Kasutusjuhend
MATRIX-lülisambasüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu kättesaadavad.

Mittesteriilseid ja steriilseid tooteid saab eristada järgmiselt: steriilsed tooted on tähistatud järelliitega „S“, mis on lisatud steriilsete toodete tootenumbri lõppu.

EC REP

Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Juhendid võivad muutuda;
iga juhendi uusim versioon on
alati kättesaadav internetist.
Trükitud: Dez 17, 2024

DePuy Synthes
PART OF THE Johnson&Johnson FAMILY OF COMPANIES

CE
0123

© Synthes GmbH 2024. Kõik õigused kaitstud.
SE_528800 AF 11/2024

Kasutusjuhend

MATRIX-lülisambasüsteem
MATRIX-lülisambasüsteem on posterioorne kruvi ja konksuga fikseerimissüsteem, mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba torakolumbaalses ja sakraalses piirkonnas. See koosneb monoliitsetest, kanüleeritud ja perforeeritud lülikaarevarrekese kruvidest ning konnektoritest, varrastest ja otsakorkidest, mida on vaja lülisambakonstruktide moodustamiseks.

MATRIX-lülisambasüsteemi implantaadid on saadaval eri tüüpidena ja suurustes, mis võimaldab süsteemi kokku panna lülisambakonstruktina.

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave". Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Lisateabe, nagu kirurgilised meetodid, leiate veebiaadressilt www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information või võttes ühendust kohaliku klienditoega.

Materjalid
Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiinium – 7% nioobium) standardi ISO 5832-11 järgi
Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi
Koobalti, kroomi ja molübdeeni sulam: CoCrMo (koobalt – 28% kroom – 6% molübdeen) standardi ISO 5832-12 järgi
Nikli ja titaani sulam: nitinool (55% nikkel – 45% titaan) ASTM F2063 (põikikonnektor)

Kasutusotstarve
MATRIX-lülisambasüsteem on ette nähtud torakolumbaalse ja sakraalse lülisambapiirkonna (T1–S2) posterioorseks fikseerimiseks lisana fusioonile väljaarenenud luustikuga patsientidel.

Näidustused
– Degeneratiivsed lülisamba haigused
– Trauma
– Kasvaja
– Deformatsioonid
MATRIXI perforeeritud kruvide korral: vähenenud luu kvaliteet, kui kasutatakse koos luutsemendiga Vertecem V+.

Vastunäidustused
– Raske anterioorse lülikeha kahjustusega luumurdude ja kasvajate korral on vajalik anterioorne lisatugi või samba rekonstruktsioon.
– Halb luu kvaliteet, mille tõttu ei ole võimalik saavutada tugevat kinnitust.

MATRIXI perforeeritud kruvide korral: vähenenud luu kvaliteet, kui kasutatakse ilma luutsemendita Vertecem V+.

Vertecem V+ vastunäidustuste ja võimalike riskide kohta lugege süsteemi Vertecem V+ kasutusjuhendit.

Patsientide sihtrühm
MATRIX-lülisambasüsteem on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit.

Sihtkasutaja
See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogenud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave". Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu
Kui MATRIX-lülisambasüsteemi kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, stabiliseerib seade segmendi fusiooni ajal, mis leevendab eeldatavasti selja- ja/või jalavalu, mis on põhjustatud näidustatud seisunditest, ning parandab lülisamba deformatsiooni.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

Toote toimivusnäitajad
MATRIX-lülisambasüsteem on posterioorne fikseerimisseade, mis on ette nähtud liikumissegmendi (-segmentide) stabiliseerimiseks enne fusiooni.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid
Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, surm, insult, turse, ebanormaalne haavade paranemine või patoloogiline armistumine, heterotoopne luustumine, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS, ingl complex regional pain syndrome), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine, väärluustumine, luustumatus või hilinenud luustumine, luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu, külgneva segmendi degeneratsioon, püsiv valu või neuroloogilised sümptomid, külgnevate luude, organite, lülidevaheketta või muude pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, implantaadi või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

Mitte resteriliseerida

Seadme uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimimisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

Mitte kasutada korduvalt

Näitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
– On tungivalt soovitatav, et MATRIX-lülisambasüsteemi implanteeriksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogenud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure. Opereeritaval kirurgil peavad olema teadmised seadme piirangutest, mida on üksikasjalikult kirjeldatud vastunäidustustes, samuti hoiatustest ja ettevaatusabinõudest, mis on loetletud allpool.
– Implanteerida tuleb soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
– Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
– Hoiatus. Erilist tähelepanu tuleb pöörata patsientidele, kellel on teadaolevad allergiad või ülitundlikkused implantaadi materjalide suhtes.

MATRIX-lülisambasüsteem – degeneratiivne
Lülikaarevarrekeste ettevalmistamine ja kruvi sisestamine
– Kui kasutatakse koonussüvistit, tuleb kõige pealmise ja alumise tasandi freesimisel olla ettevaatlik, et kaitsta liigesepindu.
– Ärge haarake kruvi sisestamise ajal rohelisest nupust, sest see põhjustab tugimuhvi eemaldumise kruvilt.

Varda valimine, lõikamine ja painutamine
– Koobalti ja kroomi sulamist valmistatud varraste lõikamiseks peab kasutama USS-i vardalõikamis- ja -painutamisseadet.
– Ärge painutage vardaid tagasi. Tagasi painutamine võib põhjustada sisemisi pingeid, millest võib saada implantaadi juhusliku purunemise keskpunkt.

Sisestamisvarras
– Ühendusvarda kasutamise korral on oluline mitte asetada üleminekukoonust kruvi või konksu pea sisse.

Redutseerimisvarras
– Kui esinevad märkimisväärsed redutseerimisjõud, võite kaaluda järgmist.
  – Kruvi kõrguse reguleerimine
  – Varda asetuse kontrollimine varda ja kruvi pea vahele jäänud koe suhtes

Otsakorgi sisestamine
– Kontrollige, et varras oleks polüaksiaalse pea suhtes täiesti joondatud. Varda vale joondus MATRIX-implantaadi pea suhtes võib põhjustada konstrukti lõdvenemist.
  Vale joonduse näited
  – Varras asetseb kõrgel polüaksiaalses peas.
  – Varras ei ole polüaksiaalse pea suhtes risti.
  – Polüaksiaalsesse peasse on asetatud tugev looge.

Distraktsioon ja kompressioon
– Veenduge, et kõik otsakorgid oleksid täiesti tasased ja ajutiselt kinni keeratud. Selle tegemata jätmine võib põhjustada vale joondamise.
– Asetage vastumomendi instrument alati täielikult vardale. Instrument peab olema pingutamise ajal vardaga risti.

Tehke viimane pingutamine
– Veenduge, et kõik otsakorgid oleksid täiesti tasased ja ajutiselt kinni keeratud. Selle tegemata jätmine võib põhjustada vale joondamise.
– Vastumomendi instrumendi käepide tuleb orienteerida lateraalselt või mediaalselt. Ärge suunake vastumomendi instrumendi käepidet vardaga samale joonele. See võib põhjustada varda vale joondumise implantaadi suhtes.
– Otsakorkide viimane pingutamine tuleb teha ainult ettevõtte Synthes 10 Nm pöördemomendi avaldamise käepidemega. MATRIX-kruviimplantaadid saavutavad standardse funktsioonivõime ainult siis, kui need on pingutatud nõutud 10 Nm pöördemomendiga.
– Asetage vardatõukur / vastumomendi instrument alati täielikult vardale. Instrument peab olema viimase pingutamise ajal vardaga risti.

Valikuline meetod
Koostamata lülikaarevarrekese kruvi
– Kõige pealmise ja alumise tasandi freesimisel tuleb olla ettevaatlik, et kaitsta liigesepindu.

Pange kokku polüaksiaalne pea
– Polüaksiaalseid kruvipeasid saab eemaldada maksimaalselt kolm korda ilma lülikaarevarrekese kruvi eemaldamiseta; iga koostamise korral tuleb kasutada uut pead.

Varrastevaheliste konnektorite lisamine
– Konstrukti kummalgi küljel tuleks kasutada paaridena ühe kinnituskruviga paralleelkonnektoreid. Kahe kinnituskruviga konnektoreid saab kasutada ühe kaupa konstrukti külje kohta.
– Tuleb jälgida, et konnektorit ei pingutataks varda osale, mida on vardalõikuriga vormitud või deformeeritud.

Distraktsioon posterioorse lülikeha fusiooniks
– Ärge haarake kruvi sisestamise ajal rohelisest nupust, sest see põhjustab tugimuhvi eemaldumise kruvilt.

Otsakorgi eemaldamine
Otsakorgi lõdvendamine
– Selle meetodi korral kasutage alati pöördemomenti piiravat käepidet, et vähendada T25-kruvikeeraja varre kahjustamisohtu.

Valik A: vastupidine pöördemoment kõrvalasuval kruvil
– Selle meetodi korral kasutage alati pöördemomenti piiravat käepidet, et vähendada T25-kruvikeeraja varre kahjustamisohtu.
– Pingutage otsakork, millele avaldati vastumomenti, uuesti 10 Nm jõuga.
– Viimase otsakorgi vabastamiseks asetage vastumomendi instrument, mis koosneb varretõukurist / vastumomendi instrumendist ja käepidemest, tagasi vardasisestustangidega.

Valik B: rakendage vardale allapoole suunatud jõudu.
– Selle meetodi korral kasutage alati pöördemomenti piiravat käepidet, et vähendada T25-kruvikeeraja varre kahjustamisohtu.

MATRIX-lülisambasüsteem MIS
Patsiendi paigutamine ja juurdepääs
Paigutage patsient röntgenläbipaistvale operatsioonilauale lamavas asendis.
– Plaanige sisselõike asukoht lõpliku konstrukti paigutuse suhtes, et vähendada pehmete kudede rakendatavat jõudu konstruktile koostamise ajal.

Lülikaarevarrekese ettevalmistamine
Perforeerige lülikaarevarrekese korteks.
– Sisestamise ajal kasutage naaskli asendi jälgimiseks fluoroskoopiat.

Sisestage Kirschneri varras
– Veenduge, et Kirschneri vardad oleks kogu protseduuri ajal kindlalt paigal.
– Jälgige fluoroskoopia abil Kirschneri varda otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lülikeha anterioorset seina.

Painduva juhtetraadi ja tambitsa kasutamine
– Jälgige fluoroskoopia abil painduva juhtetraadi otsa ning veenduge, et see ei läbistaks lülikeha anterioorset seina.

Lülikaarevarrekese sond
– Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasiliikumist, joondage sondi trajektoor Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.
– Kinda kahjustuste vältimiseks veenduge, et Kirschneri varda väljumispunkt oleks vaba.

Lülikaarevarrekese puurimine keermepuuriga
– Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasiliikumist, joondage keermepuuri trajektoor Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.
– Ümbritsevate pehmete kudede kahjustamise vältimiseks tuleb kasutada keermepuuri proksimaalse otsa katmiseks kaitsehülsse.

Kruvi sisestamine
Määrake kruvi pikkus
– Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasiliikumist dilataatori sisestamise ajal, jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.

Polüaksiaalse kruvi kooste
– Ärge kasutage kruvipead, mis on lülikaarevarrekese kruvilt varem eemaldatud.
– Veenduge, et polüaksiaalne pea oleks koostamata lülikaarevarrekese kruvile kindlalt kinnitatud, tõstes ettevaatlikult paigutamisinstrumenti, ja kallutage polüaksiaalne pea nurga alla.

Kinnitage retraktsioonilaba lülikaarevarrekese kruvile
– Kinda kahjustamise vältimiseks ärge hoidke retraktsioonilabast kinni kõrvalekaldesaki alumise osa lähedal.

Asetage kruvikoost lukustusmuhvile
– Kruvi asetamise ajal veenduge, et põrkmehhanismiga käepide oleks alati neutraalasendis.
– Enne kruvikeeraja kasutamist veenduge, et retraktsioonilaba oleks õigesti asetatud.

Sisestage kruvi
– Ärge keerake kruvi lülikaarevarrekesse enne, kui kruvi telg on joondatud Kirschneri vardaga, et vältida paindumist või tahtmatut edasiliikumist.
– Jälgige fluoroskoopia abil Kirschneri varda otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lülikeha anterioorset seina.
– Ärge haarake sisestamise ajal rohelisest nupust, sest see põhjustab tugimuhvi eemaldumise kruvilt.

– Veenduge, et polüaksiaalse kruvi pea oleks vaba selle asendi saavutamiseks ja et seda ei piiraks luustruktuurid või et see ei asetseks nendel. Vajaduse korral reguleerige kruvi kõrgust ja/või freesige kruvipeale lisaruumi.

Varda sisestamine
Määrake varda pikkus
– Ärge kangutage jõuga lahti või muutke retraktsioonilaba loomulikku asendit šablooni otste laiendamise teel.
Vormige varras
– Ärge painutage vardaid tagasi. Tagasi painutamine võib põhjustada sisemisi pingeid, millest võib saada implantaatide juhusliku purunemise keskpunkt.
– Varda liitmik mahub vardahoidikusse ainult ühes suunas. Varda vormimise ajal pidage silmas varda liitmiku orientatsiooni.
– Ärge painutage varda liitmikku, et tagada varda õige kinnitumine vardahoidikusse.
– Liigset varda vormimist tuleb vältida, et tagada varda ja polüaksiaalsete peade õige joondumine.

