
Инструкции за употреба

Спинална система MATRIX

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на всички пазари.

Предлаганите нестерилни и стерилни продукти могат да се разграничат по наставката „S“, добавена към номера на артикула за стерилните продукти.

Инструкции за употреба

Спинална система MATRIX

Спиналната система MATRIX е система за задна фиксация с винтове и куки, предназначена за употреба в тораколумбалния и сакралния сегмент на гръбнака. Тя се състои от твърди, канюлирани и перфорирани педикулярни винтове, както и конектори, пръчки и заключващи капачки, необходими за създаване на спинални конструкции.

Имплантите на спиналната система MATRIX се предлагат в различни видове и размери, което позволява системата да бъде сглобена като спинална конструкция.

Важна забележка за медицинските специалисти и операционния персонал в залата: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

За съпътстваща информация, като например хирургични техники, посетете www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information или се свържете с местния отдел за обслужване на клиенти.

Материали

Титанова сплав: TAN (титан – 6% алуминий – 7% ниобий) в съответствие с ISO 5832-11

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Кобалт-хром-молибденова сплав: CoCrMo (кобалт – 28% хром – 6% молибден) в съответствие с ISO 5832-12

Никел-титанова сплав: нитинол (55% никел – 45% титан) ASTM F2063 (напречен конектор)

Предназначение

Спиналната системата MATRIX е предназначена за задна фиксация на тораколумбалния и сакралния сегмент на гръбнака (T1-S2), като допълнение към фузия при пациенти със завършен костен растеж.

Показания

- Дегенеративно заболяване на гръбнака
- Травма
- Тумор
- Деформитети

За перфорирани винтове MATRIX: Намалено качество на костта при едновременна употреба с Vertecem V+.

Противопоказания

- При фрактури и тумори с тежко разрушаване на предната част на вертебралното тяло се налага допълнителна предна поддръжка или реконструкция на колоната.
- Лошо качество на костта, при което не може да се установи значима опора.

За перфорирани винтове MATRIX: Намалено качество на костта при употреба без цимент Vertecem V+.

За допълнителни противопоказания и потенциални рискове, свързани с Vertecem V+, моля, вижте съответните указания за употреба за системата Vertecem V+.

Целева група пациенти

Спиналната система MATRIX е предназначена за употреба при пациенти със скелетна зрялост. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анамнезията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато спиналната система MATRIX се използва по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и етикетите на изделието, тя предоставя стабилизация на сегментите, като допълнение към фузията, което се очаква да облекчи болката в гърба и/или крака, причинена от посочените състояния, и да коригира спиналния деформитет.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Спиналната система MATRIX е изделие за задна фиксация, предназначено да осигурява стабилност на движещия(ите) се сегмент(и) преди фузия.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Като при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нервни и съдови увреждания; смърт, удар; оток, абнормно нарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопна осификация; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; дислокация на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта, и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасане на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва спиналната система MATRIX да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури. Оперираният хирург трябва да е запознат с ограниченията на изделието, които са подробно описани в противопоказанията, както и с долупосочените предупреждения и предпазни мерки.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителът не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.
- Предупреждение: Трябва да се обърне специално внимание при пациенти с известни алергии или свръхчувствителност към материалите на импланта.

Спинална система MATRIX – дегенеративни

Подгответе педикулите и въведете винта

- Когато оформите отвора със зенкер, трябва да внимавате при римирането на най-горните и най-долните нива за защита на фасетните стави.
- Не хващайте зеленото копче по време на поставянето на винта, тъй като това ще доведе до отделяне на задържащия ръкав от винта.

Изберете, отрежете и огънете пръчката

- Устройството за рязане и огъване на USS пръчки трябва да се използва за рязане на пръчки от кобалт-хром.
- Не огъвайте пръчките обратно. Обратното огъване може да създаде вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на импланта.

Вкарайте пръчката

- Когато използвате свързваща пръчка, е важно да не позиционирате преходния конус в главата на винта или кука.

Редуцирайте пръчката

- При попадане на значителни редуциращи сили, помислете за:
 - Регулиране на височината на винта
 - Проверка на разположението на пръчката за задържана тъкан между пръчката и главата на винта.

Поставяне на заключваща капачка

- Уверете се, че пръчката е напълно подравнена с полиаксиалната глава. Неправилното подравняване на пръчката по отношение на главите на имплантите MATRIX може да доведе до разхлабване на конструкцията. Примери за погрешно подравняване:
 - Пръчката седи високо в полиаксиалната глава.
 - Пръчката не е перпендикулярна на полиаксиалната глава.
 - В полиаксиалната глава е позиционирано тежко огъване.

Дистракция и компресиране

- Уверете се, че всички заключващи капачки са напълно редуцирани и временно затегнати. Неспазването на това може потенциално да доведе до неправилно подравняване.
- Винаги поставяйте докрай противодействащия въртящ момент върху пръчката. Инструментът трябва да е перпендикулярен на пръчката по време на затягането.

Изпълнете финално затягане

- Уверете се, че всички заключващи капачки са напълно редуцирани и временно затегнати. Неспазването на това може потенциално да доведе до неправилно подравняване.
- Дръжката на противодействащия въртящ момент трябва да е ориентирана латерално или медиално. Не ориентирайте дръжката на противодействащия въртящ момент в една линия с пръчката. Това може да доведе до неправилно подравняване на пръчката спрямо импланта.
- Окончателното затягане на заключващите капачки трябва да се извършва само с дръжка Synthes за въртящ момент от 10 Nm. Винтовете импланти MATRIX постигат ефективност само когато са затегнати до необходимия въртящ момент за затягане от 10 Nm.
- Винаги поставяйте докрай избутвача на пръчки/противодействащия въртящ момент върху пръчката. Инструментът трябва да е перпендикулярен на пръчката по време на окончателното затягане.

Опционална техника

Въвеждане на несглобени педикуларни винтове

- Трябва да внимавате при римирането на най-горните и най-долните нива за защита на фасетните стави.

Сглобете полиаксиалната глава

- Полиаксиалните глави на винтовете могат да се отстранят максимум три пъти, без да се отстранява педикуларният винт; за всяка сглобка трябва да се използва нова глава.

Добавяне на конектори тип „пръчка към пръчка“

- Паралелни конектори с един стопорен винт трябва да се използват по двойки от всяка страна на конструкцията. Конектори с два стопорни винта могат да се използват по един от всяка страна на конструкцията.
- Трябва да внимавате да не затегнете конектора върху част от пръчката, която е контурирана или деформирана от инструмент за рязане на пръчки.

Дистракция за задна фузия между телата на прешлените

- Не хващайте зеленото копче по време на поставянето на винта, тъй като това ще доведе до отделяне на задържащия ръкав от винта.

Отстраняване на заключваща капачка

Разхлабване на заключваща капачка

- За тази техника винаги използвайте дръжка за ограничаване на усукването, за да намалите риска от повреда на оста на отвертката T25.

Опция А: Противодействащ въртящ момент върху съседен винт

- За тази техника винаги използвайте дръжка за ограничаване на въртящия момент, за да намалите риска от повреда на оста на отвертката T25.
- Затегнете отново заключващата капачка, върху която е приложен противодействащият въртящ момент до 10 Nm.
- За да разхлабите последната заключваща капачка, подменете противодействащия въртящ момент, състоящ се от избутвач на пръчки/противодействащ въртящ момент и дръжка с индуктор на пръчки.

Опция Б: Приложете към пръчката насочена надолу сила

- За тази техника винаги използвайте дръжка за ограничаване на въртящия момент, за да намалите риска от повреда на оста на отвертката T25.

Спинална система MATRIX – MIS

Позициониране на пациента и подход

Позиционирайте пациента върху рентгенопрозрачна операционна маса в положение по корем.

- Обмислете местоположението на инцизията по отношение на крайното позициониране на конструкцията, за да намалите силите на меките тъкани върху конструкцията по време на сглобяването.

Педикуларна подготовка

Перфорирайте кортекса на педикула

- Използвайте флуороскопия, за да наблюдавате позицията на шилото по време на въвеждането.

Въведете водач Kirschner

- Уверете се, че водачът Kirschner остава надеждно на мястото си по време на цялата процедура.
- Наблюдавайте върха на водача Kirschner под флуороскопия, за да се уверите, че не пробива предната стена на вертебралното тяло.

Използване на гъвкав водач и трамбовач

- Наблюдавайте върха на гъвкавия водач под флуороскопия, за да се уверите, че не пробива предната стена на вертебралното тяло.

Педикуларна сонда

- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner, подравнете траекторията на сондата с водача Kirschner и наблюдавайте позицията на водача Kirschner чрез флуороскопия.
- За да избегнете повреда на ръкавицата, уверете се, че изходната точка за водача Kirschner се поддържа свободна.

Педикуларен винторез

- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner, подравнете траекторията на винтореза с водача Kirschner и наблюдавайте позицията на водача Kirschner чрез флуороскопия.
- За редуциране на травмите на околните меки тъкани трябва да се използват защитни ръкави за покриване на проксималния връх на винтореза.

Въвеждане на винт

Определете дължината на винта

- За да предотвратите неволно придвижване на водача Kirschner по време на поставяне на дилататор, наблюдавайте позицията на водача Kirschner чрез флуороскопия.

Модул на полиаксиален винт

- Не използвайте глава на винт, която е била извадена от педикуларен винт преди това.
- Уверете се, че полиаксиалната глава е здраво закрепена към несглобения педикуларен винт, като внимателно повдигнете инструмента за позициониране и поставите под ъгъл полиаксиалната глава.

Прикрепете острието за ретрахиране към педикуларния винт

- За да избегнете повреда на ръкавицата, не дръжте острието за ретрахиране близо до долната част на ухото за насочване.

Заредете модула на винта към заключващия задържащ ръкав

- Уверете се, че при зареждане на винт дръжката с тресчотка винаги е в неутрално положение.
- Уверете се, че острието за ретрахиране е поставено правилно, преди да закрепите отвертка.

Поставете винт

- Не придвижвайте винта напред в педикула, докато оста на винта не се подравни с водача Kirschner, за да предотвратите прегъване или нежелано придвижване напред.
- Наблюдавайте върха на водача Kirschner под флуороскопия, за да се уверите, че не пробива предната стена на вертебралното тяло.
- Не хващайте зеленото копче по време на поставянето, тъй като това ще доведе до отделяне на задържащия ръкав от винта.
- Уверете се, че главата на полиаксиалния винт остава свободна да адаптира позицията си и не се ограничава от или не лежи върху костни структури. Ако е необходимо, регулирайте височината на винта и/или извършете римиране на пространството за главата на винта.

Въвеждане на пръчка

Определете дължината на пръчката

- Не насилвайте отварянето или distraкцията на естествената позиция на острието за ретрахиране, като разширявате върховете на шаблона.

Контурирайте пръчката

- Не огъвайте пръчките обратно. Обратното огъване може да създаде вътрешни напрежения, които могат да станат фокална точка за последващо счупване на имплантите.
- Куплунгът на пръчката може да влезе в държача на пръчката само в една посока. Уверете се, че сте взели предвид ориентацията на куплунга на пръчката при контуриране на пръчката.
- Не огъвайте куплунга на пръчката, за да осигурите правилно закрепване на пръчката към държача на пръчката.
- Трябва да се избягва прекомерно контуриране на пръчките, за да се осигури правилно подравняване на пръчката по отношение на полиаксиалните глави.

Поставете пръчката

За перкутанен метод/острие за ретрахиране

- При попадане на значителни редуccionни сили, помислете за:
 - Регулиране на височината на винта
 - Проверка на разположението на пръчката за задържана тъкан между пръчката и главата на винта.

