana jest kompresja, wykonać ostateczne dokręcenie pierwszej nasadki blokującej. Gdy końcówka kompresora jest wycofana do trzonu kaniuli, wprowadzić kaniulę narzędzia kompresyjnego do innego ostrza wysuwanego.
- Należy zapewnić odpowiednie wyrównanie wytrawionych oznaczeń na narzędziu kompresyjnym i ostrzu wysuwanim. Jeśli linie nie mogą być wyrównane, należy sprawdzić redukcję pręta.
- Wprowadzić śrubokręt przez kaniulę narzędzia kompresyjnego i osadzić na łbie śruby. Cofnąć tymczasowo dokręconą nasadkę blokującą o ¼ obrotu.
- Gdy pręt typu k znajduje się w pozycji niezamkniętej, umieścić ramię pręta typu k, przesuając je w kierunku kaniuli narzędzia kompresyjnego. Opuścić ramię i wysunąć na zewnątrz, aż ramię pręta typu k zaczepi się o ostatecznie dokręconą nasadkę blokującą.
- Zablokować pręt typu k i przekręcić pokrętko do uzyskania żądanej kompresji. Wykonać kompresję pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego i upewnić się, że pręt jest odpowiednio wyrównany w obrębie łba wieloosiowego.
- Tymczasowo dokręcić nasadkę blokującą. Zdjąć narzędzie kompresyjne i ostatecznie dokręcić nasadkę blokującą.

#### Alternatywna technika

##### Wprowadzanie nasadki blokującej za pomocą narzędzia kompresyjnego

- Odpowiednio zorientować i ustawić narzędzie kompresyjne nad nasadką blokującą na module nasadek blokujących. Mocno docisnąć, aby uchwycić nasadkę blokującą. Nasadka blokująca zatrzaśnie się na dystalnej końcówce narzędzia kompresyjnego.

- Gdy końcówka kompresora jest wycofana do trzonu kaniuli, wprowadzić kaniulę narzędzia kompresyjnego do ostrza wysuwanego. Wprowadzić śrubokręt przez kaniulę narzędzia kompresyjnego, umieścić go w gnieździe niedokręconej nasadki blokującej i tymczasowo dokręcić.

#### Dystrakcja konstrukcji miniotwartej

- Na poziomie, na którym wymagana jest dystrakcja, wykonać ostateczne dokręcenie pierwszej nasadki blokującej. Gdy końcówka dystraktora jest wycofana do trzonu kaniuli, wprowadzić kaniulę narzędzia dystrakcyjnego do innego ostrza wysuwanego.
- Należy zapewnić odpowiednie wyrównanie wytrawionych oznaczeń na narzędziu dystrakcyjnym i ostrzu wysuwanim. Jeśli linie nie mogą być wyrównane, należy sprawdzić redukcję pręta.
- Wprowadzić śrubokręt przez kaniulę narzędzia dystrakcyjnego i osadzić na łbie śruby. Cofnąć tymczasowo dokręconą nasadkę blokującą o ¼ obrotu.
- Ustawić pręt typu k obok sąsiedniego implantu.
- Ustawić zębatkę do pozycji zablokowanej i obrócić pokrętko, aby wykonać dystrakcję.
- Dystrakcję należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii.
- Tymczasowo dokręcić nasadkę blokującą. Zdjąć narzędzie dystrakcyjne i ostatecznie dokręcić nasadkę blokującą.

#### Alternatywna technika

##### Wprowadzanie nasadki blokującej za pomocą narzędzia dystrakcyjnego

- Odpowiednio zorientować i ustawić narzędzie dystrakcyjne nad nasadką blokującą na module nasadek blokujących. Mocno docisnąć, aby uchwycić nasadkę blokującą. Nasadka blokująca zatrzaśnie się na dystalnej końcówce dystraktora.
- Gdy końcówka dystraktora jest wycofana do trzonu kaniuli, wprowadzić kaniulę narzędzia dystrakcyjnego do ostrza wysuwanego. Wprowadzić śrubokręt przez kaniulę narzędzia dystrakcyjnego, umieścić go w gnieździe niedokręconej nasadki blokującej i tymczasowo dokręcić.