Asetage varras
Perkutaanse meetodi / retraktsioonilaba korral
– Kui esinevad märkimisväärsed redutseerimisjõud, võite kaaluda järgmist.
  – Kruvi kõrguse reguleerimine
  – Varda asetuse kontrollimine varda ja kruvi pea vahele jäänud koe suhtes

Perkutaanse meetodi teine võimalik tehnika
Sisestage varras fikseeritud nurgaga vardahoidiku abil.
– Kontrollige, et MIS-varda otsas olev liitmik oleks paigutatud kruvipeast väljapoole.
– Kui esinevad märkimisväärsed redutseerimisjõud, võite kaaluda järgmist.
  – Kruvi kõrguse reguleerimine
  – Varda asetuse kontrollimine varda ja kruvi pea vahele jäänud koe suhtes

Varda reduktsioon ja otsakorgi sisestamine
Otsakorgi sisestamine
– Kontrollige lateraalfluoroskoopia abil, et varras oleks polüaksiaalse pea suhtes täiesti joondatud.
  Vale joonduse näited
  – Varras asetseb kõrgel polüaksiaalses peas.
  – Varras ei ole polüaksiaalse pea suhtes risti.
  – Polüaksiaalsesse peasse on asetatud tugev looge.
– Polüaksiaalne pea peab olema joondatud varda suhtes risti. Kõverate varraste kasutamine võib põhjustada instrumentide omavahelist ristumist. Vajaduse korral reguleerige instrumentide positsiooni lateraalselt ja mediaalselt. Varda vale joondus MATRIXI polüaksiaalse pea suhtes võib põhjustada konstrukti lõdvenemist.
– Kui esinevad märkimisväärsed redutseerimisjõud, võite kaaluda järgmist.
  – Kruvi kõrguse reguleerimine
  – Varda asetuse kontrollimine varda ja kruvi pea vahele jäänud koe suhtes

Varda reduktsioon
– Polüaksiaalne pea peab olema joondatud varda suhtes risti. Kõverate varraste kasutamine võib põhjustada instrumentide omavahelist ristumist. Vajaduse korral reguleerige instrumentide positsiooni lateraalselt ja mediaalselt.

Pingutage otsakorki viimast korda
– Veenduge, et kõik otsakorgid oleksid täiesti tasased ja ajutiselt kinni keeratud. Selle tegemata jätmine võib põhjustada vale joondamise.
– Veenduge, et polüaksiaalne pea oleks varda suhtes risti. Lordootiliselt vormitud varraste kasutamise korral võib olla vajalik võimaldada retraktsioonilabade ja sisestatud instrumentide ristumist sagitaaltasapinnal.
– Vastumomendi instrumendi käepide tuleb orienteerida lateraalselt või mediaalselt. Ärge suunake vastumomendi instrumendi käepidet vardaga samale joonele. See võib põhjustada varda vale joondumise implantaadi suhtes.
– Soovitatud kalibreerimise kohta vaadake pöördemomenti piirava käepideme kasutusjuhendist.
– Veenduge, et igale otsakorgile oleks rakendatud ettenähtud pöördemomenti 10 Nm pöördemomenti piirava käepideme abil.
– Ärge kasutage selle tehnika korral mitte kunagi fikseeritud või põrkmehhanismiga T-käepidemega kruvikeerajat. Kui pöördemomendi piiranguga kinnitust ei kasutata, võib kruvikeeraja puruneda ja patsiendile vigastusi tekitada.

Eemaldage varda sisseviija
– Vältige varda nihkumist instrumendi liigse lateraalse või mediaalse kallutamise tõttu.

Otsakorkide järjestikune ülevaatus
– Vastumomendi instrument tuleb asetada igale lõplikku pingutamist vajavale implantaadile. Kui lõplikul pingutamisel ei kasutata vastumomenti, võib konstruktsioon lõdveneda.
– Ärge suunake vastumomendi instrumendi käepidet vardaga samale joonele. See võib põhjustada varda ja polüaksiaalsete peade vale joondumise.

Kompressioon ja distraktsioon
Kompresseerige väheavatud konstrukt.
– Veenduge, et kõik otsakorgid oleksid õigesti paigaldatud ja ajutiselt kinni keeratud.
– Asetage kompressiooniinstrument alati täielikult kruvipeale. Instrumendi kanüül peab olema pingutamise ajal vardaga risti.

Eemaldage väheavatud konstrukt
– Veenduge, et kõik otsakorgid oleksid õigesti paigaldatud ja ajutiselt kinni keeratud.
– Asetage distraktsiooniinstrument alati täielikult kruvipeale. Instrumendi kanüül peab olema pingutamise ajal vardaga risti.

Otsakorgi lõdvendamine
– Ärge kasutage selle tehnika korral mitte kunagi fikseeritud või põrkmehhanismiga T-käepidemega kruvikeerajat. Kui pöördemomendi piiranguga kinnitust ei kasutata, võib kruvikeeraja puruneda ja patsiendile vigastusi tekitada.

Retraktsioonilaba taaskinnitamine
– Ärge lööge retraktsioonilaba taaskinnitamise tööriista.

MATRIX-lülisambasüsteem, perforeeritud
Operatsioonieelne kavandamine
– MATRIXI perforeeritud kruvid on kombineeritud süsteemiga Vertecem V+. Enne perforeeritud kruvide toestamist on nõutav Vertecem V+ käsitsemisoskus. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvalnähtude kohta juhistest.
– Kontrollimine kujutisvõimendiga on tsemendi süstimise ajal kohustuslik.

Kirschneri varda käsitsemine
– Veenduge, et Kirschneri vardad oleks kogu protseduuri ajal kindlalt paigal. Kirschneri varda otsa tuleb jälgida kujutisvõimendiga tagamaks, et see ei läbistaks lülikeha anterioorset seina ega kahjustaks eesmisi veresooni.
– Kinda kahjustuste vältimiseks veenduge, et Kirschneri varda väljumispunkt ei oleks blokeeritud.

Avatud meetod
Valmistage lülikaarevarrekesed ette, sisestage kruvid ja hinnake kruvi sobivat asetust.
– MATRIXI perforeeritud kruvi peab sisenema umbes 80% lülikeha ulatuses.
– Kui kruvid on liiga lühikesed, võidakse luutsement süstida liiga lülikaarevarrekese lähedale. Kruvi perforatsioonid peavad asetsema lülikehas, anterioorse kortikaalse seina lähedal. Sel põhjusel võib ristluupiirkonda sisestada ainult 35 mm kruvid.
– Kui kruvid on liiga pikad või asetatud bikortikaalselt, siis võib anterioorse kortikaalse seina läbistada ja tsement võib lekkida.
– Ärge haarake sisestamise ajal rohelisest nupust, sest see põhjustab tugimuhvi eemaldumise kruvilt.
– Pöörake juhtmuhvi lateraalsed haarad täiesti päripäeva, et tagada distraktori otsa täielik ühendumine kruviga. Hilisemaks toestamiseks tuleks kasutada luer-lukuga nõela adapteri lukustuskomplekti MATRIXI perforeeritud kruvi juhtmuhviga.
– Mis tahes perforatsiooni korral tuleb olla ettevaatlik, kui kantakse peale luutsementi. Tsemendi lekkimine ja sellega seotud ohud võivad kahjustada patsiendi tervislikku seisundit.

Tsemendi käitlemine
Süstimise ettevalmistus (lihtne adapter)
– Süstalde vahetamise ajal tuleb olla ettevaatlik, sest kruvi Stardrive-pea sees võib olla jääktsementi. Lihtsa adapteri kasutamise korral tuleks tsemendi süstimiseks kasutada ainult süstlaid Vertecem V+ 2cc, et vältida süstla eemaldamist ja uuesti ühendamist.

Süstimisprotseduur
– Kontrollige, et tsement ei lekiks ettenähtud piirkonnast välja. Lõpetage süstimine kohe, kui tekib leke.
– Vajaduse korral tuleb süstalde vahetamise ajal olla ettevaatlik, sest kruvi Stardrive-pea sisse võib jääda tsementi.
– Kui kasutate lihtsat adapterit, ärge eemaldage ega vahetage süstlaid kohe pärast süstimist. Mida kauem on süstal kruviga ühenduses, seda väiksem on tsemendi soovimatu väljavoolamise oht.
– Tsement voolab vähima takistusega teed mööda. Seega on kogu süstimisprotseduuri ajal kohustuslik jälgida lateraalprojektsiooni reaalajas kujutisvõimendiga. Juhul kui ilmnevad ootamatud pilvekujulised mustrid või kui tsement ei ole selgesti nähtav, tuleb süstimine kohe lõpetada.
– Kogu kruvikeerajasse jäänud tsement tuleb eemaldada puhastusstiletiga, kuni see on pehme (või ei ole veel kõvastunud). See tagab, et edaspidi on võimalik teha kordusoperatsioone.
– Enne adapterite eemaldamist ja instrumentidega jätkamist oodake, kuni tsement on kõvastunud (umbes 15 minutit pärast viimast süstimist).
– Vertecem V+ käsitsemisoskused on vajalikud enne mis tahes kruvide toestamist ning erilist tähelepanu tuleb pöörata „täitmismustritele“ ja „tsemendi voolamisele“ lülikehas. Lugege kasutamise üksikasjade, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvalnähtude kohta juhistest.
– Vältige kontrollimatut või liigse luutsemendi süstimist, sest selle tulemusel võib tsement lekkida, mille tagajärg võib olla koekahjustus, parapleegia või surmav südamepuudulikkus.
– Kruvide toestamisega seotud peamine oht on tsemendi lekkimine. Seega tuleb komplikatsioonide vältimiseks järgida operatsiooniprotseduuri kõiki etappe.
– Juhul kui esineb märkimisväärne leke, tuleb protseduur lõpetada. Viige patsient tagasi palatisse ja hinnake tema neuroloogilist seisundit. Kui neuroloogilised funktsioonid on häiritud, tuleb teha erakorraline CT-skaneering, et hinnata ekstravasatsiooni kogust ja asukohta. Võimaluse korral võib erakorralise

protseduurina teha avatud kirurgilise dekompressiooni ja tsemendi eemaldada.
– Ekstravasatsiooniohu vähendamiseks on tungivalt soovitatav järgida operatsiooniprotseduure, kasutada lülikaarevarrekese kruvi paigaldamiseks Kirschneri varrast ja kasutada kvaliteetset C-haara lateraalses positsioonis.
– Kui märkate lülisambast leket, tuleb süstimine kohe lõpetada. Oodake 45 sekundit. Jätkake aeglaselt süstimisega. Tsement ummistab väikesed veresooned, sest kõvastub lülisambakehas kiiremini, ja täitmise saab lõpetada. Tsemendi umbes 0,2 ml kogused on nähtavad. Kui täita ei saa nii, nagu ette nähtud, lõpetage protseduur.

Paigaldage kruvipead
– Kõige pealmise ja alumise tasandi freesimisel tuleb olla ettevaatlik, et kaitsta liigesepindu.
– Enne polüaksiaalse pea perforeeritud kruvile asetamist veenduge, et tsement oleks täielikult kõvastunud.
– Polüaksiaalsete peade paigaldamise ajal kasutage alati jälgimiseks kujutisvõimendit, et kontrollida, kas kruvi liigub. Kui kruvi liigub, oodake, kuni tsement kõvastub.

Ühendage konstrukt
– Distraktsioon/kompressioon võib põhjustada toestatud kruvide lõdvenemist, mille tulemusel konstrukti paigaldamine nurjub.
– Enne korrigeerimist veenduge, et tsement oleks täiesti kõvastunud.

MIS-meetod
– MATRIXI perforeeritud kruvi peab sisenema umbes 80% lülikeha ulatuses.
– Kui kruvid on liiga lühikesed, võidakse luutsement süstida liiga lülikaarevarrekese lähedale. Kruvi perforatsioonid peavad asetsema lülikehas, anterioorse kortikaalse seina lähedal. Sel põhjusel võib ristluupiirkonda sisestada ainult 35 mm kruvid.
– Kui kruvid on liiga pikad või asetatud bikortikaalselt, siis võib anterioorse kortikaalse seina läbistada ja tsement võib lekkida.
– Kinda kahjustamise vältimiseks ärge hoidke retraktsioonilabadest kinni kõrvalekaldesaki alumise osa lähedal.
– Pöörake juhtmuhvi lateraalsed haarad täiesti päripäeva, et tagada distraktori otsa täielik ühendumine kruviga.
– Enne adapterite eemaldamist ja instrumentidega jätkamist oodake, kuni tsement on kõvastunud (umbes 15 minutit pärast viimast süstimist).
– Enne korrigeerimist veenduge, et tsement oleks täiesti kõvastunud.
– Distraktsioon/kompressioon võib põhjustada toestatud kruvide lõdvenemist, mille tulemusel konstrukti paigaldamine nurjub.
– Ärge kasutage distraktori otsa eemaldamiseks juhtmuhvi.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave".

Meditsiiniseadmete koos kasutamine
MATRIX-lülisambasüsteem koosneb luukruvidest, konnektoritest, varrastest ja otsakorkidest. Veenduge, et koos implantaatidega kasutatakse sobivaid läbimõõtusid.

Luukruvid on isekeermestuvad ning saadaval eelkoostatuna ja modulaarse (koostamata) variandina. Modulaarse variandi korral ühendatakse kruvipea protseduuri ajal modulaarse kruviga. Kruvipead on saadaval standard- ja reduktsioonvariantidena (võimaldab 15 mm varda reduktsiooni). MATRIXI perforeeritud kruvid on saadaval modulaarsetena ja neid saab kasutada koos tsemendiga või ilma selleta. Luutsemendiga Vertecem V+ seotud teavet saate süsteemi Vertecem V+ kasutusjuhistest.

Luukruvide tüübid

Monoliitne
– Eelkoostatud ja modulaarne (koostamata): ∅ 4,0 mm kuni ∅ 9,0 mm

Kanüleeritud
– Eelkoostatud: ∅ 5,0 mm kuni ∅ 9,0 mm
– Modulaarne (koostamata): ∅ 5,0 mm kuni ∅ 8,0 mm

Perforeeritud
– Modulaarne (koostamata): ∅ 5,0 mm kuni ∅ 7,0 mm

Konnektorid on ette nähtud seadmete ühendamiseks MATRIX-lülisambasüsteemis ja teistes ühilduvates lülisamba stabiliseerimissüsteemides. Need seadmed võimaldavad konstrukti pikendamist (lateraalselt või longitudinaalselt), erineva läbimõõduga varraste üleminekuid (kõigi MATRIX-seadmete varda läbimõõt on ∅ 5,5 mm) või konstrukti põikisuunalist stabiliseerimist. Kõik saadavalolevad MATRIX-konnektorid on integreeritud lukustuskruvidega.