Алтернативна техника за перкутанен метод:

Введете пръчката, като използвате държач на пръчка с фиксиран ъгъл

- Уверете се, че куплунгът в края на пръчката MIS е поставен извън главата на винта.
- При попадане на значителни редуccionни сили, помислете за:
 - Регулиране на височината на винта
 - Проверка на разположението на пръчката за задържана тъкан между пръчката и главата на винта.

Редуциране на пръчка и въвеждане на заключваща капачка

Поставяне на заключваща капачка

- Уверете се чрез латерална флуороскопия, че пръчката е напълно подравнена с полиаксиалната глава.
 - Примери за погрешно подравняване:
 - Пръчката седи високо в полиаксиалната глава.
 - Пръчката не е перпендикулярна на полиаксиалната глава.
 - В полиаксиалната глава е позиционирано тежко огъване.
- Полиаксиалната глава трябва да се постави перпендикулярно на пръчката. Използването на извити пръчки може да доведе до кръстосване на инструментите помежду им. Ако е нужно, регулирайте позицията на инструментите латерално и медиално. Неправилното подравняване на пръчката по отношение на полиаксиалните глави MATRIX може да доведе до разхлабване на конструкцията.
- При попадане на значителни редуccionни сили, помислете за:
 - Регулиране на височината на винта
 - Проверка на разположението на пръчката за задържана тъкан между пръчката и главата на винта.

Редуциране на пръчка

- Полиаксиалната глава трябва да се постави перпендикулярно на пръчката. Използването на извити пръчки може да доведе до кръстосване на инструментите помежду им. Ако е необходимо, регулирайте позицията на инструментите латерално и медиално.

Заключваща капачка за окончателно затягане

- Уверете се, че всички заключващи капачки са напълно редуцирани и временно затегнати. Неспазването на това може потенциално да доведе до неправилно подравняване.
- Уверете се, че полиаксиалната глава е разположена перпендикулярно спрямо пръчката. Когато използвате лордозно контурирани пръчки, може да е необходимо да позволите на остриетата за ретрахиране и поставените инструменти да преминат в сагиталната равнина.
- Дръжката на противодействащия въртящ момент трябва да е ориентирана латерално или медиално. Не ориентирайте дръжката на противодействащия въртящ момент в една линия с пръчката. Това може да доведе до неправилно подравняване на пръчката спрямо импланта.
- Вижте инструкциите за употреба на дръжката за ограничаване на въртящия момент за препоръчителната поддръжка за калибриране.
- Уверете се, че е приложен необходимият въртящ момент от 10 Nm върху всяка заключваща капачка, като използвате дръжката за ограничаване на въртящия момент.
- Никога не използвайте отвертка с T-образна дръжка, фиксирана или с тресчотка, за тази техника. Ако приспособлението за ограничаване на въртящия момент не се използва, може да се стигне до счупване на отвертката, което може да доведе до потенциално нараняване на пациента.

Отделяне на интродюсера за пръчки

- Избягвайте изместване на пръчките чрез прекомерно латерално или медиално накланяне на инструмента.

Последователен повторен преглед на заключващите капачки

- Противодействащият въртящ момент трябва да се постави върху всеки имплант, изискващ окончателно затягане. Ако за окончателното затягане не се използва противодействащ въртящ момент, може да се стигне до разхлабване на конструкцията.
- Не ориентирайте дръжката на противодействащия въртящ момент в една линия с пръчката. Това може да доведе до неправилно подравняване на пръчката спрямо полиаксиалните глави.

Компресия и дистракция

Компресиране на минимално открита конструкция

- Уверете се, че всички заключващи капачки са напълно поставени и временно затегнати.
- Винаги поставяйте докрай инструмента за компресиране върху главата на винта. Канюлата на инструмента трябва да е перпендикулярна на пръчката по време на затягането.

Дистракция на минимално открита конструкция

- Уверете се, че всички заключващи капачки са напълно поставени и временно затегнати.
- Винаги поставяйте докрай инструмента за дистракция върху главата на винта. Канюлата на инструмента трябва да е перпендикулярна на пръчката по време на затягането.

Разхлабване на заключваща капачка

- Никога не използвайте за тази техника отвертка с T-образна дръжка, фиксирана или с тресчотка. Ако приспособлението за ограничаване на въртящия момент не се използва, може да се стигне до счупване на отвертката, което може да доведе до потенциално нараняване на пациента.

Повторно прикрепване на острието за ретрахиране

- Не удярайте инструмента за повторно прикрепване на острието за ретрахиране.

Спинална система MATRIX – перфорирани

Предоперативно планиране

- Перфорираните винтове MATRIX са комбинирани с Vertecem V+. Преди аугментация на перфорирани винтове се изисква познаване на работата с Vertecem V+. Моля, вижте съответните инструкции за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.
- Контрол чрез усилвател на образа е задължителен при инжектиране на цимент.

Работа с водач Kirschner

- Уверете се, че водачът Kirschner остава надеждно на мястото си по време на цялата процедура. Върхът на водача Kirschner трябва да се наблюдава чрез усилвател на образа, за да се гарантира, че не прониква в предната стена на вертебралното тяло и не уврежда съдовете, разположени отпред.
- За да избегнете повреда на ръкавицата, уверете се, че изходната точка за водача Kirschner не е блокирана.

Открит подход

Подгответе педикулите, поставете винтовете и оценете правилното поставяне на винтовете

- Перфорираният винт MATRIX трябва да навлезе приблизително 80% във вертебралното тяло.
- Ако винтовете са прекалено къси, костният цимент може да се инжектира твърде близо до педикула. Необходимо е перфорациите на винта да са разположени във вертебралното тяло, близо до предната кортикална стена. Поради тази причина 35 mm винтове трябва да се поставят само в сакрума.
- Ако винтовете са прекалено дълги или се поставят бикортикално, предната кортикална стена може да бъде пробита и може да настъпи изтичане на цимент.
- Не хващайте зеленото копче по време на поставянето, тъй като това ще доведе до отделяне на задържащия ръкав от винта.
- Внимателно завъртете латералните рамена на насочващия ръкав по часовниковата стрелка, за да се уверите, че върхът на дистрактора е напълно прикрепен към винта. За по-късна аугментация трябва да се използва само комплектът заключващ иглен адаптер с луер-лок с насочващия ръкав за перфорирани винт MATRIX.
- В случай на перфорация е необходимо специално внимание при прилагане на костен цимент. Изтичането на цимент и свързаните с това рискове могат да компрометират физическото състояние на пациента.

Работа с цимент

Подготовка на инжектирането (прост адаптер)

- Трябва да внимавате, когато сменяте спринцовките, тъй като цимент може да остане в главата Stardrive на винта. Ако се използва прост адаптер, трябва да се използват само спринцовки Vertecem V+ 2cc за инжектиране на цимент, за да се избегне разкачване и повторно свързване на спринцовката.

Процедура на инжектиране

- Уверете се, че извън предвидената зона няма изтичане на цимент. Незабавно спрете инжектирането, ако възникне изтичане.
- Трябва да внимавате, когато е необходима смяна на спринцовките, тъй като цимент може да остане в Stardrive на винта.
- Когато използвате простия адаптер, не изваждайте и не сменяйте спринцовките непосредствено след инжектирането. Колкото по-дълго спринцовката остане свързана към винта, толкова по-малък е рискът от нежелан теч на цимент.
- Потокът на цимента следва пътя на най-малко съпротивление. Поради това е задължително по време на цялата процедура за инжектиране да се поддържа контрол чрез усилвател на образа в реално време в латералната проекция. В случай на неочаквано замъгляване или ако циментът не е ясно видим, инжектирането трябва да бъде спряно незабавно.
- Всеки останал цимент в задвижването на винта трябва да бъде отстранен с почистващия стилет, докато все още е мек (или все още не се е втвърдил). Това ще гарантира, че бъдещи коригиращи операции остават възможни.
- Изчакайте, докато циментът се втвърди, преди да извадите адаптерите и да продължите с инструментите (около 15 минути след последната инжекция).
- Познаване на работата с Vertecem V+ се изисква преди аугментацията на всички винтове, като се обръща специално внимание на „моделите на пълнене“ и „потока на цимента“ в рамките на вертебралното тяло. Моля, вижте съответните инструкции за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.
- Избягвайте неконтролирано или прекомерно инжектиране на костен цимент, тъй като това може да причини изтичане на цимент с тежки последствия, като увреждане на тъкани, парализация или фатална сърдечна недостатъчност.
- Основен риск от извършване на аугментация на винт е изтичането на цимент. Поради това трябва да се следват всички стъпки на хирургичната процедура, за да се сведат до минимум усложненията.
- Ако настъпи значително изтичане, процедурата трябва да бъде спряна. Върнете пациента в отделението и оценете неврологичната ситуация на пациента. В случай на компрометирани неврологични функции трябва да се извърши спешно КТ сканиране, за да се оцени количеството и местоположението на екстравазацията. Ако е приложимо, като спешна процедура може да се извърши открита хирургична декомпресия и отстраняване на цимента.

- За да се сведе до минимум рискът от екстравазация, настоятелно се препоръчва да се следват хирургичните процедури, да се използва водач Kirschner за поставяне на педикулярния винт и да се използва висококачествено C-рамо в латерално положение.
- Ако бъде разпознато изтичане извън прешлен, инжектирането трябва да бъде спряно незабавно. Изчакайте 45 секунди. Бавно продължете с инжектирането. Поради по-бързото втвърдяване във вертебралното тяло циментът запушва малките съдове и пълненето може да бъде завършено. Могат да се разпознаят количества цимент от приблизително 0,2 mL. Ако пълненето не може да се извърши по описания начин, спрете процедурата.

Поставяне на глави на винтове

- Трябва да внимавате при мирирането на най-горните и най-долните нива за защита на фасетните стави.
- Преди да поставите полиаксиална глава върху перфорирания винт, уверете се, че циментът се е втвърдил напълно.
- Винаги използвайте контрол чрез усилвател на образа, когато поставяте полиаксиални глави, за да се уверите, че винтът не се придвижва напред. Ако винтът се придвижи напред, изчакайте циментът да се втвърди.

Закрепване на конструкция

- Дистракцията/компресията може да доведе до разхлабване на аугментирани винтове, което да доведе до повреда на конструкцията.
- Преди извършване на коригиращи маневри се уверете, че циментът е напълно втвърден.

MIS подход

- Перфорираният винт MATRIX трябва да навлезе приблизително 80% във вертебралното тяло.
- Ако винтовете са прекалено къси, костният цимент може да се инжектира твърде близо до педикула. Необходимо е перфорациите на винта да са разположени във вертебралното тяло, близо до предната кортикална стена. Поради тази причина 35 mm винтове трябва да се поставят само в сакрума.
- Ако винтовете са прекалено дълги или се поставят бикортикално, предната кортикална стена може да бъде пробита и може да настъпи изтичане на цимент.
- За да избегнете повреда на ръкавицата, не дръжте остриетата за ретрахиране близо до долната част на ухото за насочване.
- Внимателно завъртете латералните рамена на насочващия ръкав по часовниковата стрелка, за да се уверите, че върхът на дистрактора е напълно прикрепен към винта.
- Изчакайте, докато циментът се втвърди, преди да извадите адаптерите и да продължите с инструментите (около 15 минути след последната инжекция).
- Преди извършване на коригиращи маневри се уверете, че циментът е напълно втвърден.
- Дистракцията/компресията може да доведе до разхлабване на аугментирани винтове, което да доведе до повреда на конструкцията.
- Не използвайте насочващия ръкав за отстраняване на върха на дистрактора.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Спиналната система MATRIX се състои от костни винтове, конектори, пръчки и заключващи капачки. Моля, уверете се, че съответстващият диаметър се използва със съответните импланти.