#### Luzowanie nasadki blokującej

##### Luzowanie nasadki blokującej

- Jeśli po dokręceniu do 10 Nm konieczne jest poluzowanie nasadki blokującej, należy użyć ogranicznika momentu obrotowego z odłączaną rękojeścią, trzonu wkrętaka Matrix i klucza dynamometrycznego 10 Nm z ogranicznikiem momentu.
- Nasadki blokujące mają na celu zablokowanie konstrukcji i zapobieganie pooperacyjnemu poluzowaniu i przepięnięciu pręta. W związku z tym w niektórych przypadkach moment obrotowy luzowania może być większy niż 10 Nm. W takich przypadkach należy poluzować nasadkę blokującą, stosując poniższe techniki.
- Ustawić uchwyt ograniczający moment obrotowy w pozycji neutralnej i zacząć sekwencyjnie dokręcać, a następnie natychmiast luzować nasadkę blokującą. Obracać aż do pojawienia się wyczuwalnego dotykem lub słyszalnego sygnału zwrotnego z implantów. Ważne jest, aby dojść do granicy momentu obrotowego uchwytu, ale go nie przekraczać. Powtarzać czynności dokręcania/luzowania do momentu obluźnienia nasadki blokującej. Aby zapewnić ochronę trzonu śrubokrętu przed uszkodzeniem, należy zawsze używać klucza dynamometrycznego z ogranicznikiem momentu 10 Nm.

#### Wymowienie ostrza wysuwanego

##### Wymowienie ostrzy wysuwanych

- Włożyć narzędzie do wymowiania ostrza wysuwanego, kierując wypustki w stronę okienek w ostrzu wysuwanim. Lekko naciskać, aż wypustki wskoczą do okienek. Wyciągnąć narzędzie do usuwania z dołączonym ostrzem wysuwanim z nacięcia.

#### Ponowne mocowanie ostrza wysuwanego

##### Ponowne mocowanie ostrzy wysuwanych

- Aby ponownie zamocować ostrza wysuwane na ostatecznie dokręconym łbie śruby, należy wsunąć wybrane ostrza wysuwane w górę trzonu narzędzia do ponownego mocowania, aby okienka ostrzy wysuwanych odpowiadały znacznikom wytrawionym na narzędziu. Końcówka ostrza wysuwanego zaczepi się o pierścień narzędzia.
- W przypadku napotkania odkształcenia tkanki wokół łba, umieścić rurkę do ponownego mocowania in-situ w ranie nad śrubą z dokręconą nasadką blokującą. Ustawić otwór pręta rurki, aby był wyrównany z prętem.
- Rurka powinna być wyśrodkowana nad łbem śruby.
- Umieścić narzędzie do ponownego mocowania w rurce, kierując strzałki ostrza wysuwanego w kierunku środka konstrukcji, i osadzić ostrza wysuwane nad łbem. Naciskać w dół, aż ostrza wysuwane zatrzasną się.
- Trzon wkrętaka T25 można umieścić za pomocą załadowanego narzędzia do ponownego mocowania ostrza wysuwanego, aby ułatwić naprowadzenie narzędzia do mocowania na śrubę.
- Wyjąć narzędzie do ponownego mocowania i rurkę do ponownego mocowania in-situ.

#### System MATRIX Sine – perforowany

##### Planowanie przedoperacyjne

- Planowanie przedoperacyjne obejmuje ocenę pacjenta w odniesieniu do specyfikacji cementu kostnego użytego do augmentacji perforowanych śrub MATRIX.
- Należy zastosować sprzęt do obrazowania, aby określić odpowiednie wymiary implantu względem struktury anatomicznej.
- Decyzje o ewentualnej augmentacji perforowanych śrub MATRIX można podjąć śródoperacyjnie na podstawie dotykowych informacji zwrotnych po przygotowaniu nasady i wprowadzeniu śruby. Jeśli wykonywana jest augmentacja śrub, zaleca się augmentację obustronną.