– Pealeklõpsatav põikisuunaline konnektor
– Varda konnektor
– Paralleelsed konnektorid

Vardad on ette nähtud seadmete longitudinaalseks ühendamiseks MATRIX-lülisambasüsteemis ja teistes ühilduvates lülisamba stabiliseerimissüsteemides.
– Posterioorsed kõverad ja sirged vardad
– Sirged ja kõverad MIS-vardad
– Ühendusvardad

Otsakork koosneb osadest, mida kasutatakse siis, kui luukruvid on implanteeritud ja sobivad vardad on implanteerimiseks valitud. Neid osi kasutatakse soovitud konstrukti koostus kruvide/varraste kinnitamiseks, et lukustada kruvi tõhusalt varda külge.

MATRIX-lülisambasüsteem paigaldatakse seotud MATRIX-lülisamba instrumentidega.

MATRIX-lülisambasüsteem – degeneratiivne

03.616.042	Hoidemuhv, lukustav
03.616.043	Hoidemuhv, lukustav, pikk
03.620.017	Kompressioontangid, lülisamba nimmepiirkonnale
03.620.018	Distraktsioontangid, lülisamba nimmepiirkonnale
03.620.019	Piiratud pöördemomendiga käepide, 10 Nm
03.620.061	T-käepide põrklinkvõtmega ja pöördemomendi piirikuga, 10 Nm
03.620.091	Pesa, kuusnurkne 6.0 mm
03.632.000	Distraktsioonikahvel
03.632.001	Hoidemuhv, standardne, Matrix-ile 5.5
03.632.002	Kruvikeeraja võll Stardrive®, T25, standardne, Matrix-ile 5.5
03.632.004	Kruvikeeraja Stardrive®, T-käepidemega, standardne, Matrix-ile 5.5
03.632.005	Kruvikeeraja Stardrive®, T25, sirge käepidemega, standardne, Matrix-ile 5.5
03.632.006	Vardatõukur/vastumoment, standardne, Matrix-ile 5.5
03.632.007	Joondamistööriist polüaksiaalsele kruvipeale, Matrix-ile 5.5
03.632.009	Vardasuunaja, standardne, Matrix-ile 5.5
03.632.010	Nookurkahvel, väike, Matrix-ile 5.5
03.632.011	Nookurkahvel, jalaga, Matrix-ile 5.5
03.632.012	Nookurkahvel, keskmine, Matrix-ile 5.5
03.632.017	Varda painuti silikoonkäepidemega
03.632.025	Vastumoment reduktsioonikruvidele, Matrix-ile 5.5
03.632.026	Vardatõukur/vastumoment reduktsioonikruvidele, Matrix-ile 5.5
03.632.029	Hoidekroon reduktsioonikruvidele, Matrix-ile 5.5
03.632.030	Nagaeemaldi reduktsioonikruvidele, Matrix-ile
03.632.036	Hoidemuhv, pikk, Matrix-ile 5.5
03.632.037	Paigutamisinstrument polüaksiaalsetele kruvipeadele, Matrix-ile 5.5
03.632.042	Vardatõukur/vastumoment reduktsioonikruvile, Matrix-ile 5.5
03.632.045	Eemaldusinstrument polüaksiaalsetele kruvipeadele, Matrix-ile 5.5
03.632.046	Hõõrits varskruvidele, Matrix-ile
03.632.049	Vastumoment, standardne, Matrix-ile 5.5
03.632.050	Hoidemuhv ristliitmikele, trukk, Matrix-ile
03.632.052	Kruvikeeraja Stardrive®, T15, lühike, Matrix-ile
03.632.053	Pikkuseindikaator ristliitmikele, trukk, Matrix-ile
03.632.055	Kruvikeeraja võll Stardrive®, T15, standardne
03.632.057	Ogajätke marker Matrix-ile
03.632.058	Sisestaja ogajätke markerile, Matrix-ile
03.632.072	Kruvikeeraja võll Stardrive®, T25, pikk, Matrix-ile
03.632.074	Kruvikeeraja Stardrive®, T25, pikk, T-käepidemega, Matrix-ile
03.632.075	Kruvikeeraja Stardrive®, T25, pikk, sirge käepidemega, Matrix-ile
03.632.076	Vardatõukur/vastumoment, pikk, Matrix-ile 5.5
03.632.079	Vardasisestustangid, pikk, Matrix-ile 5.5
03.632.080	Käepide, eemaldatav, Matrix-ile
03.632.081	Vardahoidetangid varrastele ∅ 5.5 mm
03.632.083	Distraktoriots, luukruvidele, Matrix-ile 5.5
03.632.084	Distraktoriots, kruvipeadele, Matrix-ile 5.5
03.632.085	Hoidemuhv, eemaldatav, Matrix-ile 5.5
03.632.087	Hammasresti retraktor, Matrix-ile
03.632.090	T-käepide põrklinkvõtmega, kuuskantliitmikuga 6.0 mm
03.632.091	Käepide põrklinkvõtmega, sirge, kuuskantliitmikuga 6.0 mm
03.632.099	Vastumoment, pikk, Matrix-ile 5.5
03.632.103	Keermepuur varskruvidele ∅ 3.5 mm, pikkus 180 mm
03.632.104	Keermepuur varskruvidele ∅ 4.0 mm, pikkus 180 mm
03.632.105	Keermepuur varskruvidele ∅ 5.0 mm, pikkus 180 mm
03.632.106	Keermepuur varskruvidele ∅ 6.0 mm, pikkus 180 mm
03.632.107	Keermepuur varskruvidele ∅ 7.0 mm, pikkus 180 mm
03.632.108	Keermepuur varskruvidele ∅ 8.0 mm, pikkus 180 mm
03.632.109	Keermepuur varskruvidele ∅ 9.0 mm, pikkus 180 mm
03.632.155	Keermepuur varskruvidele ∅ 5.5 mm, pikkus 180 mm
03.632.169	Vardatõukur varrastele ∅ 5.5 / 6.0 mm, Matrix-ile
03.632.202	Kinnitustangid varrastele ∅ 5.5 ja ∅ 6.0 mm
03.632.204	Piiratud pöördemomendiga käepide, 3 Nm
03.632.400	Kruvikeeraja võll Stardrive®, T25, standardne, sirge otsaga, kuuskantliitmikuga, Matrix-ile

03.632.401	Kruvikeeraja võll Stardrive®, T25, Wert? (=Form wählen), sirge otsaga, kuuskantliitmikuga, Matrix-ile
03.632.408	Vähendusinstrument spondülolisteesile, standardne, Matrix-ile 5.5
03.632.409	Vähendusinstrument spondülolisteesile, pikk, Matrix-ile 5.5
03.636.008	T-käepide kuuskantliitmikuga 6.0 mm
388.410	Eraldamistangid varskruvidele, pikkus 330 mm
388.422	Kompressioontangid, pikkus 335 mm, varskruvidele
388.536	Varssond kruvidele ∅ 4.2 mm, pikkus 240 mm
388.545	Antenn kruvikanalile, sirge, ∅ 2.3 mm, pikkus 275 mm
388.546	Antenn kruvikanalile, kõvera otsaga, ∅ 2.3 mm, pikkus 275 mm
388.549	Antenn, sirge, ümara otsaga
388.551	Ogajätke naaskel ∅ 3.0 mm, pikkus 230 mm, kruvidele ∅ 4.0 ja 4.2 mm
388.654	Põrkmehhanism käepidemega, kuuskant-kiirliitmikuga 6.0 mm
388.655	Varssond ∅ 3.7 mm silikoonkäepidemega, pikkus 240 mm, varskruvidele ∅ 5.0 kuni 7.0 mm
388.656	Ogajätke naaskel ∅ 4.0 mm silikoonkäepidemega, pikkus 255 mm, varskruvidele ∅ 5.0 kuni 7.0 mm
388.657	Varssond ∅ 3.8 mm, kõvera otsaga, silikoonkäepidemega, pikkus 290 mm, varskruvidele ∅ 5.0 kuni 7.0 mm
388.720	Poldilõikur
388.750	USS varda lõike- ja paindeseade
388.906	Proovivarras ∅ 5.0 mm, pikkus 150 mm
68.632.125	Laadimisjaam Matrix-ile 5.5

MATRIX-lülisambasüsteem – MIS

02.606.003	Kirschneri traat ∅ 1,6 mm, troakaariotsata, pikkus 480 mm
03.600.030	Lülikaarevarrekese naaskel ∅ 5,6 mm, kanüülitud
03.600.031	Lülikaarevarrekese sond ∅ 5,0 mm, kanüülitud
03.600.032	Lülikaarevarrekese naaskel ∅ 3,8 mm, kanüülitud
03.600.033	Lülikaarevarrekese sond ∅ 3,5 mm, kanüülitud
03.606.021	Troakaari hoidik, nr 03.606.020 jaoks
03.611.035	Ekstraktor seadekruvile ∅ 4,0 mm
03.611.059	Pikendi nr-le 03.611.035
03.616.003	Varda pikkuse mall
03.616.035	Retraktsioonilaba, perkutaanne
03.616.036	Retraktsioonilaba, väheavatud
03.616.037	Retraktsioonilaba, perkutaanne, pikk
03.616.038	Retraktsioonilaba, väheavatud, pikk
03.616.039	Retraktsioonilaba eemaldamisinstrument
03.616.040	Retraktsioonilaba eemaldamisinstrument, pikk
03.616.042	Kinnitushülss, lukustav
03.616.043	Kinnitushülss, lukustav, pikk
03.616.044	Tsentreerimishülss vardahoidikule, pikk
03.616.046	Dissektor, tömp
03.616.047	Tsentreerimishülss vardahoidikule
03.616.048	Vardahoidik
03.616.050	Polüaksiaalse pea joondusvahend
03.616.051	Korgijuhik, üheastmeline
03.616.052	Korgijuhik, üheastmeline, pikk
03.616.053	Vardatangid
03.616.054	Aksiaalne reduktsiooniinstrument
03.616.055	Vardatõukur
03.616.056	Vardasisestustangid
03.616.057	Vastumoment
03.616.058	Distraktsiooniinstrument, väheavatud
03.616.059	Kompressiooninstrument, väheavatud
03.616.062	Troakaar kanüülitud naasklile
03.616.063	Aksiaalne reduktsiooniinstrument, pikk
03.616.069	Vardahoidik, perkutaanne, fikseeritud nurgaga
03.616.070	Käepide Kirschneri varrastele ∅ 1,6 mm
03.616.071	*In situ* taaskinnitustoru
03.616.072	Retraktsioonilaba taaskinnitusvahend
03.616.074	Dilataator ∅ 1,8 mm / 10,0 mm
03.616.075	Kaitsehülss ∅ 5,0 mm kanüülitud keermepuurile
03.616.076	Kaitsehülss ∅ 6,0 mm kanüülitud keermepuurile
03.616.077	Kaitsehülss ∅ 7,0 mm kanüülitud keermepuurile
03.616.078	Kaitsehülss ∅ 8,0 mm kanüülitud keermepuurile
03.616.079	Kaitsehülss ∅ 9,0 mm kanüülitud keermepuurile
03.616.081	Ramm nitinoolist Kirschneri traadile
03.616.083	Nupp reduktsiooniinstrumentidele, aksiaalne
03.620.061	T-käepide põrkvõtme ja pöördemomendi piirikuga
03.620.205	Keermepuur, kanüülitud, lülikaarevarrekese kruvidele ∅ 5,0 mm
03.620.206	Keermepuur, kanüülitud, lülikaarevarrekese kruvidele ∅ 6,0 mm
03.620.207	Keermepuur, kanüülitud, lülikaarevarrekese kruvidele ∅ 7,0 mm
03.620.208	Keermepuur, kanüülitud, lülikaarevarrekese kruvidele ∅ 8,0 mm
03.620.209	Keermepuur, kanüülitud, lülikaarevarrekese kruvidele ∅ 9,0 mm
03.627.029	Instrumendihoidik, kiirgusläbipaistev
03.631.521	Kruvi pikkuse näidik
03.632.001	Kinnitushülss, standardne, Matrixile 5,5
03.632.003	Kruvikeeraja vars, T25, kanüülitud, standardne
03.632.017	Varda painuti silikoonkäepidemega
03.632.036	Kinnitushülss, pikk, Matrixile 5,5
03.632.037	Paigutamisinstrument polüaksiaalsetele kruvipeadele
03.632.042	Vardatõukur/vastumomentseade reduktsioonikruvile
03.632.073	Kruvikeeraja vars, T25, kanüülitud, pikk
03.632.076	Vardatõukur/vastumomentseade, pikk, Matrixile 5,5
03.632.080	Käepide, eemaldatav, Matrixile
03.632.090	T-käepide põrkvõtmega, kuuskantiidesega 6,0 mm
03.632.099	Vastumomentseade, pikk, Matrixile 5,5
03.632.400	Kruvikeeraja vars StarDrive®, T25, standardne
03.632.401	Kruvikeeraja vars StarDrive®, T25, pikk
04.616.500	Juhtetraat, painduv
388.906	Proovivarras ∅ 5,0 mm, pikkus 150 mm
68.632.125	Laadimisjaam Matrixile 5,5
SFW691R	Kombineeritud haamer

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga tehtud mittekliiniline katsetamine näitas, et MATRIX-lülisambasüsteemi implantaadid vastavad MR-tingimustele. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

– Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat
– Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gauss/cm)
– Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene MATRIX-lülisambaimplantaatide temperatuur üle 5,3 °C võrra kogu keha maksimaalsel keskmistatud erineeldumiskiirusel (SAR) 1,5 W/kg, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit väärtustel 1,5 teslat ja 3,0 teslat.

MR-ülesvõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal MATRIX-lülisambaseadmete asukohale.

Toimingud enne toote kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

Eemaldage need pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

– Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtsust.
– Kontrollige steriilse pakendi ühtsust, et poleks auke, kanaleid ega tühemikke.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode aegunud.

Mittesteriilne seade

Ettevõtte Synthes tooted, mis on tarnitud mittesteriilsena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud mähisesse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave" esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Implantaadi eemaldamine

MATRIX-implantaadid on mõeldud püsivaks implanteerimiseks ega ole ette nähtud eemaldamiseks. Otsuse seadmete eemaldamise kohta peab tegema kirurg koos patsiendiga, võttes arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ja teise kirurgilise protseduuri võimalikku riski patsiendile.