Костните винтове са самонарезни и се предлагат в предварително сглобени и модулни (несглобени) опции. При модулна опция главата на винта е свързана към модулния винт по време на процедурата. Главите на винтовете се предлагат в стандартна опция и опция с редуциране (осигурява 15 mm редуциране на пръчката). Перфорираният винт MATRIX се предоставя в модулно състояние и могат да се използват със или без цимент.

За информация, свързана с Vertecem V+, моля, вижте съответните указания за употреба за системата Vertecem V+.

Видове костни винтове:

Солидни

- Предварително сглобени и модулни (разглобени): Ø 4,0 mm до Ø 9,0 mm

Канюлирани

- Предварително сглобени: Ø 5,0 mm до Ø 9,0 mm
- Модулни (разглобени): Ø 5,0 mm до Ø 8,0 mm

Перфорирани

- Модулни (разглобени): Ø 5,0 mm до Ø 7,0 mm

Конекторите са проектирани да улесняват свързването на изделията в рамките на спиналната система MATRIX и други съвместими спинални системи за стабилизация. Тези изделия позволяват удължаване на конструкцията (латерално или надлъжно), преходи към пръчки с различни диаметри (всички изделия MATRIX отразяват диаметър на пръчката от Ø 5,5 mm) или напречна стабилизация на дадена конструкция. Всички налични конектори MATRIX използват интегрирани заключващи винтове.

- Напречен конектор със закопчаване
- Конектор на пръчка
- Паралелни конектори

Пръчките са проектирани да улесняват надлъжното свързване на изделията в рамките на спиналната система MATRIX и други съвместими спинални системи за стабилизация.

- Задни извити и прави пръчки
- Приви и извити MIS пръчки
- Свързващи пръчки

Заключващата капачка се състои от компоненти, които се използват след имплантиране на костни винтове и избиране на подходящи пръчки за имплантиране. Тези компоненти се използват за задържащи винтове/пръчки в желаната модул на конструкция, като ефективно заключват винта към пръчката.

Спиналната система MATRIX се прилага с помощта на съответните спинални инструменти MATRIX.

Спинална система MATRIX – дегенеративни

03.616.042	Задържащ ръкав, заключващ
03.616.043	Задържащ ръкав, заключващ, дълъг
03.620.017	Компресионен форцепс, за лумбален прешлен
03.620.018	Разсейващ форцепс, за лумбален прешлен
03.620.019	Дръжка за ограничаване на въртящия момент, 10 Nm
03.620.061	T-дръжка с гаечен ключ с храпов механизъм и с ограничител на въртящия момент, 10 Nm
03.620.091	Гнездо, хексагонално, 6,0 mm
03.632.000	Дистракторна вилка
03.632.001	Задържащ ръкав, стандарт, за Matrix 5.5
03.632.002	Винтовертен вал Stardrive®, T25, стандарт, за Matrix 5.5
03.632.004	Винтоверт Stardrive®, с T-дръжка, стандарт, за Matrix 5.5
03.632.005	Винтоверт Stardrive®, T25, с права дръжка, стандарт, за Matrix 5.5
03.632.006	Избутвач за пръчки/контриращ инструмент за завъртане, стандарт, за Matrix 5.5
03.632.007	Инструмент за подравняване за глава на полиаксиален винт, за Matrix 5.5
03.632.009	Индуктор за пръчки, стандарт, за Matrix 5.5
03.632.010	Вилка на лост, малка, за Matrix 5.5
03.632.011	Вилка на лост, с краче, за Matrix 5.5
03.632.012	Вилка на лост, средна, за Matrix 5.5
03.632.017	Огъвач на прът със силиконова дръжка
03.632.025	Контриращ инструмент за завъртане за редуционни винтове, за Matrix 5.5
03.632.026	Избутвач за пръчки/контриращ инструмент за завъртане за редуционни винтове, за Matrix 5.5
03.632.029	Задържаща корона за редуционни винтове, за Matrix 5.5
03.632.030	Инструмент за отстраняване на пластинки за редуционни винтове, за Matrix
03.632.036	Задържащ ръкав, дълъг, за Matrix 5.5
03.632.037	Позициониращ инструмент за глави на полиаксиални винтове, за Matrix 5.5
03.632.042	Избутвач за пръчки/контриращ инструмент за завъртане за редуционни винтове, за Matrix 5.5
03.632.045	Инструмент за изваждане за глави на полиаксиални винтове, за Matrix 5.5
03.632.046	Ример за винтове със стъбълце, за Matrix
03.632.049	Контриращ инструмент за завъртане, стандарт, за Matrix 5.5
03.632.050	Задържащ ръкав за напречни конектори, с щракване, за Matrix
03.632.052	Винтоверт Stardrive®, T15, къс, за Matrix
03.632.053	Индикатор за дължина за напречни конектори, с щракване, за Matrix
03.632.055	Винтовертен вал Stardrive®, T15, стандарт
03.632.057	Маркер за педикул за Matrix
03.632.058	Инструмент за въвеждане за маркер за педикул, за Matrix
03.632.072	Винтовертен вал Stardrive®, T25, дълъг, за Matrix
03.632.074	Винтоверт Stardrive®, T25, дълъг, с T-дръжка, за Matrix
03.632.075	Винтоверт Stardrive®, T25, дълъг, с права дръжка, за Matrix
03.632.076	Избутвач за пръчки/контриращ инструмент за завъртане, дълъг, за Matrix 5.5
03.632.079	Клещи за въвеждане на пръчки, дълги, за Matrix 5.5
03.632.080	Дръжка, разглобяема, за Matrix
03.632.081	Задържащ форцепс за пръчки за прътове Ø 5,5 mm
03.632.083	Врх на дистрактор, за костни винтове, за Matrix 5.5
03.632.084	Врх на дистрактор, за винтови глави, за Matrix 5.5
03.632.085	Задържащ ръкав, разглобяем, за Matrix 5.5
03.632.087	Ретрактор с назъбена рамка, за Matrix
03.632.090	T-дръжка с гаечен ключ с храпов механизъм, с шестоъгълно съединение 6,0 mm
03.632.091	Дръжка с гаечен ключ с храпов механизъм, права, с шестоъгълно съединение 6,0 mm
03.632.099	Контриращ инструмент за завъртане, дълъг, за Matrix 5.5
03.632.103	Метчик за винтове със стъбълце Ø 3,5 mm, дължина 180 mm
03.632.104	Метчик за винтове със стъбълце Ø 4,0 mm, дължина 180 mm
03.632.105	Метчик за винтове със стъбълце Ø 5,0 mm, дължина 180 mm
03.632.106	Метчик за винтове със стъбълце Ø 6,0 mm, дължина 180 mm
03.632.107	Метчик за винтове със стъбълце Ø 7,0 mm, дължина 180 mm
03.632.108	Метчик за винтове със стъбълце Ø 8,0 mm, дължина 180 mm
03.632.109	Метчик за винтове със стъбълце Ø 9,0 mm, дължина 180 mm
03.632.155	Метчик за винтове със стъбълце Ø 5,5 mm, дължина 180 mm
03.632.169	Бутало на пръчка за пръчки Ø 5,5 / 6,0 mm, за Matrix
03.632.202	Захващащ форцепс за прътове Ø 5,5 и Ø 6,0 mm
03.632.204	Дръжка за ограничаване на въртящия момент, 3 Nm
03.632.400	Винтовертен вал Stardrive®, T25, стандарт, прав връх, с шестоъгълно съединение, за Matrix
03.632.401	Винтовертен вал Stardrive®, T25, дълъг, прав връх, с шестоъгълно съединение, за Matrix

03.632.408	Инструмент за редуция за спондилолистеза, стандарт, за Matrix 5.5
03.632.409	Инструмент за редуция за спондилолистеза, дълг, за Matrix 5.5
03.636.008	Т-дръжка с шестоъгълно съединение 6,0 mm
388.410	Разширяващ форцепс за винтове със стъбълце, дължина 330 mm
388.422	Компресионен форцепс, дължина 335 mm, за винтове със стъбълце
388.536	Сонда за педикул за винтове Ø 4,2 mm, дължина 240 mm
388.545	Сондаж за винтов канал, прав, Ø 2,3 mm, дължина 275 mm
388.546	Сондаж за винтов канал, извит, Ø 2,3 mm, дължина 275 mm
388.549	Сондаж, прав, със заоблен връх
388.551	Шило за педикул Ø 3,0 mm, дължина 230 mm, за винтове Ø 4,0 и 4,2 mm
388.654	Тресчотка с дръжка, с хексагонален бърз куплунг 6,0 mm
388.655	Сонда за педикул Ø 3,7 mm със силиконова дръжка, дължина 240 mm, за винтове със стъбълце Ø 5,0 до 7,0 mm
388.656	Шило за педикул Ø 4,0 mm със силиконова дръжка, дължина 255 mm, за винтове със стъбълце Ø 5,0 до 7,0 mm
388.657	Сонда за педикул Ø 3,8 mm, извита, със силиконова дръжка, дължина 290 mm, за винтове със стъбълце Ø 5,0 до 7,0 mm
388.720	Режещ инструмент за болтове
388.750	USS устройство за рязане и огъване на пръчки
388.906	Прът за изпитание Ø 5,0 mm, дължина 150 mm
68.632.125	Станция за зареждане за Matrix 5.5

Спинална система MATRIX – MIS

02.606.003	Водач Kirschner Ø 1,6 mm, без троакарен връх, дължина 480 mm
03.600.030	Шило за педикул Ø 5,6 mm, канолирано
03.600.031	Сонда за педикул Ø 5,0 mm, канолирана
03.600.032	Шило за педикул Ø 3,8 mm, канолирано
03.600.033	Сонда за педикул Ø 3,5 mm, канолирана
03.606.021	Държач за троакар, за номер 03.606.020
03.611.035	Екстрактор за стопорен винт Ø 4,0 mm
03.611.059	Удължител за номер 03.611.035
03.616.003	Шаблон за дължина на пръчка
03.616.035	Острие за ретрахиране, перкутанно
03.616.036	Острие за ретрахиране, минимално открито
03.616.037	Острие за ретрахиране, перкутанно, дълго
03.616.038	Острие за ретрахиране, минимално открито, дълго
03.616.039	Инструмент за отстраняване на острие за ретрахиране
03.616.040	Инструмент за отстраняване на острие за ретрахиране, дълг
03.616.042	Задържащ ръкав, заключващ
03.616.043	Задържащ ръкав, заключващ, дълг
03.616.044	Центриращ ръкав за държач за пръчки, дълг
03.616.046	Дисектор, тъп
03.616.047	Центриращ ръкав за държач за пръчки
03.616.048	Държач за пръчки
03.616.050	Инструмент за подравняване на полиаксиална глава
03.616.051	Водач на капачка, с една стъпка
03.616.052	Водач на капачка, с една стъпка, дълг
03.616.053	Форцепс за пръчки
03.616.054	Инструмент за аксиална редуция
03.616.055	Избутвач за пръчки
03.616.056	Индуктор за пръчки
03.616.057	Контриращ инструмент за завъртане
03.616.058	Инструмент за дистракция, минимално открит
03.616.059	Инструмент за компресия, минимално открит
03.616.062	Троакар за канолирано шило
03.616.063	Инструмент за аксиална редуция, дълг
03.616.069	Държач за пръчки, перкутанен, с фиксиран ъгъл
03.616.070	Държач за водач Kirschner Ø 1,6 mm
03.616.071	Тръба за повторно прикрепване на място
03.616.072	Инструмент за повторно прикрепване на острието за ретрахиране
03.616.074	Дилататор Ø 1,8 mm / 10,0 mm
03.616.075	Защитен ръкав за канолиран винторез Ø 5,0 mm
03.616.076	Защитен ръкав за канолиран винторез Ø 6,0 mm
03.616.077	Защитен ръкав за канолиран винторез Ø 7,0 mm
03.616.078	Защитен ръкав за канолиран винторез Ø 8,0 mm
03.616.079	Защитен ръкав за канолиран винторез Ø 9,0 mm
03.616.081	Примка за нитинолов водач Kirschner
03.616.083	Копче за инструменти за редуция, аксиално
03.620.061	Т-дръжка с гаечен ключ с храпов механизъм и ограничител на завъртане
03.620.205	Винторез, канолиран, за винтове със стъбълце Ø 5,0 mm
03.620.206	Винторез, канолиран, за винтове със стъбълце Ø 6,0 mm
03.620.207	Винторез, канолиран, за винтове със стъбълце Ø 7,0 mm
03.620.208	Винторез, канолиран, за винтове със стъбълце Ø 8,0 mm