## Dostęp

- Niniejszy rozdział zawiera dodatkowe instrukcje dotyczące obsługi perforowanych śrub pedikularnych MATRIX oraz stosowania cementu kostnego.
- Przed augmentacją wykonać czynności opisane w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” dotyczące umieszczenia śrub (obsługa drutu Kirschnera, dostęp, przygotowanie nasad, wkręcanie śrub i ocena właściwego umieszczenia).

## Stosowanie cementu

### Przygotowanie cementu

- Perforowane śruby są używane w połączeniu z cementem VERTECEM V+. Przed augmentacją śrub perforowanych wymagane jest zaznajomienie się z obsługą cementu VERTECEM V+. Szczegółowe informacje na temat ich stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i działań niepożądanych można znaleźć w instrukcji stosowania.
- Podczas wstrzykiwania cementu wymagana jest kontrola z wykorzystaniem wzmacniacza obrazu.

### Przygotowanie do wstrzyknięcia

- Opcja a – prosty adapter
- Opcja b – zestaw adaptera igłowego
- Opcja c – tuleja prowadząca i blokujący adapter igły
- Umieścić ramię C w celu monitorowania wypychania cementu do trzonu kręgu.
- Podłączyć prosty adapter do strzykawki.
- Dodatkowo zaleca się kontrolę przy użyciu wzmacniacza obrazu w projekcji przednio-tylnej (AP).

### Prosty adapter

- Podłączyć prosty adapter do strzykawki.
- Podłączyć strzykawkę z adapterem do śruby i mocno docisnąć. Upewnić się, że adapter jest całkowicie włożony w gniazdo śruby.

### Zestaw adaptera igłowego

- Podłączyć adapter igły do śruby i mocno docisnąć.
- Przekręcając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, podłączyć ampułkostrzykawkę do złącza Luer-Lock.

### Tuleja prowadząca i blokujący adapter igły

- Wprowadzić blokujący adapter igły do tulei prowadzącej, blokując go lekkim pchnięciem i obrotem w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
- Przekręcając w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, podłączyć ampułkostrzykawkę do złącza Luer-Lock.
- Upewnić się, że blokujący adapter igły jest odpowiednio zablokowany.

### Procedura wstrzykiwania

- Upewnić się, że strzykawki z adapterami są mocno połączone ze śrubami pedikularnymi, które mają zostać wzmocnione przed zastosowaniem cementu, w zależności od opcji a, b i c.
- Wstrzyknąć tyle cementu, ile jest to konieczne, aż powoli zacznie wyciekać z perforacji śruby.
- W dalszym ciągu dodawać cement do każdej śruby w warunkach ciągłej wizualizacji za pomocą wzmacniacza obrazu. Powinien utworzyć się kształt rosnącej chmury. Jeśli utworzy się wzór przypominający pajęczynę, należy odczekać około 30 do 45 sekund lub przejść do wprowadzenia kolejnej śruby i później wrócić do obecnej śruby.
- Jeśli konieczne jest użycie większej ilości cementu lub jeśli ciśnienie wstrzykiwania jest zbyt wysokie, należy przejść na strzykawkę o pojemności 1 ml. Zacząć ponownie od pierwszej śruby.
- Po wstrzyknięciu za pomocą blokującego adaptera igły lub adaptera igły można użyć cementu w adapterze za pomocą odpowiedniego tłoka.
- Wyjąć strzykawkę lub tłok z blokującego adaptera igły i włożyć mandryn czyszczący, aby utworzyć miejsce na przepływ wsteczny cementu. Potwierdzić, że końcówka mandryny czyszczącej wystaje przez końcówkę adaptera.
- Po augmentacji należy wykonać czynności opisane w części „Specjalne instrukcje dotyczące zabiegu” (Umieszczanie łbów śrub, mocowanie konstrukcji, dostęp).

## Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i ponownego przygotowania wyrobów wielokrotnego użytku oraz tac i kaset na przyrządy opisano w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

## Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE  
0123



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

Instrukcja stosowania:  
www.e-ifu.com