MATRIX-lülisambasüsteem – degeneratiivne ja perforeeritud

Kui üks MATRIX-implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmisi meetodeid.

– Eemaldage vajaduse korral pealeklõpsatavad põikisuunalised/paralleelsed konnektorid. Põikisuunaliste konnektorite kinnituskruvid, mis kinnitatakse longitudinaalsetele varrastele, võib eemaldada T15 Stardrive-kruvikeerajaga 3 Nm pöördemomenti piirava käepidemega.

– Otsakorgi eemaldamiseks suruge eemaldatava käepidemega vastumomendi instrument üle kruvipea. Asetage pöördemomenti piirava käepideme põrkmehhanism neutraalasendisse, võtke otsakorgi Stardrive-otsaga T25-kruvikeeraja ja keerake vastupäeva.
– Eemaldage varras vardahoidmistangidega.
– Lülikaarevarrekese kruvi polüaksiaalse pea eemaldamiseks eemaldage kõik olemasolevad otsakorgid ja varras. Ühendage eemaldustööriista polüaksiaalsete kruvipeade jaoks ette nähtud sisevars põrkmehhanismiga ja sisestage eemaldamistööriista käepidemesse. Samal ajal, kui hoiate käepidet, keerake sisevart päripäeva, kuni see peatub. Tõstke pea eemaldamiseks.
– lülikaarevarrekese kruvi eemaldamiseks sisestage kruvikeeraja ots lülikaarevarrekese süvendisse ja keerake tugimuhvi rohelist nuppu päripäeva, kuni muhvi ots on lülikaarevarrekese kruviga tugevasti ühendatud. Eemaldage kruvi.

MATRIX-lülisambasüsteem – MIS
Kui konstrukt on vaja üle vaadata või eemaldada, kasutage konstruktile ligipääsemiseks minimaalselt invasiivset meetodit.
– Sisestage vardatõukur / vastumomendi instrument koos eemaldatava käepidemega.
– Kui otsakorki on vaja lõdvendada pärast 10 Nm pingutamist, kasutage otsakorgi lõdvendamiseks eemaldatava käepidemega vastumomendi instrumenti, MATRIX-kruvikeeraja vart ja 10 Nm pöördemomenti piiravat käepidet.
– Eemaldage 10 Nm pöördemomenti piirava põrkmehhanismi käepide sisselõikekohast koos otsakorgiga. Kasutage vardatange, et eemaldada varras pärast otsakorkide eemaldamist.
– Kui varras on eemaldatud, kasutage põrkmehhanismiga T-käepidemega kruvikeeraja konstrukti, et saada kätte kõik lülikaarevarrekese kruvid.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud".

Seadme kliiniline töötlemine
Implantaatide töötlemise ja korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ning karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on esitatud ettevõtte Synthes brošüüris „Tähtis teave". Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine" on saadaval veebilehel.

Kasutamise erijuhised
MATRIX-lülisambasüsteem – degeneratiivne
Valmistage lülikaarevarrekesed ette ja määrake kruvide pikkus.
– Tuvastage lülikaarevarrekeste asukoht ja kasutage korteksi läbistamiseks naasklit.
– Avage sondi abil lülikaarevarrekese kanal. Lülikaarevarrekese asukoha, orientatsiooni ja sügavuse kontrollimiseks sisestage radiograafilise piltdiagnostika abil sond. Sobiva pikkusega kruvi valimisel kasutage sondil olevaid tähiseid, et teha kindlaks lülikaarevarrekese sügavus.
– Kõik lülikaarevarrekese kruvid MATRIX on isekeermestavad; kui eelistate keermestamist, kasutage sobivat keermepuuri ja keermepuuri käepidet.

Kruvikeeraja kokkupanek
– Libistage kinnitushülss kruvikeeraja varrele ja kinnitage põrkvõtme käepide.
– Võtke kruvi.
– Valige sobiv kruvi läbimõõt ja pikkus lülikaarevarrekese sondi tagasiside põhjal.
– Sisestage kruvikeeraja ots lülikaarevarrekese kruvi soonde ja keerake kinnitushülsi rohelist nuppu päripäeva, kuni hülsi ots on kindlalt lülikaarevarrekese kruvile kinnitatud.
– Kontrollige kruvi pikkust kruvimoodulis oleva malli abil.
– Enne kruvi võtmist seadke põrkvõti neutraalsesse asendisse.

Kruvi sisestamine
– Sisestage kruvi. Kruvi sisestamise ajal hoidke kinnitushülsi musta osa.
– Kinnitushülsi vabastamiseks keerake rohelist nuppu vastupäeva ja eemaldage kruvikeeraja.
– Veenduge, et polüaksiaalse kruvi pea oleks vaba selle asendi saavutamiseks ja et seda ei piiraks luustruktuurid või et see ei asetseks nendel. Vajaduse korral reguleerige kruvi kõrgust ja/või freesige kruvipeale lisaruumi.
– Kui kasutatakse eraldi polüaksiaalsete peadega lülikaarevarrekese kruve, järgige valikulisel meetodil kruvi sisestamist lukustava kinnitushülsiga.

Varda valimine, lõikamine ja painutamine
– Kruvipeade keeramiseks ja joondamiseks kasutage pea joondusvahendit.
– Varda vormi ja pikkuse määramiseks kasutage proovivarrast.
– Valige eelvormitud varras või kasutage varda vormimiseks malli järgi vardapainutajat.
– Kruvi kõrgus tuleb reguleerida varda järgi. Vajaduse korral reguleerige kruvi kõrgust kruvikeerajaga ilma kinnitushülsita.
– Juba kinnikeeratud kruvipea polüaksiaalsuse taastamiseks sisestage joondusvahend kruvipeasse ja avaldage luku vabastamiseks piisavalt survet.
– Ühendusvarraste kasutamisel saab MATRIX-i ühendada heakskiidetud lülisamba posterioorse stabiliseerimissüsteemiga; teavet vt kasutusjuhendist.

Varda sisestamine
Varda redutseerimine
Valik A. Varda redutseerimine vardatõukuriga
– Ühendage eemaldatav käepide vardatõukuri/vastumomentseadme kaheksanurkse otsaga.
– Lükake varras vardatõukuri/vastumomentseadme abil kruvipeasse.

Valik B. Varda redutseerimine nookurhargiga
– Kasutage varda viimiseks lülikaarevarrekese kruvi peasse nookurharki.

Reduktsioonikäigud
– Väike nookurhark = 8,5 mm
– Keskmine nookurhark = 13,5 mm
– Jalaga nookurhark = 7,5 mm
– Varda redutseerimiseks naaberkruvide peadesse kasutage MATRIX'I jalaga nookurharki.

Valik C. Varda redutseerimine vardasisestustangidega
– Veenduge, et põrkvõtme käepide oleks täielikult avatud. Asetage vardasisestustangid üle varda kruvipeale. Vajutage tugevasti alla, kuni otsad haakuvad kruvipeaga. Pigistage käepidet, et paigutada varras lülikaarevarrekese kruvi peasse.
– Reduktsioonikäik: 15 mm
– Vardasisestustange saab kasutada vastumomentseadmena otsakorgi lõplikul pingutamisel.

Valik D. Varda redutseerimine spondülolisteesi reduktsiooniinstrumendiga
– Instrumendi kokkupanekuks lükake sisetoru läbi välistoru. Sisestage must mutter ja vajutage tugevalt alla, kuni kuulete klõpsu. Lükake sisetoru üles musta mutri suunas ja keerake musta mutrit päripäeva, kuni must joon on 30-joonel nähtav.
– Asetage reduktsiooniinstrument kruvipeale. Vajutage tugevasti alla, kuni otsad haakuvad. Laadige kuuskantpesa põrkvõtme käepidemesse ja sisestage see reduktsiooniinstrumendi ülaossa.
– Keerake põrkvõtme käepidet päripäeva, et redutseerida varras kruvipeasse. Täielik reduktsioon saavutatakse, kui instrumendi küljel olev must joon on 0-joonel nähtav.
– Otsakorgi sisestamiseks läbi instrumendi eemaldage kuuskantpesa.
– Instrumendi eemaldamiseks kruvipeast keerake pihupidet vastupäeva, kuni instrumendi küljel olev joon on 30-joonel nähtav.
– Reduktsioonikäik: 30 mm
– Paralleelse reduktsiooni võib saavutada kahe reduktsiooniinstrumendi samaaegsel kasutamisel samal lülikehal.
– Spondülolisteesi reduktsiooniinstrumenti saab kasutada vastumomentseadmena otsakorgi lõplikul pingutamisel.

1-astmelise otsakorgi sisestamine
– Sisestage kruvikeeraja varre ots otsakorgi T25-soonde. Vajutage tugevasti alla. Kruvikeeraja vars on isehoidev.
– Korgi soovitud joonduse tagamiseks sisestage otsakork läbi vardatõukuri/vastumomentseadme. Keerake otsakork päripäeva implantaadi peasse.
– Kinnitage otsakork ajutiselt kerge pöördemomendiga ja hoidke varda soovitud asendit. Asetage ülejäänud korgid paika ja pingutage ajutiselt.

Distraheerimine
– Lõpuks keerake üks otsakork täielikult kinni, et tekitada distraktsiooniks fikseeritud punkt. Keerake ümberpaigutatava kruvi otsakorki veerand pööret tagasi.
– Kasutage konstruktsiooni distraheerimiseks distraktsioonitange. Soovitud asendis keerake otsakorgid kruvikeerajaga kinni.
– Hoidetange võib kasutada ajutise distraktsioonipunktina, kui külgnevad lülikaarevarrekese kruvid on üksteisest liiga kaugel.

Kompresseerimine
– Lõpuks keerake üks otsakork täielikult kinni, et tekitada distraktsiooniks fikseeritud punkt. Keerake ümberpaigutatava kruvi otsakorki veerand pööret tagasi.
– Konstruktsiooni kokkusurumiseks kasutage kompressioonitange. Soovitud asendis keerake otsakorgid kruvikeerajaga kinni.
– Vardahoidetange võib kasutada ajutise kompressioonipunktina, kui külgnevad lülikaarevarrekese kruvid on liiga kaugel.

Pingutage lõplikult.
– Asetage vastumomentseade kruvipeale. Kinnitage kruvikeeraja vars pöördemomendi piirikuga T-käepidemele. Sisestage instrument läbi vastumomentseadme kanüüli otsakorgi kruvikeeraja soonde. Veenduge, et polüaksiaalne pea oleks vardaga risti, ja pingutage, kuni tunnete tagasisidet. See näitab, et vajalik 10 Nm pöördemoment on rakendatud. Korrake toimingut kõigi otsakorkide puhul.
– Pärast kõigi kruvide esmakordset lõplikku pingutamist käige kõik otsakorgid järjest uuesti üle. Alustage konstruktsiooni kaudaalsest vasakust kruvist ja jätkake päripäeva, et korrata süstemaatiliselt kõigi konstruktsiooni otsakorkide lõplikku pingutamist.
– Alternatiivina saab otsakorgi lõplikul pingutamisel kasutada vastumomentseadmena spondülolisteesi reduktsiooniinstrumenti ja vardasisestustange.

Valikuline meetod
Kruvi sisestamine lukustava kinnitushülsiga
Sisestage kruvi lukustava kinnitushülsiga.
– Kruvikeeraja ja kinnitushülsi kokkupanekuks vajutage kinnitushülsi proksimaalsel otsal asuvale laadimiskraele.
– Seejärel lükake hülssi varre käepideme poole, kuni see peatub.
– Vabastage laadimiskrae ja veenduge, et kinnitushülss oleks kindlalt kruvikeeraja külge kinnitatud.
– Tõmmake rohelist lukustusrõngast käepideme poole.
– Asetage kruvikeeraja ots kindlalt lülikaarevarrekese kruvi T25-tähtsüvendisse.
– Põrkvõtme käepideme kasutamisel veenduge, et see oleks neutraalasendis.
– Keerake kinnitushülsi halli nuppu päripäeva. Pingutage tugevalt implantaadi kinnitamiseks, kasutades käepidet vastumomendina.

– Lükake rohelist lukustusrõngast halli nupu suunas. Vajaduse korral seadke põrkvõtme käepide kruvi sisestamiseks edasisuunda.
– Kruvi vabastamiseks kinnitushülsilt tõmmake halli lukustusrõngast käepideme suunas, pöörake hõbedast nuppu vastupäeva ja eemaldage kruvikeeraja.
– Polüaksiaalsed kruvipead peavad pärast sisestamist jääma vabaks ja liikuvaks, et võimaldada otsakorgi sisestamisel ja lõplikul pingutamisel vardaga joondamist.
– Kui hoidehülss on ühendatud, ei saa kruvipea liikuvust hinnata.

Valikuline meetod
Kokkupanemata lülikaarevarrekese kruvi sisestamine
Sisestage kokkupanemata lülikaarevarrekese kruvi.
– Valmistage lülikaarevarreke ette ja sisestage kokkupanemata lülikaarevarrekese kruvid soovituste kohaselt.
– Lükake hõõrits kruvikeeraja varrele. Kinnitage kruvikeeraja ots kokkupanemata lülikaarevarrekese kruvi külge. Hõõritsege, kuni must joon on varrel nähtav. See näitab, et implantaadipea jaoks on piisavalt ruumi.

Polüaksiaalse pea kokkupanek
– Sisestage paigutusinstrumendi sisemine vars käepidemesse ja keerake päripäeva kinni. Kruvipea ülesvõtmiseks joondage polüaksiaalsete kruvipeade paigutusvahend polüaksiaalse peaga implantaadi vardapesaga ja vajutage alla.
– Paigutage paigutusvahend koos polüaksiaalse peaga kokkupanemata lülikaarevarrekese kruvile ja vajutage alla. Veendumaks, et polüaksiaalne pea on kokkupanemata lülikaarevarrekese kruvi külge kindlalt kinnitunud, tõstke ettevaatlikult paigutustööriista ja kallutage polüaksiaalset pead.
– Pea paigutusvahendi vabastamiseks vajutage vahendi distaalses otsas asuvat nuppu.
– Kui polüaksiaalne pea ei kinnitu korralikult kokkupanemata lülikaarevarrekese kruvi pea külge, võib vajalik olla lisahõõritsemine või kruvi kõrguse reguleerimine, et tagada piisav ruum pea vaba liikumise võimaldamiseks.