03.620.209	Винторез, канолиран, за винтове със стъбълце Ø 9,0 mm
03.627.029	Държач за инструменти, рентгенопрозрачен
03.631.521	Индикатор за дължина на винт
03.632.001	Задържащ ръкав, стандарт, за Matrix 5.5
03.632.003	Винтовертен вал, T25, канолиран, стандарт
03.632.017	Огъвач на пръчки със силиконова дръжка
03.632.036	Задържащ ръкав, дълг, за Matrix 5.5
03.632.037	Инструмент за позициониране за глави на полиаксиални винтове
03.632.042	Избутвач за пръчки/контриращ инструмент за завъртане за редуционен винт
03.632.073	Винтовертен вал, T25, канолиран, дълг
03.632.076	Избутвач за пръчки/контриращ инструмент за завъртане, дълг, за Matrix 5.5
03.632.080	Дръжка, разглобяема, за Matrix
03.632.090	Т-дръжка с гаечен ключ с храпов механизъм, със шестоъгълно съединение Куплунг 6,0 mm
03.632.099	Контриращ инструмент за завъртане, дълг, за Matrix 5.5
03.632.400	Винтовертен вал Stardrive®, T25, стандарт
03.632.401	Винтовертен вал Stardrive®, T25, дълг
04.616.500	Гъвкав водач
388.906	Пръчка за изпитание Ø 5,0 mm, дължина 150 mm
68.632.125	Станция за зареждане за Matrix 5.5
SFW691R	Комбиниран чук

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

- Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на спиналната система MATRIX са съвместими с ЯМР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:
 - Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
 - Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, спиналните импланти MATRIX ще доведат до повишаване на температурата с не повече от 5,3°C при максимално ниво на усреднена целотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути ЯМР сканиране в ЯМР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на ЯМР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на спиналните изделия изделията MATRIX.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка. Не ги изваждайте от опаковката до непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата площ на стерилната бариерна опаковка, включително запечатването, за цялост и равномерност.
- Проверете целостта на стерилната опаковка, за да се уверите, че няма дупки, канали или кухини.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Отстраняване на импланта

Имплантите MATRIX са предназначени за постоянна имплантация и не са предназначени за отстраняване. Всяко решение за отстраняване на изделията трябва да бъде взето от хирурга и пациента, като се вземе предвид общото медицинско състояние на пациента и потенциалния риск за пациента от втора хирургична процедура. Ако един от имплантите MATRIX трябва да бъде отстранен, следните техники са препоръчителни:

- Отстранете напречните/паралелните конектори със закопчаване, ако е необходимо. Стопорните винтове на напречните конектори, които се прикрепят към надлъжните пръчки, могат да се отстранят с отвертката T15 Stardrive с дръжка за ограничаване на 3 Nm въртящ момент.
- За да отстраните заключваща капачка, плъзнете противодействащия въртящ момент с отделяща се дръжка над главата на винта. Поставете тресчотката на дръжката за ограничаване на въртящия момент в неутрално положение, закрепете отвертката T25 с вдлъбнатината Stardrive на заключващата капачка и завъртете обратно на часовниковата стрелка.
- Извадете пръчката, като използвате форцепса за задържане на пръчки.
- За да отстраните полиаксиалната глава на педикуларен винт, отстранете всички налични заключващи капачки и пръчката. Свържете вътрешния shaft

- на инструмента за отстраняване за полиаксиални глави на винтове към тресчотката и въведете в дръжката на инструмента за отстраняване. Докато държите дръжката, завийте вътрешния шaft по часовниковата стрелка, докато спрете. Повдигнете, за да отстраните главата.
- За да отстраните педикулярния винт, въведете върха на отвертката във вдлъбнатината на педикулярния винт и завъртете зеленото копче на задържащия ръкав по часовниковата стрелка, докато върхът на ръкава се закрепва здраво към педикулярния винт. Отстранете винта.

Спинална система MATRIX – MIS

Ако конструкцията изисква корекция или отстраняване, използвайте минимално инвазивен подход, за да получите достъп до конструкцията.

- Поставете избутовача на пръчки/противодействащия въртящ момент с прикрепена отделяща се дръжка.
- Ако заключваща капачка трябва да се разхлаби след затягане до 10 Nm, използвайте противодействащ въртящ момент с отделяща се дръжка, ос на отвертка MATRIX и дръжка за ограничаване на 10 Nm въртящ момент, за да разхлаете заключващата капачка.
- Отстранете дръжката с тресчотка за ограничаване на 10 Nm въртящ момент със заключваща капачка от мястото на инцизията. Използвайте форцепса за пръчки, за да извадите пръчката след отстраняване на заключващите капачки.
- След като пръчката бъде извадена, използвайте конструкцията на отвертката с Т-образна дръжка с тресчотка, за да издърпате всеки педикуларен винт.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Клинична обработка на izdelieto

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на izdelieto за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата „Важна информация“ на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

Специални инструкции за работа

Спинална система MATRIX – дегенеративни

Подгответе педикули и определете дължините на винтовете

- Локализирайте педикулите и използвайте шилото, за да перфорирате кортекса.
- Използвайте сондата, за да отворите педикулярния канал. С помощта на рентгенографско изобразяване потвърдете местоположението, ориентацията и дълбочината на педикула чрез въвеждане на сондата. Когато изберете подходящата дължина на винта, използвайте маркировките на сондата, за да определите дълбочината на педикула.
- Всички винтове със стъбълце MATRIX са самонарезни; въпреки това, ако се предпочитат резбонарязване, използвайте подходящия винторез и дръжка за винторез.

Сглобете винтоверта

- Плъзнете задържащия ръкав върху вала на винтоверта и прикрепете дръжката с тресчотка.
- Вземете винт
- Изберете подходящия диаметър и дължина на винта въз основа на обратната връзка от сондата за педикул.
- Въведете върха на винтоверта във вдлъбнатината на винта със стъбълце и завъртете зеленото копче на задържащия ръкав по часовниковата стрелка, докато върхът на ръкава се закрепва здраво към винта със стъбълце.
- Проверете дължината на винта с шаблона, предоставен във винтовия модул.
- Поставете тресчотката в неутрално положение, преди да вземете винт.

Въведете винта

- Въведете винта. Дръжте черната част на задържащия ръкав по време на въвеждането на винта.
- За да освободите задържащия ръкав, завъртете зеленото копче обратно на часовниковата стрелка и отстранете винтоверта.
- Уверете се, че главата на полиаксиалния винт остава свободна да променя позицията си и не е ограничена от или не опира в костни структури. Ако е необходимо, регулирайте височината на винта и/или извършете римиране на пространството за главата на винта.
- Ако се използват винтове със стъбълце с отделни полиаксиални глави, следвайте опционалното въвеждане на винтове с техника със задържащ ръкав, заключващ.

Изберете, отрежете и огънете пръчката.

- Използвайте инструмента за подравняване на главата, за да завъртите и подравните главите на винтовете.
- Използвайте пръта за изпитание, за да определите контура и дължината на пръчката.
- Изберете предварително контурирана пръчка или използвайте огъвач на пръчка, за да оформите пръчката според шаблона.
- Височината на винта трябва да се регулира спрямо пръчката. Ако е необходимо, регулирайте височината на винта с помощта на винтоверт без задържащ ръкав.
- За да възстановите полиаксиалността на главата на винта, която вече е затегната, въведете инструмента за подравняване в главата на винта и приложете достатъчен натиск, за да освободите блокировката.
- Когато използвате конектори на пръчки, MATRIX може да бъде свързана към квалифицирана система за задна спинална стабилизация; за информация, моля, направете справка със съответните инструкции за употреба.

Поставете пръчката

Редуцирайте пръчката

Опция А: Редуцирайте пръчката с избутовач на пръчки

- Свържете разглобяема дръжка към осмоъгълния край на избутовача за пръчки/контриращия инструмент за завъртане.
- Придвигнете напред пръчката в главата на винта, като използвате избутовача за пръчки/контриращия инструмент за завъртане.

Опция Б: Редуцирайте пръчката с вилка на лост

- Използвайте вилка на лост за поставяне на пръчката в главата на винта със стъбълце.

Пътища на редукция:

- Малка вилка на лост = 8,5 mm
- Средна вилка на лост = 13,5 mm
- Вилка на лост с краче = 7,5 mm
- Използвайте вилка на лост с краче MATRIX, за да подпомогнете редуцирането на пръчката в съседни винтови глави.

Опция В: Редуцирайте пръчката с индуктор за пръчки

- Уверете се, че дръжката с тресчотка е напълно отворена. Поставете индуктора за пръчки над пръчката и върху главата на винта. Натиснете силно надолу, докато върховете захванат главата на винта. Стиснете дръжката, за да поставите пръчката в главата на винта със стъбълце.

– Път на редукция: 15 mm

- Индукторът за пръчки може да се използва като контриращ инструмент за завъртане за окончателното затягане на заключващата капачка.

Опция Г: Редуцирайте пръчката с инструмент за редукция за спондилолистеза

- За да сглобите инструмента, плъзнете вътрешната тръба през външната тръба. Поставете черната гайка и натиснете силно, докато се чуе звукова обратна връзка. Натиснете вътрешната тръба нагоре към черната гайка и завъртете черната гайка по часовниковата стрелка, докато черната линия стане видима на линията 30.

– Поставете инструмента за редукция над главата на винта. Натиснете силно надолу, докато върховете се захванат. Заредете шестоъгълното гнездо в дръжката с тресчотка и го вкарайте в горната част на инструмента за редукция.

- Завъртете дръжката с тресчотка по часовниковата стрелка, за да редуцирате пръчката в главата на винта. Пълна редукция се постига, когато черната линия отстрани на инструмента е видима при линията 0.
- Отстранете шестоъгълното гнездо, за да вкарате заключваща капачка през инструмента.

- За да отстраните инструмента от главата на винта, завъртете дръжката за длан обратно на часовниковата стрелка, докато линията от страната на инструмента стане видима на линията 30.
- Път на редукция: 30 mm

– Паралелна редукция може да се постигне чрез едновременното използване на два инструмента за редукция върху едно и също вертебрално тяло.

- Инструментът за редукция за спондилолистеза може да се използва като контриращ инструмент за завъртане за окончателното затягане на заключващата капачка.

Поставете заключваща капачка в 1 стъпка

- Поставете върха на вала на винтоверта във вдлъбнатината T25 на заключващата капачка. Натиснете силно надолу. Валът на винтоверта е самозадържащ се.
- За да осигурите желаното подравняване на капачката, въведете заключващата капачка през избутовача за пръчки/контриращия инструмент за завъртане в главата на импланта.
- Завъртете леко, за да затегнете временно заключващата капачка и да запазите желаното положение на пръчката. Поставете останалите капачки и затегнете временно.