Valikuline meetod
Polüaksiaalse pea eemaldamine
– Vajaduse korral saab polüaksiaalse pea operatsiooni ajal lülikaarevarrekese kruvilt eemaldada.
– Eemaldage olemasolevad otsakorgid ja varras.
– Ühendage eemaldustööriista polüaksiaalsete kruvipeade jaoks ette nähtud sisevars põrkmehhanismiga ja sisestage eemaldamistööriista käepidemesse.
– Veenduge, et must joon oleks pea eemaldusvahendi sisemisel varrel nähtav.
– Vajutage pea eemaldusvahendi ots polüaksiaalsesse peasse. Kui pea eemaldusvahendi ots puudutab polüaksiaalse pea äärikut, võite tunda taktiilset tagasisidet. Samal ajal, kui hoiate käepidet, keerake sisevart päripäeva, kuni see peatub. Tõstke pea eemaldamiseks.
– Implantaadi pea eemaldamiseks instrumendilt keerake põrkvõtit vastupäeva, kuni must joon on nähtav. Tõmmake pea instrumendilt maha.
– Pea eemaldusvahendit võib kasutada nii kokkupanemata kui ka eelkokkupandud kruvide polüaksiaalse pea eemaldamiseks.
– Polüaksiaalse reduktsioonipea eemaldamiseks tuleb sakid esmalt küljest murda.

Valikuline meetod
Reduktsioonikruvid
– Reduktsioonikruvid on saadaval eelkokkupandud kujul või pealeklõpsatavate versioonidena ise kokkupanekuks.
– Järgige kruvi sisestamiseks eelkokkupandud polüaksiaalsete kruvide või kokkupanemata lülikaarevarrekese kruvi meetodit.
– Võtke kruvimoodulilt otsakork T25-kruvikeeraja varrega. Kruvikeeraja vars on isehoidev.
– Asetage vardatõukur / reduktsioonikruvide vastumomentseade kruvipeale. Sisestage otsakork läbi vastumomentseadme. Otsakorgi keeramine redutseerib varda kruvipeasse.
– Reduktsioonikruvi sakkide murdmiseks asetage vardatõukur / käepidemega reduktsioonikruvide vastumomentseade kruvipeale. Liigutage sakieemaldusvahendit õrnalt mediaalselt, seejärel lateraalselt, et murda sakisein polüaksiaalse pea küljest lahti.

Teine meetod otsakorgi sisestamiseks
– Otsakorgi sisestamiseks võib vastumomentseadme asemel kasutada reduktsioonikruvide kroonhoidikut.

Valikuline meetod
Põikikonnektorite lisamine
– Kasutage põikikonnektorite pikkusenäidikut, et hinnata kahe varda vahelist kaugust. Vaadake pikkusenäidikul ristlatil sobiva põikikonnektori suurust.
– Põikikonnektorid on tähistatud suurusega 1–8, mis vastavad pikkusenäidikul olevatele numbritele. Valige sobiv põikikonnektor.
– Põikikonnektori otsad saab klõpsata vardale, et kinnitada see soovitud punkti.
– Kinnitage põikikonnektor varrastele kruvikeeraja ja pöördemomenti piirava käepidemega. Seadekruvi pingutamisel kasutage kinnitushülssi. Seadekruvide pingutamisel on tunda taktiilset tagasisidet.

Valikuline meetod
Varrastevaheliste konnektorite lisamine
– Valige pealeklõpsatav avatud paralleelkonnektor vastuvõetava varda läbimõõdu järgi. Aktsepteeritavad läbimõõdud on söövitatud konnektori mõlemale küljele, et tagada õige suurusega varda kinnitamine iga ava külge.
– Kinnitage igale vardale eelistatud konnektor. Paigaldage T15-kruvikeeraja vars 3 Nm pöördemomenti piiravale käepidemele ja libistage kinnitushülss kruvikeeraja varrele. Konnektori kinnitamiseks varrastele asetage T15-kruvikeeraja iga seadekruvi soonde ja libistage tagasitõmmatav kinnitushülss distaalsesse asendisse. Pingutage kõiki seadekruve, kuni tunnete taktiilset tagasisidet.
– Kui konstruktsiooni mis tahes osa vajab lisareguleerimist, tuleb kõik kruvid takistuspunktini lahti keerata. Ärge eemaldage seadekruve koostust. Pärast lõplikku reguleerimist pingutage seadekruve uuesti.
– Põikikonnektori kinnitushülssi ei saa kasutada, kui pingutate paralleelselt kahe seadekruviga.
– Soovitatud kalibreerimise teavet vaadake pöördemomenti piirava käepideme pakendilt ja märgistuselt.

Valikuline meetod
Distraktsioon posterioorse lülikeha fusiooniks
– Libistage eemaldatav kinnitushülss pikale T25-kruvikeerajale. Libistage distraktori ots kruvikeeraja otsale ja vajutage tugevasti eemaldatavasse kinnitushülsi.
– Sisestage kruvikeeraja varre ots kruvipeasse. Veenduge, et kruvikeeraja ots oleks täielikult kruvipea soones. Keerake rohelist nuppu päripäeva.
– Sisestage kaks lülikaarevarrekese kruvi.
– Eemaldatava kinnitushülsi vabastamiseks distraktori otsalt tõmmake rohelist nuppu käepideme poole. Eemaldage kruvikeeraja ja kinnitushülss ning korrake toimingut teise lülikaarevarrekese kruviga.
– Sisestage distraktori mõlemad tihvtid distraktori otstesse. Lukustage pööratava distraktoriharu nurkasend, pöörates hooba. Seadke lülitushoob distraktsiooniasendisse (D) ja keerake tiibmutri kruvi päripäeva, kuni soovitud distraktsioon on saavutatud.
– Tehke diskektoomia ja lülidevaheline fusioon.
– Nurkasendi vabastamiseks ja distraktori eemaldamiseks seadke lülitushoob neutraalasendisse (N).
– Kinnitage kruvikeeraja / eemaldatav kinnitushülss tagasi ja keerake rohelist nuppu vastupäeva.

Alternatiivsed distraktoriotsakud ja meetodid
– Saadaval on kolm erinevat distraktoriotsakut, mida saab kasutada eri kombinatsioonides.
– Kruvide distraktoriotsakut saab kasutada lülikaarevarrekese kruvide, polüaksiaalsete kruvide ja polüaksiaalsete reduktsioonikruvidega. Võimalik on teha paralleelset distraktsiooni.
– Distraktoriotsakut koos kruvipeadega saab kasutada polüaksiaalsete kruvide, polüaksiaalsete reduktsioonikruvide ja monoaksiaalsete kruvidega. Need kinnitatakse polüaksiaalse kruvipea külge pärast lülikaarevarrekese kruvi sisestamist. Tugevasti pingutades muutub kruvi monoaksiaalseks ja võimalik on paralleelne distraktsioon. Need otsakud sobivad eriti hästi juhtudeks, kus luukruvide otsad ristuvad lülisamba tugeva lordoosi tõttu.
– Konksuga distraktoriotsakut saab kasutada lülikaarevarrekese kruvide, polüaksiaalsete kruvide ja polüaksiaalsete reduktsioonikruvidega. Võimalik on teha distraktsiooni.

Valikuline meetod
Otsakorgi eemaldamine
Otsakorgi lõdvendamine
– Otsakorgi eemaldamiseks lükake eemaldatava käepidemega vastumomentseade kruvipeale. Seadke pöördemomenti piirava käepideme põrkvõti neutraalasendisse, võtke otsakorgi Stardrive-otsaga T25-kruvikeeraja ja keerake vastupäeva.
– Otsakorgid on mõeldud konstruktsiooni lukustamiseks ning operatsioonijärgse lõdvenemise ja varda läbitungimise võimaluse vähendamiseks. Seetõttu võib mõnel juhul olla lõdvendamise pöördemoment üle 10 Nm. Sellistel juhtudel kasutage otsakorgi eemaldamiseks järgmisi meetodeid.
– Keerake järjest päripäeva ja seejärel kohe vastupäeva. Keerake, kuni tunnete või kuulete implantaadilt tagasisidet. Korrake toiminguid, kuni otsakork on lahti.
– Kui pärast mitut otsakorgi lõdvendamise katset on pöördemoment endiselt liiga suur, tuleb kasutada järgmisi meetodeid.

Valik A: vastupidine pöördemoment kõrvalasuval kruvil
– Asetage vardatõukur / eemaldatava käepidemega vastumomentseade samal vardal naaberkruvile (st üks aste kõrgemale või madalamale). Samal ajal asetage lõdvendatavale otsakorgile vastumomentseade ning haarake otsakorgi tähtsüvendiga kinni kruvikeeraja varrest ja pöördemomendi piiriku käepidemest. Seadke pöördemomenti piirava käepideme põrkvõti neutraalasendisse ja hakake keerama järjest päripäeva ning siis kohe vastupäeva. Keerake, kuni tunnete või kuulete implantaadilt tagasisidet. Korrake toiminguid, kuni otsakork on lahti.

Valik B: rakendage vardale allapoole suunatud jõudu.
– Rakendage vardale allapoole suunatud jõudu. Asetage vardasisestustangid kruvile ja pigistage tugevalt käepidemeid. Seadke pöördemomenti piirava käepideme põrkvõti neutraalasendisse. Rakendades reduktsioonikoormust, hakake keerama järjest päripäeva ja seejärel kohe vastupäeva. Keerake, kuni tunnete või kuulete implantaadilt tagasisidet. Korrake toiminguid, kuni otsakork on lahti.

MATRIX-lülisambasüsteem – MIS-instrumendid
Ettevalmistamine
Patsiendi paigutamine
– Paigutage patsient röntgenläbipaistvale operatsioonilauale kõhuli lamavas asendis. Lülisamba optimaalse visualiseerimise saavutamiseks peab operatsioonilaua ümber olema piisavalt vaba ruumi, et fluoroskoopiline arkoskoop pöörleks vabalt AP, põiki ja lateraalsete vaadete jaoks. Anatoomiliste orientiiride täpne visualiseerimine ja lülikaarevarrekeste fluoroskoopiline visualiseerimine on MATRIX MIS-süsteemi kasutamisel kohustuslik. Järgmistes jaotistes kirjeldatakse anteroposterioorse ja lateraalse fluoroskoopia kasutamist.

Meetod
Valik A. Perkutaanne meetod
– Perkutaanne meetod hõlbustab lihaste tõmpi dissektsiooni väikeste üksikute sisselõigetega, mille kaudu paigaldatakse üksikud implantaadid.
– Kasutades fluoroskoopiat, leidke ja märkige iga lülikaarevarrekese, kuhu kruvi tuleb paigaldada, lateraalsed piirid. Need märgid näitavad, kuhu tehakse üksikud sisselõiked. Olenevalt patsiendi anatoomiast ja lülikaarevarrekeste fluoroskoopilisest asukohast peavad kõik sisselõiked olema sagitaalse suunaga ning umbes 15 mm pikkused.
– Pärast sobivate asukohtade kindlaksmääramist tehke nahka ja sidekirmesse kõik vajalikud sisselõiked. Enne lülikaarevarrekese ettevalmistusinstrumentide sisestamist võib koe dissektsiooni hõlbustamiseks kasutada tõmpi dissektorit.

Valik B. Väheavatud meetod
– Väheavatud meetod võimaldab lihaste atraumaatilist tõmpi dissektsiooni, nii et kõik instrumendid ja implantaadid sisestatakse ühise sisselõike kaudu.
– Kasutades fluoroskoopiat, leidke ja märkige lülikaarevarrekeste lateraaalsed piirid. See näitab, kuhu tuleb teha sidekirme sisselõiked. Üldjuhul tuleb sisselõiked teha keskjoonest 2 cm kuni 4 cm lateraalselt. See oleneb patsiendi anatoomiast ja lülikaarevarrekeste tegelikust fluoroskoopilisest asukohast.

Lateraalsed või bilateraalsed naha ja sidekirme sisselõiked
– Pärast kirurgilise trajektoori kindlaksmääramist tehke nahka ja sidekirmesse sobiva suurusega sisselõige (umbes 30 mm ühetasandiliste protseduuride korral). Pärast sidekirme sisselõiget leidke multifidus'e ja longissimus'e lihaserühmade vahel eraldustasand. Tehke multifidus'e ja longissimus'e lihasetasandite vahele tõmp sisselõige kuni luuanatoomiani. Lihasetasandite hoolikas eraldamine võib võimaldada avaskulaarset dissektsiooni. Veenduge, et instrumendi ja implantaadi paigaldamiseks tehtaks piisav dissektsioon. Koetasandite dissektsiooni hõlbustamiseks võib kasutada tõmpi dissektorit.

Naha sisselõige keskjoonel
– Teise võimalusena võib teha naha sisselõike keskjoonel lateraalse või bilateraalse sidekirme sisselõikega.

Lülikaarevarrekese korteksi perforeerimine luu ligipääsunõelaga
– Asetage luu ligipääsunõel lülikaarevarrekese sisestuspunkti ja joondage luu ligipääsunõel lülikaarevarrekese trajektooriga. Vajaduse korral sisestage nõel uuesti ja paigutage ümber. Viige luu ligipääsunõel lülikaarevarrekesse, koputades seda kergelt vasaraga. Keerake käepidet veerand pööret, et troakaar luu ligipääsunõelast eemaldada, jälgides samas, et luu ligipääsunõel jääb paigale.

Alternatiivne meetod
Lülikaarevarrekese korteksi perforeerimine kanüülitud naaskliga
Kanüülitud naaskli kokkupanek
– Keerake nupp troakaarihoidikult lahti ja asetage tasasele pinnale. Sisestage troakaari suur ots ja asetage see nupusüvendisse.
– Libistage hoidehülss üle troakaari ja pingutage.
– Kui troakaar ja troakaari hoidehülss on kokku pandud, tuleb troakaari ots paigutada nuppu, seades selle nupuga ühetasa.
– Valige kanüülitud naaskel, mis vastab sobiva kruvi läbimõõdule.
– Sisestage hoidehülsiga kokkupandud troakaar kanüülitud naaskli pihupidemesse ja pingutage.