Дистрахирайте

- Накрая затегнете изцяло една заключваща капачка, за да създадете фиксирана точка за дистракция. Обърнете заключващата капачка на винта, който ще бъде преместен на четвърт оборот.
- Използвайте разсейващ форцепс, за да дистрахирате конструкцията. След като е в желаното положение, затегнете заключващите капачки с винтоверта.
- Задържащият форцепс може да се използва като временна точка за дистракция, когато съседните винтове със стъбълце са твърде раздалечени един от друг.

Компресируйте

- Накрая затегнете изцяло една заключваща капачка, за да създадете фиксирана точка за дистракция. Обърнете заключващата капачка на винта, който ще бъде преместен на четвърт оборот.
- Използвайте компресионния форцепс, за да компресирате конструкцията. След като е в желаното положение, затегнете заключващите капачки с винтоверта.
- Задържащият форцепс на пръчката може да се използва като временна точка за притискане, когато съседните винтове със стъбълце са твърде раздалечени един от друг.

Изпълнете окончателно затягане

- Поставете контриращия инструмент за завъртане над главата на винта. Прикрепете вала на винтоверта към Т-дръжката с ограничител на усукването. Вкарайте инструмента през канюлата с контриращ инструмент за завъртане в задвижващата вдлъбнатина на заключващата капачка. Като се уверите, че полиаксиалната глава е перпендикулярна на пръчката, затегнете до осезаемо освобождаване. Това показва, че е приложен необходимият въртящ момент 10 Nm. Повторете за всички заключващи капачки.
- След първоначалното окончателно затягане на всички винтове, последователно проверете всички заключващи капачки. Започнете от каудалния лав винт на конструкцията и продължете по посока на часовниковата стрелка, за да повторите систематично окончателното затягане на всички заключващи капачки на конструкцията.
- В алтернативен вариант инструментът за редукция за спондилолистеза и индукторът за пръчки може да се използват като контриращ инструмент за завъртане за окончателното затягане на заключващата капачка.

Опционална техника

Поставяне на винт със задържащ ръкав, заключващ

Поставете винт със задържащ ръкав, заключващ

- За да сглобите винтоверта и задържащия ръкав, натиснете зареждащата яка на проксималния край на задържащия ръкав.
- След това плъзнете ръкава към дръжката върху вала, докато спрете.
- Освободете зареждащата яка и се уверете, че задържащият ръкав е здраво прикрепен към винтоверта.
- Изтеглете зеления заключващ пръстен към дръжката.
- Поставете върха на винтоверта надеждно във вдлъбнатината T25 star drive на винта със стъбълце.

- Когато използвате дръжка с тресчотка, уверете се, че е зададена неутрална настройка.
- Завъртете сивото копче на задържащия ръкав по посока на часовниковата стрелка. Затегнете здраво, за да закрепите импланта, като използвате дръжката като контриращ инструмент за завъртане.
- Натиснете зелената заключваща пръстен към сивото копче. Ако е необходимо, поставете дръжката в положение напред, за да вкарате винта.
- За да освободите винта от задържащия ръкав, изтеглете заключващия пръстен към дръжката, завъртете сребърното копче обратно на часовниковата стрелка и извадете винтоверта.
- Главите на полиаксиалните винтове трябва да останат свободни и подвижни след въвеждане, за да се позволи подравняване с пръчката по време на вкарването на заключващата капачка и окончателното затягане.
- Подвижността на главата на винта не може да бъде оценена, докато задържащият ръкав е прикрепен.

Опционална техника

Въвеждане на несглобени винтове със стъбълце

Въведете несглобен винт със стъбълце

- Подгответе педикула и въведете несглобените винтове със стъбълце според препоръките.
- Плъзнете римера над вала на винтоверта. Закрепете върха на винтоверта в несглобения винт със стъбълце. Римирайте, докато черната линия стане видима върху оста. Това показва, че има достатъчно място за главата на импланта.

Сглобете полиаксиалната глава

- Вкарайте вътрешната ос на инструмента за позициониране в дръжката и го затегнете в посоката на движение на часовниковата стрелка. За да вземете глава на винт, подравнете инструмента за позициониране за полиаксиални винтови глави към функциите на процепа за пръчки на импланта на полиаксиалната глава и натиснете надолу.
- Позиционирайте инструмента за поставяне с полиаксиалната глава над несглобения винт със стъбълце и натиснете надолу. За да се уверите, че полиаксиалната глава е здраво закрепена към несглобения винт със стъбълце, внимателно повдигнете инструмента за позициониране и поставете под ъгъл полиаксиалната глава.
- За да освободите инструмента за поставяне на глава, натиснете бутона, разположен в дисталния край на инструмента.
- Ако полиаксиалната глава не се прикрепи успешно към главата на несглобения винт със стъбълце, завийте вътрешната ос по часовниковата римиране или регулиране на височината на винта, за да се гарантира, че е налице достатъчно пространство, позволяващо свободна подвижност на главата.

Опционална техника

Отстраняване на полиаксиална глава

- Ако е необходимо, полиаксиалната глава може да се извади от винта със стъбълце интраоперативно.
- Отстранете всички налични заключващи капачки и пръчката.
- Свържете вътрешната ос на инструмента за изваждане на глави на полиаксиални винтове към тресчотката и го вкарайте в дръжката на инструмента за отстраняване.
- Уверете се, че черната линия е видима върху вътрешната ос на инструмента за отстраняване на главите.
- Натиснете върха на инструмента за отстраняване на главите в полиаксиалната глава. Може да се усети тактилна обратна връзка, тъй като върхът на инструмента за изваждане на глави се свързва с цангата на полиаксиалната глава. Докато държите дръжката, завийте вътрешната ос по часовниковата стрелка, докато спре. Повдигнете, за да отстраните главата.
- За да отстраните главата на импланта от инструмента, завъртете тресчотката обратно на часовниковата стрелка, докато се види черната линия. Издържайте главата от инструмента.
- Инструментът за отстраняване на главите може да се използва за отстраняване на полиаксиалната глава на несглобените, както и на предварително сглобените винтове.
- За да отстраните полиаксиалната редукционна глава, пластинките трябва първо да се отчупят.

Опционална техника

Редукционни винтове

- Редукционните винтове се предлагат в предварително сглобена форма или като версии с възможност за щракване за последващо сглобяване.
- Следвайте техниката за предварително сглобен полиаксиален винт или несглобен винт със стъбълце за въвеждане на винт.
- Вземете заключваща капачка от винтовия модул с винтовертен вал T25. Валът на винтоверта е самозадържащ се.
- Поставете избутвача за пръчки/контриращия инструмент за завъртане за редукционни винтове над главата на винта. Поставете заключващата капачка чрез контриращия инструмент за завъртане. Завъртането на заключващата капачка ще редуцира пръчката в главата на винта.
- За да отчупите пластинките на редукционните винтове, поставете избутвача за пръчки/контриращия инструмент за завъртане за редукционни винтове с дръжката над главата на винта. Внимателно разклатете инструмента за отстраняване на пластинки медиално, а след това латерално, за да освободите стената на езичето от полиаксиалната глава.

Алтернативна техника за въвеждане на заключващата капачка

- Задържащата корона за редукционни винтове може да се използва вместо контриращия инструмент за завъртане, за да се осигури насочване за въвеждане на заключващата капачка.

Опционална техника

Добавяне на напречни конектори

- Използвайте индикатора за дължина за напречните конектори, за да оцените разстоянието между двете пръчки. На напречната лента на индикатора за дължина отбележете размера на съответния напречен конектор.
- Напречните конектори са маркирани с размери 1–8, като съответстват на стойностите на индикатора за дължина. Изберете подходящия напречен конектор.
- Краищата на напречния конектор могат да се щракнат върху пръчката, за да я закрепят в желаната точка.

- Използвайте винтоверта и дръжката за ограничаване на завъртането, за да закрепите напречния конектор към пръчките. Използвайте задържащия ръкав, когато затягате регулиращия винт. При затягане на регулиращите винтове се усеща тактилно освобождаване.

Опционална техника

Добавяне на конектори тип „пръчка към пръчка“

- Изберете паралелния конектор с отваряне с щракване според диаметрите на пръчките, които ще бъдат получени. Приетите диаметри са едни от двете страни на конектора, за да се гарантира, че към всеки отвор е прикрепена пръчка с правилния размер.
- Прикрепете предпочитания конектор към всяка пръчка. Монтирайте вала на винтоверта T15 към ограничаваща завъртането дръжка 3 Nm и плъзнете задържащия ръкав над вала на винтоверта. За да закрепите конектора към пръчките, захванете задвижването T15 във всяка вдлъбнатина на регулиращия винт, плъзнете прибиращия се задържащ ръкав в дистална позиция. Затегнете всички регулиращи винтове, докато усетите тактилно освобождаване.
- Ако някоя част от конструкцията се нуждае от допълнително регулиране, всички регулиращи винтове трябва да се разхлабят до точката на съпротивление. Не изваждайте регулиращите винтове от комплекта. След окончателното регулиране затегнете отново регулиращите винтове.
- Задържащият ръкав за напречен конектор не може да се използва при успешно затягане на два регулиращи винта.
- Виджете инструкциите за употреба на дръжката за ограничаване на завъртането за препоръчителната поддръжка за калибриране.

Опционална техника

Дистракция за задна фузия между вертебралните тела

- Плъзнете разглобения задържащ ръкав над дългия винтоверт T25. Плъзнете върха на дистрактора над върха на винтоверта и натиснете силно в разглобения задържащ ръкав.
- Въведете върха на вала на винтоверта в главата на винта. Уверете се, че върхът на винтоверта е поставен докрай във вдлъбнатината на главата на винта. Завъртете зеленото копче по часовниковата стрелка.
- Въведете два педикуларни винта.
- За да освободите разглобения задържащ ръкав от върха на дистрактора, издържайте зеленото копче към дръжката. Отстранете винтоверта и задържащия ръкав и повторете процедурата за втория винт със стъбълце.
- Въведете и двете стойки на дистрактора във върховете на дистрактора. Заклучете ъгловото положение на въртящото се дистракторно рамо чрез завъртане на лоста. Превключете люлеещия се лост в положение за дистракция (D) и завъртете винта на крилчатата гайка по часовниковата стрелка, докато се постигне желаната дистракция.
- Изпълнете дискетомия и фузия между вертебралните тела.
- Завъртете люлеещия се лост в неутрално (N) положение, за да отключите ъгловото положение и да отстраните дистрактора.
- Закрепете отново винтоверта/разглобения задържащ ръкав и завъртете зеленото копче обратно на часовниковата стрелка.

Алтернативни крайници и техники за дистрактора

- Предлагат се три различни крайника на дистрактора, които могат да се използват в различни комбинации.
- Крайникът на дистрактора за винтове може да се използва с педикуларни, полиаксиални и полиаксиални редукционни винтове. Може да се извърши паралелна дистракция.
- Крайникът на дистрактора с винтови глави може да се използва с педикуларни, полиаксиални редукционни и моноаксиални винтове. Те са прикрепени към полиаксиалната глава на винта след въвеждане на винта със стъбълце. Ако винтът е здраво затегнат, може да се извърши моноаксиална и паралелна дистракция. Тези крайници са особено подходящи за случаи, при които крайниците за костни винтове биха се пресекли в резултат на изразена лордотична извивка на гръбначния стълб.
- Крайникът на дистрактора за кука на края може да се използва с педикуларни, полиаксиални и полиаксиални редукционни винтове. Може да се извърши дистракция.

Опционална техника

Отстраняване на заключваща капачка

Разхлабване на заключваща капачка

- За да отстраните заключваща капачка, плъзнете контриращия инструмент за завъртане с разглобения дръжка над главата на винта. Поставете тресчотката на дръжката за ограничаване на завъртането в неутрално положение, закрепете винтоверт T25 с вдлъбнатината star drive на заключващата капачка и завъртете обратно на часовниковата стрелка.
- Заклучващите капачки са проектирани да заключват конструкцията и да намаляват вероятността от постоперативно разхлабване и пробив на пръчките. Поради това в някои случаи разхлабващият въртящ момент може да е по-висок от 10 Nm. В такива случаи използвайте следните техники, за да отстраните заключващата капачка.
- Завъртете последователно по посока на часовниковата стрелка и след това незабавно обратно на часовниковата стрелка. Завъртете, докато се усети тактилна или звукова обратна връзка от импланта. Повторете стъпките, докато заключващата капачка се разхлаби.
- Ако след няколко опита за разхлабване на заключващата капачка, завъртането все още е прекомерно, трябва да се използват следните техники:

Опция A: контриращ инструмент за завъртане върху съседен винт

- Поставете избутвача за пръчки/контриращия инструмент за завъртане със свалача се дръжка върху съседен винт на същата пръчка (т.е. едно ниво по-високо или по-ниско). Едновременно поставете контриращия инструмент за усукване над заключващата капачка, която ще се разхлаби, и захванете вала на винтоверта и дръжката за ограничаване на завъртането с вдлъбнатината star drive на заключващата капачка. Поставете тресчотката на дръжката за ограничаване на усукването в неутрално положение и започнете да въртите последователно по часовниковата стрелка и след това незабавно обратно на часовниковата стрелка. Завъртете до получаване на тактилна или звукова обратна връзка от импланта. Повторете стъпките, докато заключващата капачка се разхлаби.

Опция Б: Приложете към пръчката насочена надолу сила

– Приложете към пръчката насочена надолу сила. Поставете индуктора за пръчки върху винта и силно стиснете дръжките. Поставете тресчотката на дръжката за ограничаване на усукването в неутрално положение. При приложен редуциращ товар започнете да въртите последователно по часовниковата стрелка и след това веднага обратно на часовниковата стрелка. Завъртете до получаване на тактилна или звукова обратна връзка от импланта. Повторете стъпките, докато заключващата капачка се разхлаби.

Спинална система MATRIX – Инструментариум за MIS

Подготовка

Позициониране на пациента

– Позиционирайте пациента върху рентгенопрозрачна операционна маса в положение по корем. За да се постигне оптимална визуализация на гръбнака, операционната маса трябва да осигурява достатъчно свободно пространство за флуороскопско С-рамо, за да се върти свободно за предно-задни (AP), коси и латерални проекции. Точното визуализиране на анатомичните ориентири и флуороскопската визуализация на педикулите е наложително за използване на системата MATRIX MIS. В следващите раздели ще бъде описана употребата на AP и латерална флуороскопия.

Подход

Опция А: Перкутанен подход

– Перкутаният подход улеснява пътя на дисекция на мускулите чрез малки индивидуални инцизии, през които се поставят единични импланти.

– Като използвате флуороскопия, локализирайте и маркирайте латералните граници на всеки педикул, който трябва да получи винт. Тези обозначения посочват къде ще бъдат направени отделните инцизии. Всяка инцизия трябва да има сагитална ориентация и трябва да бъде с дължина приблизително 15 mm в зависимост от анатомията на пациента и флуороскопското местоположение на педикулите.

– След като определите подходящите места, направете всяка кожна и фасциална инцизия, където е подходящо. Тъпият дисектор може да се използва за улесняване на дисекцията на тъканта преди последващо въвеждане на инструментите за педикулярна подготовка.

Опция Б: Минимално открит подход

– Минимално откритият подход позволява атравматична тъпа дисекция на мускулите, така че всички инструменти и импланти да бъдат въведени чрез обща инцизия

– Като използвате флуороскопия, локализирайте и маркирайте латералните граници на педикулите. Това ще покаже къде трябва да се направят фасциалните инцизии. Като обща насока инцизиите трябва да се направят 2 cm–4 cm латерално на средната линия. Това зависи от анатомията на пациента и действителното флуороскопско местоположение на педикулите.

Латерални или двустранни инцизии на кожа и фасция

– След определяне на хирургичната траектория направете разрез в кожата и фасцията с подходящ размер (приблизително 30 mm за процедури на едно ниво). След фасциалната инцизия локализирайте равнината на разцепване между многоразделните и най-дългите мускулни групи. Направете тъпа дисекция между многоразделните и най-дългите мускулни равнини надолу до костната анатомия. Внимателното разделяне на мускулните равнини може да доведе до аваскуларна дисекция. Уверете се, че е извършена адекватна дисекция, която да осигури пространство за по-нататъшното поставяне на инструмента и импланта. Тъпият дисектор може да се използва за улесняване на дисекцията на тъканните равнини.

Инцизия по средната линия на кожата

– Като алтернатива може да се приложи кожна инцизия по средната линия с латерални или двустранни фасциални инцизии.

Перфорирайте кортекса на педикула с игла за достъп до костта

– Поставете върха на иглата за достъп до костта във входната точка на педикула и подравнете иглата за достъп до костта с траекторията на педикула. Ако е необходимо, поставете отново и подравнете отново иглата. Придвигнете напред иглата за достъп до костта в педикула чрез леко почукване с чукче. Завъртете дръжката на четвърт оборот, за да отделите троакара от иглата за достъп до костта, като се уверите, че иглата за достъп до костта остава на място.

Алтернативна техника

Перфорирайте кортекса на педикула с канолирано шило

Сглобяване на канолирано шило

– Развийте копчето от дръжката на троакара и го поставете върху равна повърхност. Въведете големия край на троакара и го поставете във вдлъбнатината на копчето.

– Плъзнете задържащия ръкав над троакара и затегнете.

– Когато троакарът и ръкавът за задържане на троакара са сглобени, краят на троакара трябва да бъде поставен в копчето, така че да се намира на едно ниво с копчето.

– Изберете канолирано шило, което съответства на диаметъра на винта.

– Поставете сглобения троакар със задържащия ръкав в дръжката на лан на канолираното шило и го затегнете.

Перфорирайте кортекса на педикула с канолирано шило

– Използвайте канолирано шило с троакара и дръжката на троакара, за да перфорирате кортекса на педикула. Докато поддържате позицията на шилото в педикула, завъртете троакарния модул обратно на часовниковата стрелка, за да го извадите от края на шилото.

– За да се намали излагането на лъчение на персонала, шилото за педикул може да бъде прикрепено към рентгенопрозрачния държач на инструменти.

Въвеждане на водач Kirschner

– Водачите Kirschner са достатъчно дълги, за да се държат на място с ръка по време на подготовка на педикула и дилатация на меки тъкани.

– Вкарайте водача Kirschner в края на канолираното шило или иглата за достъп до костта.

– Придвигнете напред водача Kirschner, направляван чрез флуороскопия, до съответната дълбочина. Ецнатите линии на водачите Kirschner могат да се използват като еталонна дълбочина.

– Водачът Kirschner може да се придвижва ръчно или с дръжката за водача Kirschner (вижте алтернативната техника, като използвате дръжка за водач Kirschner).

– Поставете всички водачи Kirschner, както е необходимо.

Алтернативна техника

Използване на дръжката за водач Kirschner

– Дръжката за водача Kirschner се използва за придвижване напред или за отстраняване на водачи Kirschner по време на процедурата. Стрелката на инструмента показва посоката на придвижване или отстраняване на водача Kirschner. За да използвате дръжката за водача Kirschner, натиснете заключващия спусък и плъзнете инструмента над водача Kirschner. Освободете спусъка, за да локализираще инструмента в положение над края на канолираното шило или иглата за достъп до костта. Разстоянието между инструмента и канолираното шило трябва да бъде равно на дълбочината на въвеждане на водача Kirschner.

– Леко чукнете повърхността на въздействие, за да придвижите напред водача Kirschner.

– Спрете ударите, когато инструментът достигне върха на канолираното шило или иглата за достъп до костта.

– Поставете всички водачи на Kirschner, както е необходимо.

Алтернативна техника

Използване на гъвкав водач и трамбовач

– Гъвкавите водачи могат лесно да се огъват встрани от работната област или тази за флуороскопия. Трамбовачът се използва за придвижване напред или отстраняване на гъвкавите водачи.

– Въведете гъвкавия водач през игла за достъп до костта. Завъртете копчето на трамбовача обратно на часовниковата стрелка, за да отворите заключващата функция, и плъзнете инструмента над водача.

– Поставете върха на инструмента в порта с луер-лок на иглата на канолята за достъп до педикула. Задръжте релефната част на трамбовача и завъртете копчето по часовниковата стрелка, за да затегнете инструмента върху водача.

– Избягвайте да натискате надолу инструмента, докато затягате към водача.

– Леко чукнете горната част на трамбовача, за да придвижите водача напред. На върха на инструмента са поставени деления на дълбочината със стъпка 5 mm, за да се оцени дълбочината на придвижване на водача.

– След всяко вкарване от 15 mm трамбовачът трябва да се изтегли, за да може водачът да бъде допълнително придвижен напред. Завъртете копчето обратно на часовниковата стрелка, за да отворите заключващата функция, изтеглете трамбовача, докато пружинният връх се удължи докрай и завъртете копчето по посока на часовниковата стрелка, за да се затегне отново.

– Спрете да удярате, когато водачът достигне желаната дълбочина.

– Трамбовачът може да придвижи водача на 15 mm от края на иглата за достъп до костта.

– За да отстраните инструмента, завъртете копчето обратно на часовниковата стрелка, за да го разхлабите, и плъзнете инструмента извън водача. Поставете всички водачи, както е необходимо.

– За отстраняване на водача въведете водача в отвора в центъра на копчето. Завъртете релефната част на инструмента по часовниковата стрелка, за да затегнете инструмента върху водача. Леко чукнете върху инструмента нагоре, за да отстраните водача.

Сонда за педикул

– Докато поддържате позицията на водача Kirschner в рамките на педикула, отстранете канолираното шило или иглата за достъп до костта. Поставете върха на канолираната сонда върху края на водача Kirschner.

– За да се намали излагането на лъчение на персонала, сондата за педикул може да бъде прикрепена към рентгенопрозрачния държач на инструменти.

Докоснете педикула (незадължително)

– Подответе път за двудрените винтове с канолирани върхове, като проникнете в педикула преди вкарването на винта. За редуциране на травмите на околните меки тъкани трябва да се използват защитни ръкави за покритие на проксималния връх на винтореза. Защитните ръкави са изработени от електрически изолиращ PEEK материал. За да заключите защитния ръкав върху канолирания вал на винтореза, подравнете стрелките и притиснете. За да отключите защитния ръкав, задръжте извитата част на защитния ръкав и придвигнете напред винтореза по часовниковата стрелка. В двата края на винтореза са поставени деления за дълбочина, за да се прецени дълбочината за правилно определяне на размера на импланта.

Въвеждане на винт

Определяне на дължината на винта

– Правилната дължина на винта трябва да се определи след поставянето на водачите Kirschner и педикулярната подготовка.

– Вкарайте дилататора от 10 mm над водача Kirschner, докато върхът достигне точката за въвеждане на педикула. Дилаторът е изработен от електрически изолиращ PEEK материал.