Lülikaarevarrekese korteksi perforeerimine kanüülitud naaskliga
– Perforeerige lülikaarevarrekese korteks troakaari ja troakaarihoidikuga kanüülitud naaskliga. Hoides naaskli asendit lülikaarevarrekeses, pöörake troakaarikoostu vastupäeva, et see naaskli otsast eemaldada.
– Personali kiirgusega kokkupuute vähendamiseks võib lülikaarevarrekese naaskli kinnitada röntgenläbipaistva instrumendihoidiku külge.

Sisestage Kirschneri varras
– Kirschneri traadid on piisavalt pikad, et neid saaks lülikaarevarrekese ettevalmistuse ja pehmekoe dilatsiooni ajal käega paigal hoida.
– Sisestage Kirschneri traat kanüülitud naaskli või luu ligipääsunõela otsa.
– Viige Kirschneri traat fluoroskoopia abil sobivale sügavusele. Sügavusviitena võib kasutada Kirschneri traadile söövitatud jooni.
– Kirschneri traati saab sisestada käsitsi või Kirschneri traadi käepidemega (vt alternatiivset meetodit Kirschneri traadi käepideme kasutamisega).
– Sisestage kõik Kirschneri traadid vajaduse järgi.

Alternatiivne meetod
Kirschneri traadi käepideme kasutamine
– Kirschneri traadi käepidet kasutatakse Kirschneri traatide edasiviimiseks või eemaldamiseks protseduuri ajal. Nool tööriistal näitab Kirschneri traadi edasiviimise või eemaldamise suunda. Kirschneri traadi käepideme kasutamiseks vajutage lukustuspäästikut ja lükake tööriist Kirschneri traadile. Vabastage päästik, et seada tööriist kanüülitud naaskli või luu ligipääsunõela otsa kohal olevasse asendisse. Vahekaugus tööriista ja kanüülitud naaskli või luu ligipääsunõela vahel peab olema võrdne Kirschneri traadi sisestamissügavusega.
– Kirschneri traadi edasiviimiseks koputage vasaraga kergelt löökpinnale.
– Lõpetage koputamine, kui tööriist jõuab kanüülitud naaskli või luu ligipääsunõela ülemise osani.
– Sisestage kõik Kirschneri traadid vajaduse järgi.

Alternatiivne meetod
Painduva juhtetraadi ja rammi kasutamine
– Painduvad juhtetraadid on tööalast eemaleviimiseks või fluoroskoopia eesmärgil kergesti painutatavad. Rammi kasutatakse painduva juhtetraadi edasiviimiseks või eemaldamiseks.
– Sisestage painduv juhtetraat läbi luu ligipääsunõela. Lukustusfunktsiooni avamiseks keerake rammi nuppu vastupäeva ja lükake tööriist juhtetraadile.
– Asetage tööriista ots lülikaarevarrekese ligipääsukanüüli nõela Luer-lukustusporti. Hoidke rammi rihveldatud osast ja keerake nuppu päripäeva, et tööriist juhtetraadil kinni keerata.
– Vältige juhtetraadile kinni keeramisel tööriista allapoole vajutamist.
– Juhtetraadi edasiviimiseks koputage kergelt vasaraga rammi otsale. Juhtetraadi edasiviimise sügavuse hindamiseks on instrumendi otsal 5 mm sammudega sügavusmärgised.
– Pärast iga 15 mm sisestamist tuleb ramm tagasi tõmmata, et võimaldada juhtetraadi edasiviimist. Lukustusfunktsiooni avamiseks keerake nuppu vastupäeva, tõmmake rammi tagasi, kuni vedrupinge all olev ots on täielikult laienenud, ja keerake nuppu päripäeva, et seda uuesti pingutada.
– Lõpetage koputamine, kui juhtetraat jõuab soovitud sügavuseni.
– Ramm võib juhtetraadi liigutada 15 mm kaugusele luu ligipääsunõela otsast.
– Tööriista eemaldamiseks keerake nuppu vastupäeva, et tööriist lahti keerata ja juhtetraadilt maha tõmmata. Sisestage kõik juhtetraadid vajaduse järgi.
– Juhtetraadi eemaldamiseks sisestage juhtetraat nupu keskel olevasse auku. Keerake tööriista rihveldatud osa päripäeva, et tööriist juhtetraadil kinni keerata. Juhtetraadi eemaldamiseks koputage vasaraga tööriistal kergelt ülespoole.

Lülikaarevarrekese sond
– Hoides lülikaarevarrekeses Kirschneri traadi asendit, eemaldage kanüülitud naaskel või luu ligipääsunõel. Asetage kanüülitud naaskli ots üle Kirschneri traadi otsa.
– Personali kiirgusega kokkupuute vähendamiseks võib lülikaarevarrekese sondi kinnitada röntgenläbipaistva instrumendihoidiku külge.

Lülikaarevarrekese jaoks keerme puurimine (valikuline)
– Enne kruvide sisestamist valmistage topeltsüdamikuga kruvidele ette tee kanüülitud keermepuuridega, läbistades lülikaarevarrekese. Ümbritsevate pehmete kudede trauma vähendamiseks tuleb kasutada keermepuuri proksimaalse otsa katmiseks kaitsehülssi. Kaitsehülsid on valmistatud elektrit isoleerivast PEEK-materjalist. Kaitsehülsi lukustamiseks kanüülitud keermepuuri varrele joondage nooled ja lükake need kokku. Kaitsehülsi lukustusasendist vabastamiseks hoidke kaitsehülsi rihveldatud osa ja keerake keermepuuri päripäeva edasi. Sügavusastmed on olemas keermepuuri mõlemas otsas, et hinnata sügavust implantaadi õige suuruse valikuks.

Kruvi sisestamine
Määrake kruvi pikkus
– Kruvi õige pikkus tuleb määrata kindlaks pärast Kirschneri traatide paigaldamist ja lülikaarevarrekeste ettevalmistamist.
– Sisestage 10 mm dilataator üle Kirschneri traadi, kuni ots jõuab lülikaarevarrekese sisestuspunkti. Dilataator on valmistatud elektrit isoleerivast PEEK-materjalist.
– Määrake kindlaks kruvi pikkus, asetades kruvi pikkusenäidiku dilataatori ülaosale. Eemaldage kruvi pikkus Kirschneri traadi topeltjoonte vahelt.

Polüaksiaalse kruvi kokkupanek (valikuline)
– Kui kasutatakse kanüülitud lülikaarevarrekese kruvi, tuleb polüaksiaalne pea kokku panna enne retraktsioonilabade ühendamist ja kruvikoostu sisestamist.
– Kruvipea ülesvõtmiseks joondage polüaksiaalsete kruvipeade paigutusvahend polüaksiaalse peaga implantaadi vardapesaga ja vajutage alla.
– Paigutage paigutusvahend koos polüaksiaalse peaga kokkupanemata lülikaarevarrekese kruvile ja vajutage alla. Veendumaks, et polüaksiaalne pea on kokkupanemata lülikaarevarrekese kruvi külge kindlalt kinnitunud, tõstke ettevaatlikult paigutustööriista ja kallutage polüaksiaalset pead.
– Pea paigutusvahendi vabastamiseks vajutage vahendi distaalses otsas asuvat nuppu.

Retraktsioonilabade valimine
– Väheavatud meetodi korral kasutab ühetasandiline konstruktsioon ainult väheavatud retraktsioonilaba.
– Perkutaanse meetodi ja mitmetasandiliste konstruktsioonide korral kasutage kõigil tasanditel perkutaanset retraktsioonilaba.
– Kasutage standardset retraktsioonilaba kuni 80 mm meetodi korral.
– Kasutage pikka retraktsioonilaba üle 80 mm meetodi korral.
– Dilataatori küljele söövitatud märgised näitavad koe sügavust.

Kinnitage retraktsioonilaba lülikaarevarrekese kruvile.
– Valige sobiv kruvi. Kontrollige lülikaarevarrekese naaskli/sondi või keermepuuri (selle kasutamisel) pikkust ja läbimõõtu ning valitud kruvide vastavust üksteisele.
– Väheavatud retraktsioonilaba ühendamiseks kruviga hoidke lülikaarevarrekese kruvi ja retraktsioonilaba vastaskätes ning joondage pilud. Pigistage retraktsioonilaba, surudes selle samal ajal lülikaarevarrekese kruvile, kuni need klõpsavad kokku.
– Perkutaanse retraktsioonilaba ühendamiseks kruviga hoidke laba, surudes samal ajal sõrmega lehtvedru alguspunktile. Vajutage retraktsioonilaba lülikaarevarrekese kruvi ühele küljele, kuni need klõpsavad kokku.
– Kinnitage teine retraktsioonilaba lülikaarevarrekese kruvi vastasküljele.
– Kontrollige retraktsioonilaba/kruvi konstruktsiooni kerge tõmbamise ja lükkamisega, et veenduda labade kindlas kinnitumises.

Alternatiivne meetod
Taaskinnitusvahendi kasutamine
– Valige sobiv kruvi. Kontrollige lülikaarevarrekese sondi või keermepuuri (selle kasutamisel) pikkust ja läbimõõtu ning valitud kruvide vastavust üksteisele.
– Väheavatud retraktsioonilaba ühendamiseks lükake see taaskinnitusvahendi varrel üles, nii et retraktsioonilaba aken ühtiks vahendile söövitatud märkidega. Retraktsioonilaba haakub vahendi rõngale.
– Perkutaanse retraktsioonilabade ühendamiseks kruviga laadige esimene retraktsioonilaba taaskinnitusvahendi ühele küljele. Laadige teine perkutaanne retraktsioonilaba taaskinnitusvahendi vastasküljele.
– Hoidke lülikaarevarrekese kruvi ja laaditud taaskinnitusvahendit vastaskätes ja joondage pilud. Vajutage taaskinnitusvahend lülikaarevarrekese kruvile, kuni retraktsioonilabad klõpsavad kinni. Retraktsioonilabade lehtvedrud peavad olema täielikult klõpsuga kinnitunud.
– Kontrollige retraktsioonilaba/kruvi konstruktsiooni kerge tõmbamise ja lükkamisega, et veenduda labade kindlas kinnitumises.

Alternatiivne meetod
Retraktsioonilaba kinnitamine kruvimoodulil olevale lülikaarevarrekese kruvile
– Valige sobiv kruvi. Kontrollige lülikaarevarrekese naaskli/sondi või keermepuuri (selle kasutamisel) pikkust ja läbimõõtu ning valitud kruvide vastavust üksteisele.
– Hoidke retraktsioonilaba ja vajutage see kruvimoodulil olevale lülikaarevarrekese kruvile, kuni need klõpsavad kokku.
– Kontrollige retraktsioonilaba/kruvi konstruktsiooni kerge tõmbamise ja lükkamisega, et veenduda labade kindlas kinnitumises.

Asetage kruvikoost lukustusmuhvile.
– Kruvikeeraja ja kinnitushülsi kokkupanekuks vajutage kinnitushülsi proksimaalsel otsal asuvale laadimiskraele.
– Seejärel lükake hülssi varre käepideme poole, kuni see peatub.
– Vabastage laadimiskrae ja veenduge, et kinnitushülss oleks kindlalt kruvikeeraja külge kinnitatud.
– Tõmmake rohelist lukustusrõngast käepideme poole.
– Laadige retraktsioonilaba/MATRIX-kruvi koost hoidehülsile, sisestades kruvikeeraja otsa läbi retraktsioonilaba kruvipeasse.
– Põrkvõtme käepideme kasutamisel veenduge, et see oleks neutraalasendis. Keerake kinnitushülsi halli nuppu päripäeva. Pingutage tugevalt implantaadi kinnitamiseks, kasutades käepidet vastumomendina.
– Lükake rohelist lukustusrõngast halli nupu poole. Vajaduse korral seadke põrkvõtme käepide kruvi sisestamiseks edasisuunda.
– Kruvi vabastamiseks kinnitushülsilt tõmmake rohelist lukustusrõngast käepideme poole, pöörake halli nuppu vastupäeva ja eemaldage kruvikeeraja.

Alternatiivne meetod
Kinnitushülsi kasutamine
– Kinnitage põrkvõtme käepide kanüülitud varrele.
– Polüaksiaalse kruvikeeraja kokkupanekuks tõmmake roheline nupp distaalselt tagasi, seejärel libistage hülss kanüülitud varre käepideme poole, kuni see peatub.
– Laadige retraktsioonilaba ja lülikaarevarrekese kruvi kinnitushülsile, sisestades kinnitushülsi otsa läbi retraktsioonilaba polüaksiaalsesse kruvipeasse.
– Asetage kruvikeeraja ots kindlalt polüaksiaalse lülikaarevarrekese kruvi T25-tähtsüvendisse ja keerake kinnitushülsi rohelist nuppu päripäeva. Implantaadi kinnitamiseks pingutage tugevalt.
– Seadke põrkvõtme käepide kruvi sisestamiseks edasisuunda. Hülsi vabastamiseks keerake rohelist nuppu vastupäeva ja eemaldage kruvikeeraja.