– Определете дължината на винта чрез поставяне на индикатора за дължина на винтове върху дилататора. Отчетете дължината на винта между двойните линии на водача Kirschner.

Сглобяване на полиаксиален винт (незадължително)

– В случай че се използва несглобен канолиран винт със стъбълце, полиаксиалната глава трябва да се сглоби преди прикрепянето на остриетата за ретрахиране и въвеждането на винтовата сглобка.

– За да вземете глава на винт, подравнете инструмента за позициониране за полиаксиални винтови глави към функциите на процепа за пръчки на импланта на полиаксиалната глава и натиснете надолу.

– Позиционирайте инструмента за поставяне с полиаксиалната глава над несглобения винт със стъбълце и натиснете надолу. За да се уверите, че полиаксиалната глава е здраво закрепена към несглобения винт със стъбълце, внимателно повдигнете инструмента за позициониране и поставете под ъгъл полиаксиалната глава.

– За да освободите инструмента за поставяне на глава, натиснете бутона, разположен в дисталния край на инструмента.

Изберете остриета за ретрахиране

- При минимално открит метод конструкцията на едно ниво ще използва само острие за ретрахиране, минимално открито.
- За перкутанен метод и многостепенни конструкции използвайте острието за ретрахиране, перкутанно на всички нива.
- Използвайте стандартното острие за ретрахиране при подходи до 80 mm.
- Използвайте дългото острие за ретрахиране при подход, по-голям от 80 mm.
- Ецнатите маркировки от страни на дилататора показват дълбочината на тъканта.

Прикрепете острието за ретрахиране към винта със стъбълце

- Изберете подходящия винт. Проверете дължината и потвърдете, че диаметърът на шилото за педикул/сонда или винторез (ако са използвани такива) и избрания винт си съответстват.
- За да свържете острие за ретрахиране, минимално открито към винта, задържете винта със стъбълце и острието за ретрахиране в противоположните ръце и подравнете процепите. Защипете острието за ретрахиране, като в същото време го притискате върху винта със стъбълце, докато щракнат заедно.
- За да свържете перкутанно острие за ретрахиране към винта, задържете острието, докато прилагате натиск с върха на пръстите към началната точка на листовата пружина. Притиснете острието за ретрахиране върху едната страна на винта със стъбълце, докато щракнат заедно.
- Захванете второ острие за ретрахиране с щракване към противоположната страна на винта със стъбълце.
- Направете проверка с кратко натискане и издърпване на конструкцията на острието за ретрахиране/винта, за да се уверите, че остриетата са надеждно прикрепени.

Алтернативна техника

Използване на инструмент за повторно прикрепване

- Изберете подходящия винт. Проверете дължината и потвърдете, че диаметърът на сондата за педикул или винторез (ако са използвани такива) и избрания винт си съответстват.
- За да свържете минимално открито острие за ретрахиране, го плъзнете нагоре по оста на инструмента за повторно прикрепване, така че прозорецът на острието за ретрахиране да съвпадне с ецнатите маркировки на инструмента. Острието за ретрахиране ще се захване в пръстена на инструмента.
- За да свържете перкутанните остриета за ретрахиране към винта, заредете първото острие за ретрахиране на едната страна на инструмента за повторно прикрепване. Заредете второ острие за ретрахиране, перкутанно на противоположната страна на инструмента за повторно прикрепване.
- Дръжте винта със стъбълце и заредения инструмент за повторно прикрепване в противоположните ръце и подравнете процепите. Натиснете инструмента за повторно прикрепване към винта със стъбълце, докато остриетата за прибиране щракнат. Листовите пружини на остриетата за ретрахиране трябва да бъдат напълно захванати във функцията с щракване.
- Направете проверка с кратко натискане и издърпване на конструкцията на острието за ретрахиране/винта, за да се уверите, че остриетата са надеждно прикрепени.

Алтернативна техника

- Прикрепете острието за ретрахиране към винта със стъбълце, поставен в винтовия модул.
- Изберете подходящия винт. Проверете дължината и потвърдете, че диаметърът на шило/сондата за педикул или винтореза (ако са използвани такива) и избраните винтове си съответстват.
- Задържете острието за ретрахиране и го притиснете върху винта със стъбълце в винтовия модул, докато щракнат заедно.
- Направете проверка с кратко натискане и издърпване на конструкцията на острието за ретрахиране/винта, за да се уверите, че остриетата са надеждно прикрепени.

Заредете винтовия модул към заключващия задържащ ръкав

- За да сглобите винтоверта и задържащия ръкав, натиснете зареждащата яка на проксималния край на задържащия ръкав.
- След това плъзнете ръкава към дръжката върху оста, докато спре.
- Освободете зареждащата яка и се уверете, че задържащият ръкав е здраво прикрепен към винтоверта.
- Изтеглете зеления заключващ пръстен към дръжката.
- Заредете острие за ретрахиране/винтов модул MATRIX върху задържащия ръкав, като въведете върха на винтоверта през острието за ретрахиране и в главата на винта.
- Когато използвате дръжка с тресчотка, уверете се, че е зададена неутрална настройка. Завъртете сивото копче на задържащия ръкав по посока на часовниковата стрелка. Затегнете здраво, за да закрепите импланта, като използвате дръжката като контриращ инструмент за завъртане.
- Натиснете зеления заключващ пръстен към сивото копче. Ако е необходимо, поставете дръжката с тресчотка в положение напред, за да вкарате винта.
- За да освободите винта от задържащия ръкав, изтеглете свивия заключващ пръстен към дръжката, завъртете сребърното копче обратно на часовниковата стрелка и извадете винтоверта.

Алтернативна техника

Използване на задържащ ръкав

- Сглобете дръжката с тресчотка с канолиран вал.
- За да сглобите полиаксиалния винтоверт, изтеглете зеленото копче дистално, след това плъзнете ръкава към дръжката на канолирания вал, докато спре.
- Заредете острие за ретрахиране и винт със стъбълце върху задържащия ръкав, като въведете върха на задържащия ръкав през острието за ретрахиране и в полиаксиалния винт.
- Поставете върха на винтоверта надеждно във вдлъбнатината T25 stardrive на полиаксиалния винт със стъбълце и завъртете зеленото копче на задържащия ръкав по часовниковата стрелка. Затегнете здраво, за да закрепите импланта.
- Поставете дръжката с тресчотка в положение напред, за да вкарате винта. За да освободите ръкава, завъртете зеленото копче обратно на часовниковата стрелка и отстранете винтоверта.

Въведете винта

- Съпоставете оста на винта с оста на водача Kirschner, като прокарате модула на задържащия ръкав над водача Kirschner, докато върхът на винта достигне точката за въвеждане на педикула. Преди да придвижите винта, трябва да използвате флуороскопия, за да се осигури правилно поставяне.
- Придвижете винта в педикула, като завъртите дръжката с тресчотка по посока на часовниковата стрелка.
- Черната част на задържащия ръкав и острието за ретрахиране под зеленото копче могат да се задържат по време на въвеждането, за да се направлява траекторията.
- Контролирайте водача Kirschner при излизането му от проксималния край на дръжката с тресчотка.
- Отстранете водача Kirschner, след като върхът на винта навлезе във вертебралното тяло. Може да се използва дръжката за водача Kirschner.
- По време на въвеждането използвайте флуороскопия, за да потвърдите траекторията и дълбочината на винта.
- Подвижността на главата на винта не може да бъде оценена, докато задържащият ръкав е прикрепен.
- Отделете винтоверта и задържащия ръкав, като завъртите зеленото копче на задържащия ръкав обратно на часовниковата стрелка, докато държите дръжката с тресчотка като контриращ инструмент за завъртане.
- Отстранете задържащия ръкав и винтоверта.
- Острието за ретрахиране и полиаксиалната глава сега трябва да се завъртат свободно.
- Въведете всички останали винтове по същия начин.
- След въвеждане използвайте флуороскопия, за да потвърдите, че окончателното поставяне на винта е правилно.

Регулирайте височината на винта (незадължително)

- Ако височината на винта трябва да се регулира, прикрепете дръжка с тресчотка към вала на винтоверта T25. Поставете винтоверта през острието(ата) за ретрахиране и във вдлъбнатината T25 на костния винт. Регулирайте височината на винта според необходимостта.

Ориентируйте острието за ретрахиране

- Опция А: За острието за ретрахиране направете перкутанна визуална оценка на ориентацията на острието за ретрахиране след завъртане на въвеждането на винта. Въведете инструмента за подравняване през острието за ретрахиране и го поставете в полиаксиалната глава.
- При необходимост завъртете острието за ретрахиране, за да постигнете правилна ориентация. Черните линии трябва да са насочени към сагиталната равнина.
- Използвайте инструмента за подравняване на перкутанното острие за ретрахиране, за да постигнете необходимата ориентация на процепите за пръчки.

Мобилизирайте полиаксиалните глави (незадължително)

- Ако е необходимо, въведете инструмента за подравняване през острието за ретрахиране и го поставете в полиаксиалната глава. Ако главата е неподвижна, завъртете винта с един оборот назад с помощта на винтоверта T25.
- Използвайте инструмента за подравняване на главата, за да потвърдите, че главата все още е подвижна и свободна от околната анатомия, преди да поставите пръчката.

Опция Б: За острие за ретрахиране, минимално открито

- Направете визуална оценка на ориентацията на остриетата за ретрахиране след завършване на въвеждането на винта. Ако е необходимо, въведете инструмента за подравняване през острието за ретрахиране и го поставете в полиаксиалната глава.
- Завъртете острието за ретрахиране при необходимост, за да постигнете правилна ориентация. Стрелките трябва да сочат една към друга в средата на конструкциите.

Мобилизирайте полиаксиалните глави (незадължително)

- Вкарайте инструмента за подравняване през прибиращото острие и го поставете в полиаксиалната глава. Ако главата е неподвижна, завъртете винта с един оборот назад с помощта на винтоверта T25.
- Използвайте инструмента за подравняване на главата, за да потвърдите, че главата все още е подвижна и свободна от околната анатомия, преди да поставите пръчката.

Въвеждане на пръчка

Определете дължината на пръчката

Опция А: За перкутанен метод

- При перкутанни и многостепенни конструкции може да се използва шаблон за огъване за определяне на дължината на пръчките на нивото на кожата.
- Подравнете най-каудалните и краниалните остриета за ретрахиране така, че да бъдат успоредни едно на друго. Дръжте пръчката за изпитание изравнена с проксималните краища на остриетата за ретрахиране. Отчетете разстоянието между външните ръбове на остриетата за ретрахиране. Изберете такава дължина на пръчката, която да позволява 5 mm надаване на пръчката над главата на винта от всяка страна на конструкцията.
- Освен това пръчът за изпитание може да бъде огънат в специално предвидената форма на крайната пръчка.
- При избора на дължина на пръчката, предвидете ефекта от маневри за дистракция или компресиране.
- Номиналната дължина на пръчките MIS не включва дължината на куршумовидния край и функцията за прикрепване на пръчки.

Опция Б: За минимално открит метод

- За минимално открит подход на едно ниво използвайте шаблона за дължина на пръчката, за да определите дължината на пръчката.
- Въведете сферичните върхове на шаблона за дължина на пръчката през острието за ретрахиране, докато ги поставите в полиаксиалните глави.
- Скалата от горната страна на инструмента показва коя пръчка MIS да изберете. След като изберете пръчката проверете избраната дължина спрямо скалата на калипера, за да се уверите, че е направен правилният избор.

Контурирайте пръчката (незадължително)

- Контурирайте пръчката според необходимостта преди въвеждането.