Kruvi sisestamine
– Sobitage kruvi telg Kirschneri traadi teljega, lükates kinnitushülsi koostu üle Kirschneri traadi, kuni kruvi ots jõuab lülikaarevarrekese sisestuspunkti. Enne kruvi edasiliigutamist tuleb õiges paigutuses veendumiseks kasutada fluoroskoopiat.
– Lükake kruvi lülikaarevarrekesse, keerates põrkvõtme käepidet päripäeva.
– Kinnitushülsi musta osa ja retraktsioonilaba rohelise nupu all saab sisestamise ajal trajektoori järgimiseks hoida.
– Kontrollige Kirschneri traadi väljumist põrkvõtme käepideme proksimaalsest otsast.
– Eemaldage Kirschneri traat, kui kruvi ots jõuab lülikehasse. Kasutada võib Kirschneri traadi käepidet.
– Sisestamisel kasutage kruvi trajektoori ja sügavuse kinnitamiseks fluoroskoopiat.
– Kui kinnitushülss on ühendatud, ei saa kruvipea liikuvust hinnata.
– Eemaldage kruvikeeraja ja kinnitushülss, keerates kinnitushülsi rohelist nuppu vastupäeva, hoides samal ajal põrkvõtme käepidet vastumomendina.
– Eemaldage kinnitushülss ja kruvikeeraja.
– Retraktsioonilaba ja polüaksiaalne pea peaksid nüüd vabalt pöörlema.
– Sisestage kõik ülejäänud kruvid samal viisil.
– Pärast sisestamist kasutage fluoroskoopiat, et veenduda kruvi lõplikus paigutuses.

Kruvi kõrguse reguleerimine (valikuline)
– Kui kruvi kõrgust on vaja reguleerida, kinnitage põrkvõtme käepide T25-kruvikeeraja varrele. Asetage kruvikeeraja läbi retraktsioonilaba(de) luukruvi T25-soonde. Kohandage kruvi kõrgust vajadust mööda.

Retraktsioonilaba suunamine
– Valik A. Perkutaanse retraktsioonilaba korral kontrollige pärast kruvi sisestamist visuaalselt retraktorilaba suunda. Sisestage joondusvahend läbi retraktsioonilaba ja asetage polüaksiaalsesse peasse.
– Õige suuna saavutamiseks pöörake retraktsioonilaba vajadust mööda. Mustad jooned peavad olema suunatud sagitaaltasandi suunas.
– Vajaduse korral kasutage varda pilude suunamiseks perkutaansel retraktsioonilabal joondusvahendit.

Polüaksiaalsete peade liigutamine (valikuline)
– Vajaduse korral sisestage joondusvahend läbi retraktsioonilaba ja asetage polüaksiaalsesse peasse. Kui pea on liikumatu, keerake kruvi üks pööre tagasi, kasutades T25-kruvikeerajat.
– Enne varda sisestamist kontrollige pea joondusvahendi abil, kas pea on endiselt liikuv ja ümbritsevast anatoomiast vaba.

Valik B. Väheavatud retraktsioonilaba korral
– Kontrollige pärast kruvi sisestamist visuaalselt retraktorilabade suunda. Vajaduse korral sisestage joondusvahend läbi retraktsioonilaba ja asetage polüaksiaalsesse peasse.
– Õige suuna saavutamiseks pöörake retraktsioonilaba vajadust mööda. Nooled peavad osutama konstruktsiooni keskele.

Polüaksiaalsete peade liigutamine (valikuline)
– Sisestage joondusvahend läbi retraktsioonilaba ja asetage polüaksiaalsesse peasse. Kui pea on liikumatu, keerake kruvi üks pööre tagasi, kasutades T25-kruvikeerajat.
– Enne varda sisestamist kontrollige pea joondusvahendi abil, kas pea on endiselt liikuv ja ümbritsevast anatoomiast vaba.

Varda sisestamine
Määrake varda pikkus
Valik A. Perkutaanse meetodi korral
– Perkutaansete ja mitmetasandiliste konstruktsioonide korral võib varda pikkuse määramiseks nahatasandil kasutada paindemalli.
– Joondage kõige kaudaalsemad ja kraniaalsemad retraktsioonilabad nii, et need oleksid paralleelsed. Hoidke proovivarrast retraktsioonilabade proksimaalse otsaga ühetasa. Vaadake retraktsioonilabade välisservade vahelist kaugust. Valige varda pikkus nii, et võimaldada varda ulatumist 5 mm konstruktsiooni kummalgi küljel üle kruvipea.
– Peale selle saab proovivarrast painutada lõpliku varda spetsiaalsele kujule.
– Varda pikkuse valimisel ennetage distraktsiooni- või kompressioonitoimingu mõju.
– MIS-varraste nimipikkus ei hõlma kuulotsa pikkust ega varda kinnitusdetaili.

Valik B. Väheavatud meetodi korral
– Ühetasandilise väheavatud meetodi korral kasutage varda pikkuse määramiseks vardapikkuse malli.
– Sisestage vardapikkuse malli kuulotsakud läbi retraktsioonilaba, kuni need jõuavad polüaksiaalsetesse peadesse.
– Skaala instrumendi ülaosas näitab, milline MIS-varras tuleb valida. Pärast varda valimist kontrollige valitud pikkust nihikuskaalal, et tagada õige valik.

Varda vormimine (valikuline)
– Vormige varras vajaduse järgi enne sisestamist.

Vardasisesti ettevalmistamine – tsentreerimishülsi kinnitamine
– Pange vardasisesti kokku enne haavas kasutamist. Kasutage tsentreerimishülsi pikkust, mis vastab retraktsioonilaba pikkusele.
– Kinnitage tsentreerimishülss kogu pikkuses vardasisestile. Lükake tsentreerimishülssi mööda posti üles käepideme poole, kuni see peatub.
– Tsentreerimishülsi eemaldamiseks lükake see kuldse nupu tagaküljelt maha, kuni see eraldub.

Vardasisesti ettevalmistamine – varda laadimine
– Tõmmake kuldset nuppu haardemehhanismi avamiseks. Punane joon käepideme lähedal näitab, et mehhanism on avatud.
– Asetage valitud MIS-varda masintöödeldud ots vardasisesti distaalses otsas vastuvõtudetailide külge.
– Pigistage pidurihooba, et haardemehhanism sulgeda. Punane joon ei tohi enam nähtav olla.
– Pigistage pidurihooba, et hoida varrast soovitud sisestusnurga all. Veenduge, et varras oleks kindlalt kinnitatud.
– Varda saab vabastada, kui vardasisesti on avatud asendis ja varras on instrumendi varrega risti.

Alternatiivne võimalus perkutaanse meetodi korral
Varda laadimine fikseeritud nurgaga vardahoidiku abil
– Perkutaansete retraktsioonilabadega kasutamiseks võib kasutada fikseeritud nurgaga vardahoidikut.
– Keerake rohelist nuppu vastupäeva, kuni see on täielikult lukustamata asendis.
– Vajutage rohelist nuppu ja hoidke seda all, et kinnitusmehhanism avada.
– Asetage valitud MIS-varda proksimaalne masintöödeldud ots vardahoidiku distaalses otsas vastuvõtudetaili külge.
– Vabastage roheline nupp, et varras täielikult kinni haarata.
– Keerake rohelist nuppu päripäeva, et varras paika lukustada. Veenduge, et varras oleks kindlalt kinnitatud.

Asetage varras.
Valik A. Perkutaanse meetodi / retraktsioonilaba korral
– Varda võib sisestada kraniaalsest või kaudaalsest suunast.
– Enne varda sisestamist joondage retraktsioonilaba pilud.
– Kui varras on alla suunatud, sisestage see läbi retraktsioonilaba. Kui ots on sidekirme all ja kruvipea lähedal, lükake varras läbi lihase külgneva retraktsioonilaba poole.
– Kontrollige varda paigutust külgneva retraktsioonilaba abil, üritades laba pöörata. Kui retraktsioonilaba ei pöördu, on varras õigesti sisestatud.
– Kui varda kuulots on möödunud konstruktsiooni viimasest külgnevast retraktsioonilabast, lükake vardasisesti kand allapoole esimese MATRIX-implantaadi peasse.
– Kontrollige varda lõplikku asendit lateraalse fluoroskoopia abil. Kui varras on sisesti varrega risti, suruge sõrmega pidurihooba.

Alternatiivne võimalus perkutaanse meetodi korral
Sisestage varras fikseeritud nurgaga vardahoidiku abil.
– Perkutaansete retraktsioonilabadega kasutamiseks võib kasutada fikseeritud nurgaga vardahoidikut.
– Enne varda sisestamist joondage retraktsioonilabade pilud.
– Varda võib sisestada kraniaalsest või kaudaalsest suunast.
– Kui varras on alla suunatud, sisestage see läbi retraktsioonilabade. Kui ots on sidekirme all, lükake varras läbi lihase külgnevate retraktsioonilabade poole. Suurema takistuse korral veenduge, et varras oleks läbinud sidekirme või asetatud selle alla. Vardahoidiku vars peab paiknema retraktsioonilabadest eemal.
– Kui varda kuulots on möödunud konstruktsiooni viimastest külgnevatest retraktsioonilabadest, lükake vardahoidik alla ja paigutage vardahoidiku vars retraktsioonilabade väliskülgele.
– Kontrollige paigutust külgnevate retraktsioonilabade abil, üritades labasid pöörata. Kui retraktsioonilabad ei pöördu, on varras õigesti läbi viidud.
– Kontrollige varda lõplikku asendit lateraalse fluoroskoopia abil.

Valik B. Väheavatud meetodi / retraktsioonilaba korral
– Varda võib sisestada kraniaalsest või kaudaalsest suunast.
– Enne varda sisestamist joondage retraktsioonilaba pilud.
– Kui varras on alla suunatud, paigutage varda kuulots vastu kraniaalse või kaudaalse retraktsioonilaba siseseina.
– Vardasisesti postil olev joon näitab, et tsentreerimishülss on täielikult sisestatud.
– Libistage varrast alla, kuni see liigub aknast mööda ja möödub veidi MATRIX-implantaadi peast.
– Lohistage vardasisesti kand vastasasuva retraktsioonilaba siseseina.
– Lükake kand alla vastasasuva MATRIX-i implantaadi peasse.
– Kontrollige varda paigutust külgneva retraktsioonilaba abil, üritades laba pöörata. Kui retraktsioonilaba ei pöördu, on varras õigesti sisestatud.
– Kontrollige varda lõplikku asendit lateraalse fluoroskoopia abil. Kui varras on sisesti varrega risti, suruge sõrmega pidurihooba.

Alternatiivne võimalus väheavatud meetodi korral
Varda sisestamine vardatangide abil
– Haarake valitud varras tangidega.
– Varda võib sisestada kraniaalsest või kaudaalsest suunast.
– Varras võib pöörelda, kui see on kinnitatud vardatangide külge.
– Kui varras on alla suunatud, sisestage see, kuni see möödub esimese retraktsioonilaba aknast.
– Viige varda vastasots läbi vastasasuva retraktsioonilaba akna.
– Suruge tangid alla, et asetada varras MATRIX-implantaatidesse.
– Ärge eemaldage tange enne, kui varras on otsakorgiga kinnitatud.
– Kontrollige varda lõplikku asendit lateraalse fluoroskoopia abil.

Vardasisesti kinnitamine
– Vardasisesti post peab olema retraktsioonilabaga samatelgne.
– Libistage tsentreerimishülss postil allapoole retraktsioonilabasse, kuni must joon tuleb nähtavale.
– Ärge eemaldage vardasisestit enne, kui varras on otsakorgiga kinnitatud.

Varda reduktsioon ja otsakorgi sisestamine
Otsakorgi laadimine
– Suunake ja paigutage korgijuhik õigesti hoidealusel olevale otsakorgile. Otsakorgi kinnitamiseks vajutage tugevalt alla. Otsakork klõpsab korgijuhiku distaalsesse otsa.

Otsakorgi sisestamine
– Sisestage laaditud kork retraktsioonilabasse, nii et must näidik osutab konstruktsiooni keskosa poole.
– Sisestage kruvikeeraja, kuni see on otsakorgis. Kui vajalik on varda sisestamine, vt (valikulist) varda reduktsiooni.
– Asetage otsakork paika kergelt allapoole surudes.
– Kinnitage otsakork ajutiselt kerge pöördemomendiga ja hoidke varda soovitud asendit. Kui varras on paika kinnitatud, eemaldage vardasisesti. Asetage ülejäänud otsakorgid paika ja pingutage ajutiselt.
– Eemaldage kruvikeeraja või jätkake lõpliku pingutamisega.
– Proovige otsakorki kinni keerata ainult siis, kui korgijuhiku must joon on retraktsioonilaba musta joonega ühel joonel. Kui need jooned ei ole kohakuti, jätkake sammuga „Varda redutseerimine (valikuline)“.

Varda redutseerimine (valikuline)
– Kuni 9 mm pikkuseks vardasisestuseks kasutage vardasisestustange.
– Üle 9 mm ja kuni 30 mm pikkuse vardasisestuse korral kasutage aksiaalset reduktsiooniinstrumenti.
– Kui korgijuhikule söövitatud jooned ja retraktsioonilaba ei ole joondatud, on vajalik varda sisestamine.
– Kinnitage vardasisestutangide ülemine hark korgijuhikule ja pöörake seejärel alla, et haarata retraktsioonilabast.
– Pigistage käepidet, et varras sisestada. Kui reduktsioon on saavutatud, jääb käepide redutseeritud asendisse. Vardasisesti võib reduktsiooniprotseduuri ajal kinnitada.
– Jätkake korgi sisestamisega.

Aksiaalse reduktsiooniinstrumendi kasutamine
– Veenduge, et pööraksite PEEK-nupu lõpuni päripäeva, kuni see peatub.
– Suunake ja paigutage aksiaalse reduktsiooniinstrumendi ots õigesti hoidealusel olevale otsakorgile. Otsakorgi kinnitamiseks vajutage tugevalt alla. Otsakork klõpsab aksiaalse reduktsiooniinstrumendi distaalsesse otsa.
– Keerake PEEK-nuppu vastupäeva, kuni see peatub, ja 25 mm söövitusmärk on täielikult nähtav. Otsakorgiga reduktsiooniots tõmmatakse täielikult aksiaalse reduktsiooniinstrumendi sisse. Sisestage aksiaalne reduktsiooniinstrument retraktsioonilabasse, nii et reduktsioonikoostu must söövitatud joon oleks suunatud konstruktsiooni keskosa poole. Suruge allapoole. Aksiaalse reduktsiooniinstrumendi sakid klõpsavad retraktsioonilabade aknasse (akendesse) ja söövitatud jooned jäävad kohakuti.
– Varda redutseerimiseks keerake PEEK-nuppu päripäeva. Keermestatud varrele söövitatud märgid näitavad, kui palju reduktsiooni on veel vaja. Vajaduse korral saab parema haarde saamiseks kasutada aksiaalse reduktsiooniinstrumendi nuppu. Reduktsiooninupu keeramise abistamiseks võib kasutada ka vastumomentseadme käepidet. Vardasisesti võib reduktsiooniprotseduuri ajal kinnitada.
– Kontrollige varda paigutust polüaksiaalses peas.
– Kui see on täielikult redutseeritud, sisestage kruvikeeraja koos sellele kinnitatud 10 Nm pöördemomenti piirava käepidemega, kuni see on otsakorgis. Libistage vastumomentseade kruvikeeraja varrel alla ja asetage aksiaalsel redutseerijal proksimaalsesse pessa.
– Reguleerige vastumomentseadme käepideme suunda 90° varda poole. Keerake otsakork ajutiselt kinni.
– Pöörake PEEK-nuppu vastupäeva, kuni see täielikult peatub. Vajutage aksiaalse redutseerija sakke ja tõmmake seda eemaldamiseks ülespoole. Jätkake lõpliku pingutamisega.
– Redutseerija ots peab olema täielikult tagasi tõmmatud, enne kui sakid saab instrumendi eemaldamiseks alla vajutada.

Pingutage otsakorki viimast korda.
– Kui kasutate vardasisestustange, võib neid kasutada vastumomentseadmena.
– Sisestage kruvikeeraja, kuni see on otsakorgis.
– Kui kasutate korgijuhikut või aksiaalset reduktsiooniinstrumenti, libistage vastumomentseade kruvikeeraja varrel alla ja asetage instrumendil proksimaalsesse pessa. Reguleerige vastumomentseadme käepideme suunda lateraalselt või mediaalselt.
– Pingutage otsakorki lõplikult 10 Nm pöördemomenti piirava käepidemega, kuni see on aktiveeritud.
– Kui otsakork on vaja lõdvendada või eemaldada pärast 10 Nm-ni pingutamist, kasutage vastumomentseadet ja pöördemomenti piirava käepidemega sirgeotsalist kruvikeeraja vart.

Eemaldage vardasisesti.
– Veenduge, et esimene otsakork oleks enne vardasisesti eemaldamist ajutiselt kinni keeratud.
– Libistage tsentreerimishülss üles ja retraktsioonilabast välja.
– Tõmmake kuldset nuppu vardasisesti haardemehhanismi avamiseks.
– Punane joon näitab, et vahend on vardalt eemaldamiseks valmis.
– Eemaldage vardasisesti retraktsioonilabalt.

Alternatiivne võimalus perkutaanse meetodi korral
Fikseeritud nurgaga vardahoidiku eemaldamine
– Enne vardahoidiku eemaldamist veenduge, et vähemalt üks otsakork oleks lõplikult pingutatud ja kõik ülejäänud otsakorgid ajutiselt pingutatud.
– Keerake rohelist nuppu vastupäeva, kuni see on täielikult lukustamata asendis.
– Vajutades rohelist nuppu kinnitusmehhanismi avamiseks, lükake vardahoidiku ots vasakule.
– Eemaldage vardahoidik haavast.

Otsakorkide järjestikune taaspingutamine
Otsakorkide taaspingutamine
– Enne retraktsioonilaba eemaldamist korrake otsakorkide lõplikku pingutamist. Alustage konstruktsiooni kaudaalsest vasakust kruvist ja jätkake päripäeva, et korrata süstemaatiliselt kõigi otsakorkide lõplikku pingutamist.

Kompressioon ja distraktsioon (valikuline)
Väheavatud konstruktsiooni kompresseerimne
– Soovitud kompressiooni tasemel keerake esimene otsakork lõplikult kinni. Kui kompressori jalg on kanüüli varde tagasi tõmmatud, sisestage kompressiooniinstrumendi kanüül teise retraktsioonilabasse.
– Veenduge kompressiooniinstrumendi ja retraktsioonilaba õiges joonduses. Kui jooni ei saa joondada, kontrollige varda reduktsiooni.
– Viige kruvikeeraja läbi kompressiooniinstrumendi kanüüli ja asetage kruvipeale. Keerake ajutiselt pingutatud otsakorki ¼ pööret tagasi.
– Kui k-latt on lukustamata asendis, tõstke selle haru, liigutades seda samal ajal kompressiooniinstrumendi kanüüli poole. Langetage K-lati vars ja libistage seda väljapoole, kuni see jõuab lõplikult pingutatud lukustatud otsakorgile.
– Lukustage k-latt ja keerake nupp soovitud kompressioonile. Tehke kompressioon lateraalse fluoroskoopia all ja veenduge, et varras oleks polüaksiaalses peas õigesti joondatud.
– Keerake otsakork ajutiselt kinni. Eemaldage kompressiooniinstrument ja keerake otsakork lõplikult kinni.

Alternatiivne meetod
Otsakorgi sisestamine kompressiooniinstrumendiga
– Suunake ja paigutage kompressor õigesti otsakorkide moodulil olevale otsakorgile. Otsakorgi kinnitamiseks vajutage tugevalt alla. Otsakork klõpsab kompressori distaalsesse otsa.
– Kui kompressori jalg on kanüüli varde tagasi tõmmatud, sisestage kompressori kanüül retraktsioonilabasse. Asetage kruvikeeraja läbi kompressiooniinstrumendi kanüüli, asetage see pingutamata otsakorgi pessa ja pingutage ajutiselt.

Eemaldage väheavatud konstrukt
– Soovitud distraktsiooni tasemel keerake esimene otsakork lõplikult kinni. Kui distraktori jalg on kanüüli varde tagasi tõmmatud, sisestage distraktsiooniinstrumendi kanüül teise retraktsioonilabasse.
– Veenduge distraktsiooniinstrumendile ja retraktsioonilabale söövitatud märkide õiges joonduses. Kui jooni ei saa joondada, kontrollige varda reduktsiooni.
– Viige kruvikeeraja läbi distraktsiooniinstrumendi kanüüli ja asetage kruvipeale. Keerake ajutiselt pingutatud otsakorki ¼ pööret tagasi.
– Paigutage k-latt külgneva implantaadi kõrvale.
– Lukustage raam ja keerake distraktsiooniks nuppu.
– Tehke distraktsioon fluoroskoopia all.
– Keerake otsakork ajutiselt kinni. Eemaldage distraktsiooniinstrument ja keerake otsakork lõplikult kinni.

Alternatiivne meetod
Otsakorgi sisestamine distraktsiooniinstrumendiga
– Suunake ja paigutage distraktor õigesti otsakorkide moodulil olevale otsakorgile. Otsakorgi kinnitamiseks vajutage tugevalt alla. Otsakork klõpsab distraktori distaalsesse otsa.
– Kui distraktori jalg on kanüüli varde tagasi tõmmatud, sisestage distraktori kanüül retraktsioonilabasse. Asetage kruvikeeraja läbi distraktori kanüüli, asetage see pingutamata otsakorgi pessa ja pingutage ajutiselt.

Otsakorgi lõdvendamine
Otsakorgi lõdvendamine (valikuline)
– Kui otsakorki on vaja lõdvendada pärast 10 Nm pingutamist, kasutage otsakorgi lõdvendamiseks eemaldatava käepidemega vastumomendi instrumenti, MATRIX-kruvikeeraja vart ja 10 Nm pöördemomenti piiravat käepidet.
– Otsakorgid on mõeldud konstruktsiooni lukustamiseks ning operatsioonijärgse lõdvenemise ja varda läbitungimise takistamiseks. Seetõttu võib mõnel juhul olla lõdvendamise pöördemoment üle 10 Nm. Sellistel juhtudel kasutage otsakorgi lõdvendamiseks järgmist meetodit.
– Seadke pöördemomenti piirav käepide neutraalasendisse ja hakake otsakorki järjest pingutama ning siis kohe vabastama. Keerake, kuni tunnete või kuulete implantaatidelt tagasisidet. Oluline on käepideme pöördemomendi piirile läheneda, kuid mitte seda ületada. Korrake pingutamise/lõdvendamise toiminguid, kuni otsakork on lahti. Veenduge, et kruvikeeraja vars oleks kahjustuste eest kaitstud, kasutage alati 10 Nm pöördemomenti piiravat käepidet.

Retraktsioonilaba eemaldamine
Retraktsioonilabade eemaldamine
– Sisestage retraktsioonilaba eemaldamisinstrument, nii et labad on suunatud retraktsioonilaba akende poole. Suruge kergelt, kuni sakid klõpsavad akendesse. Tõmmake eemaldaja koos kinnitatud retraktsioonilabaga sisselõikest välja.

Retraktsioonilaba taaskinnitamine
Retraktsioonilabade *in situ* taaskinnitamine
– Retraktsioonilaba(de) taaskinnitamiseks lõplikult pingutatud kruvipeale libistage valitud retraktsioonilaba(d) taaskinnitusvahendi varrel üles, nii et retraktsioonilaba(de) aken ühtib vahendile söövitatud märkidega. Retraktsioonilaba ots haakub vahendi rõngale.
– Kui ümber kruvipea tekib koe libisemine, asetage *in-situ* kinnitustoru pingutatud otsakorgiga kruvi kohal olevasse haava. Suunake toru vardapesa vardale.
– Toru peab olema kruvipeal tsentreeritud.
– Asetage taaskinnitusvahend torusse, nii et retraktsioonilaba nooled osutavad konstruktsiooni keskosa poole, ja asetage retraktsioonilaba(d) kruvipeale. Suruge allapoole, kuni retraktsioonilaba(d) klõpsab (klõpsavad) sisse.
– T25-kruvikeeraja varre võib panna läbi laaditud retraktsioonilaba taaskinnitusvahendi, et aidata kinnitusvahendit kruvile juhtida.
– Eemaldage taaskinnitusvahend ja *in situ* taaskinnitustoru.

MATRIX-lülisambasüsteem – perforeeritud
Operatsioonieelne kavandamine
– Operatsioonieelne kavandamine hõlmab patsiendi hindamist perforeeritud kruvide MATRIX toestamiseks kasutatava luutsemendi spetsifikatsioonide suhtes.
– Õigete implantaatide mõõtmete määramiseks anatoomia suhtes peab kasutama kuvamisseadmeid.
– Otsuse, kas perforeeritud kruve MATRIX toestada või mitte, võib teha operatsiooni ajal, lähtudes lülikaarevarrekese ettevalmistuse ja kruvide sisestamise ajal saadavast taktiilsest tagasisidest. Kui kruvisid toestatakse, on soovitatav kasutada bilateraalset toestamist.

Meetod
– See jaotis sisaldab lisajuhiseid perforeeritud lülikaarevarrekese kruvide MATRIX käitlemise ja luutsemendi kasutamise kohta.
– Enne toestamist järgige kruvi paigaldamiseks jaotises „Kasutamise erijuhised" kirjeldatud etappe (Kirschneri traadi käitlemine, meetod, lülikaarevarrekeste ettevalmistamine, kruvide sisestamine ja kruvide õige paigutuse hindamine).

Tsemendi käitlemine
Valmistage tsement.
– Perforeeritud kruve kombineeritakse tsemendiga VERTECEM V+. Enne perforeeritud kruvide toestamist on nõutav VERTECEM V+ käitlemisoskus. Kasutamise üksikasju, ettevaatusabinõusid, hoiatusi ja kõrvaltoimeid vaadake asjakohastest kasutusjuhistest.
– Kontrollimine kujutisvõimendiga on tsemendi süstimise ajal kohustuslik.

Süste ettevalmistamine
– Valik a – lihtne adapter
– Valik b – nõelaadapteri komplekt
– Valik c – juhthülsi ja lukustusnõela adapter

– Seadke arkoskoop paika, et jälgida luutsemendi väljumist lülikehasse.
– Kinnitage süstlale lihtne adapter.
– Samuti on soovitatav kujutisvõimendiga kontrollimine AP projektsioonis.

Lihtne adapter
– Kinnitage süstlale lihtne adapter.
– Ühendage adapteriga süstal kruvi külge ja suruge tugevasti alla. Veenduge, et adapter oleks täielikult kruvisüvendisse sisestatud.

Nõelaadapteri komplekt
– Ühendage nõelaadapter kruvi külge ja suruge tugevasti alla.
– Keerates päripäeva, kinnitage eeltäidetud süstal Luer-luku külge.

Juhthülsi ja lukustusnõela adapter
– Sisestage lukustusnõela adapter juhthülssi, lukustades selle kergelt päripäeva surudes.
– Keerates päripäeva, kinnitage eeltäidetud süstal Luer-luku külge.
– Veenduge, et lukustusnõela adapter oleks õigesti lukustunud.

Süstimisprotseduur
– Enne tsemendi paigaldamist veenduge, et adapteritega süstlad oleksid toestatavate lülikaarevarrekese kruvidega kindlalt ühendatud, lähtudes valikutest a, b ja c.
– Süstige nii palju tsementi kui vaja, kuni see hakkab aeglaselt kruvi perforatsioonidest välja tulema.
– Jätkake igale kruvile luutsemendi lisamist, kasutades pidevat kujutisevõimendi juhtimist. Tekib kasvav pilvemuster. Kui tekib ämblikuvõrgusarnane muster, oodake umbes 30 kuni 45 sekundit või jätkake teise kruviga ja naaske selle kruvi juurde hiljem.
– Kui on vaja rohkem luutsementi või süsterõhk on liiga suur, minge üle 1 ml süstlale. Alustage uuesti esimese kruviga.
– Pärast süstimist lukustusnõela adapteri või nõelaadapteri abil saab kasutada adapteris olevat luutsementi sobiva kolviga.
– Eemaldage süstal või kolb lukustusnõela adapterilt ja sisestage puhastusstilett, et luua tsemendi tagasivooluks soon. Kontrollige, kas puhastusstileti ots ulatub läbi adapteri otsa.
– Pärast toestamist jätkake sammudega, mida on kirjeldatud jaotises „Kasutamise erijuhised“ (kruvipeade paigaldamine, konstruktsiooni kinnitamine, meetod).

Kõrvaldamine
Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduskasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Tooted tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiinitoodetena haigla eeskirjade järgi.

CE
0123

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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com