Подгответе интродюсера за пръчки – прикрепете центриращия ръкав

- Сглобете интродюсера за пръчки, преди да го използвате в раната. Използвайте дължината на центриращия ръкав, която съответства на дължината на острието за ретрахиране.
- Закопчайте центриращия ръкав върху интродюсера за пръчки по цялата дължина. Плъзнете центриращия ръкав нагоре по стойката към дръжката, докато спре.
- Центриращия ръкав се отстранява чрез избутване от задната страна на златното копче, докато се отдели.

Подгответе интродюсера за пръчки – заредете пръчката

- Издърпайте златистото копче, за да отворите механизма за захващане. Червената линия близо до дръжката показва, че механизмът е отворен.
- Поставете машинно обработения край на избраната пръчка MIS върху функциите за приемане на дисталния връх на интродюсера за пръчки.
- Стиснете спирачния лост, за да затворите механизма за захващане. Червената линия вече не трябва да се вижда.
- Стиснете спирачния лост, за да поддържате пръчката под желания ъгъл на въвеждане. Уверете се, че пръчката е надеждно прикрепена.
- Пръчката може да се освободи, ако интродюсерът за пръчки е в отворено положение и пръчката е перпендикулярна на оста на инструмента.

Алтернативна техника за перкутанен метод

- Заредете пръчката, като използвате държач на пръчка с фиксиран ъгъл
- За употреба с перкутанти остриета за ретрахиране може да се използва държач за пръчки с фиксиран ъгъл.
- Завъртете зеленото копче обратно на часовниковата стрелка, докато не застане в напълно отключено положение.
- Натиснете и задръжте зеления бутон, за да отворите механизма за закрепване.
- Поставете проксималния машинно обработен край на избраната пръчка MIS върху функцията за приемане на дисталния връх на държача за пръчки.
- Освободете зеленото копче, за да захванете изцяло пръчката.
- Завъртете зеленото копче по посока на часовниковата стрелка, за да заключите пръчката на място. Уверете се, че пръчката е здраво прикрепена.

Поставете пръчката

Опция А: За перкутанен метод/острие за ретрахиране

- Пръчката може да бъде въведена от краниална или каудална посока.
- Подравнете процепите на острието за ретрахиране преди въвеждането на пръчката.
- С пръчката, насочена надолу, въведете пръчката през острието за ретрахиране. С върха под фасцията и близо до главата на винта, избутайте пръчката през мускула към съседното острие за ретрахиране.
- Проверете поставянето на пръчката през съседното острие за ретрахиране, като се опитате да завъртите острието. Ако острието за ретрахиране не се завърта, пръчката е въведена правилно.
- След като куршумовидният край на пръчката е преминал покрай последното съседно острие за ретрахиране на конструкцията, избутайте петата на интродюсера на пръчката надолу в главата на първия имплант MATRIX.
- Проверете крайното положение на пръчката чрез латерална флуороскопия. След като пръчката застане перпендикулярно на оста на интродюсера, задръжте натиска с пръст върху спирачния лост.

Алтернативна техника за перкутанен метод

Въведете пръчката, като използвате държач на пръчка с фиксиран ъгъл

- За употреба с перкутанти остриета за ретрахиране може да се използва държач за пръчки с фиксиран ъгъл.
- Подравнете процепите на остриетата за ретрахиране преди въвеждането.
- Пръчката може да бъде поставена от краниална или каудална посока.
- С пръчката, насочена надолу, въведете пръчката през остриетата за ретрахиране. С върха под фасцията, избутайте пръчката през мускула към съседните остриета за ретрахиране. В случай на повишено съпротивление, потвърдете, че пръчката е преминала през или е била поставена под фасцията. Валът на държача за пръчки трябва да се намира извън остриетата за ретрахиране.
- След като куршумовидният край на пръчката е преминал покрай последните съседни остриета за ретрахиране на конструкцията, избутайте държача за пръчки надолу и позиционирайте вала на държача за пръчки от външната страна на остриетата за ретрахиране.
- Проверете поставянето през съседните остриета за ретрахиране, като се опитате да завъртите остриетата за ретрахиране. Ако остриетата за ретрахиране не се завъртат, пръчката е преминала правилно.
- Проверете окончателното положение на пръчката чрез латерална флуороскопия.

Опция Б: За минимално открит метод / острие за ретрахиране

- Пръчката може да бъде поставена от краниална или каудална посока.
- Подравнете процепите на острието за ретрахиране преди вкарването на пръчката.
- С насочена надолу пръчка, позиционирайте куршумовидния край на пръчката към вътрешната стена на краниалното или каудалното острие за ретрахиране.
- Линията на стойката на интродюсера за пръчки показва, че центриращият ръкав е въведен напълно.
- Плъзнете пръчката надолу, докато премине през прозрачното и леко покрай главата на импланта MATRIX.
- Придърпайте петата на интродюсера за пръчки във вътрешната стена на противоположното острие за ретрахиране.
- Избутайте петата надолу в главата на срещуположния имплант MATRIX.
- Проверете поставянето на пръчката през съседното острие за ретрахиране, като се опитате да завъртите острието. Ако острието за ретрахиране не се завърта, пръчката е поставена правилно.
- Проверете крайното положение на пръчката чрез латерална флуороскопия. След като пръчката застане перпендикулярно на оста на интродюсера, задръжте натиска с пръст върху спирачния лост.

Алтернативна техника за минимално открит метод

- Въведете пръчката с помощта на форцепс за прътове
- Стиснете избраната пръчка с форцепса.
- Пръчката може да бъде поставена от краниална или каудална посока.
- Пръчката може да се върти, докато е прикрепена към форцепса за прътове.
- С насочена надолу пръчка въведете пръчката, докато премине през прозрачното на първото острие за ретрахиране.
- Прекарайте срещуположния край на пръчката през прозрачното на срещуположното острие за ретрахиране.
- Избутайте надолу форцепса, за да поставите пръчката в имплантите MATRIX.
- Не отстранявайте форцепса, докато пръчката не бъде закрепена със заключваща капачка.
- Проверете крайното положение на пръчката чрез латерална флуороскопия.

Закрепете интродюсера за пръчки

- Стойката на интродюсера за пръчки трябва да бъде коаксиална на острието за ретрахиране.
- Плъзнете центриращия ръкав надолу по стойката и в острието за ретрахиране, докато се види черната линия.
- Не отстранявайте интродюсера за пръчки, докато пръчката не бъде закрепена със заключваща капачка.

Редуциране на пръчка и въвеждане на заключваща капачка

Зареждане на заключващата капачка

- Ориентирайте правилно и позиционирайте водача на капачката над заключващата капачка на задържащата табла. Натиснете силно надолу, за да захванете заключващата капачка. Заключващата капачка ще щракне в дисталния връх на водача на капачката.

Въведете заключваща капачка

- Въведете заредения водач на капачката в острието за ретрахиране като черният индикатор трябва да е насочен към средата на конструкцията.
- Въведете винтоверта, докато я поставите в заключващата капачка. Ако е необходимо индуциране, вижте редуция на пръчки (незадължително).
- Поставете заключващата капачка с лек натиск надолу.
- Завъртете леко, за да затегнете временно заключващата капачка и да запазите желаното разположение на пръчката. След като разположението на пръчката е осигурено, отделете интродюсера за пръчки. Поставете останалите заключващи капачки и затегнете временно.
- Отстранете винтоверта или пристъпете към окончателно затягане.
- Опитайте се да затегнете заключващата капачка само ако черната линия на водача на капачката съвпада с черната линия на острието за ретрахиране. Ако тези линии не съвпадат, продължете със стъпката „Редуция на пръчки (незадължително)“.

Редуция на пръчки (незадължително)

- За индуциране до 9 mm използвайте индуктора за пръчки.
- За индукция, по-голяма от 9 mm и до 30 mm, използвайте инструмента за аксиална редуция.
- Когато ецнатите линии на водача на капачката и острието за ретрахиране не са подравнени, е необходима индукция на пръчките.
- Прикрепете горната вилка на индуктора към водача на капачката, след това завъртете надолу, за да захванете острието за ретрахиране.
- Стиснете дръжката, за да индуцирате пръчката. След като се постигне редуция, дръжката ще остане в редуцирано положение. Интродюсерът за пръчки може да бъде прикрепен по време на процедурата за редуция.
- Продължете с въвеждането на капачката.

Използване на инструмент за аксиална редуция

- Уверете се, че копчето РЕЕК е напълно завъртяно по часовниковата стрелка, докато спре.
- Ориентирайте правилно и позиционирайте върха на инструмента за аксиална редуция над заключващата капачка на задържащата табла. Натиснете силно надолу, за да захванете заключващата капачка. Заключващата капачка ще щракне в дисталния връх на инструмента за аксиална редуция.
- Завъртете копчето РЕЕК обратно на часовниковата стрелка, докато спре и гравирания маркировка за 25 mm е напълно видима. Редуционният връх със заключваща капачка ще бъде напълно прибран в инструмента за аксиална редуция. Въведете инструмента за аксиална редуция в острието за ретрахиране, като черната щампа на модула за редуция трябва да бъде насочена към средата на конструкцията. Приложете натиск надолу. Пластинките на инструментите за аксиална редуция ще щракнат в прозрачната на остриетата за ретрахиране и ецнатите линии ще съвпадат.
- Завъртете копчето РЕЕК по посока на часовниковата стрелка, за да редуцирате пръчката. Ецнатите маркировки на резбования вал ще покажат колко редуция още е необходима. Ако е необходимо, копчето на инструмента за аксиална редуция може да се използва за по-добър захват. Дръжката за контриращ инструмент за завъртане може да се използва и за подпомагане на завъртането на копчето за редуция. Интродюсерът за пръчки може да бъде прикрепен по време на процедурата за редуция.
- Потвърдете поставянето на пръчките в полиаксиалната глава.
- След пълна редуция въведете винтоверта с прикрепена дръжка за ограничаване на въртящия момент 10 Nm, докато я поставите в заключващата капачка. Плъзнете контриращия инструмент за завъртане надолу по вала на винтоверта и го поставете в проксималното гнездо на аксиалния редуктор.
- Регулирайте ориентацията на дръжката на контриращия инструмент за завъртане на 90° спрямо ориентацията на пръчките. Затегнете временно заключващата капачка.
- Завъртете копчето РЕЕК обратно на часовниковата стрелка, докато спре напълно. Натиснете надолу пластинките на аксиалния редуктор и издърпайте нагоре, за да ги отстраните. Продължете към окончателно затягане.
- Върхът на редуктора трябва да бъде изцяло прибран, преди да могат да се натиснат пластинките за отстраняване на инструмента.

Окончателно затягане на заключващата капачка

- Ако използвате индуктор за пръчки, той може да се използва като контриращ инструмент за завъртане.
- Въведете винтоверта, докато го поставите в заключващата капачка.
- Ако се използва водачът на капачката на инструмента за аксиална редукция, плъзнете контриращия инструмент за завъртане надолу по вала на винтоверта и го поставете в проксималното гнездо на инструментите. Корижирайте ориентацията на дръжката на контриращия инструмент за завъртане латерално или медиално.
- Затегнете окончателно заключващата капачка с дръжката за ограничаване на въртящия момент 10 Nm, до получаване на тактилно освобождаване.
- Ако заключващата капачка трябва да се разхлаби или отстрани след като е била затегната до 10 Nm, използвайте контриращ инструмент за завъртане и Винтовертен вал с прав връх с дръжка за ограничаване на въртящия момент.

Отделете интродюсера за пръчки

- Уверете се, че първата заключваща капачка е временно затегната преди отделянето на интродюсера за пръчки.
- Плъзнете центрацията ръкав нагоре и навън от острието за ретрахиране.
- Издърпайте златистото копче, за да отворите механизма за захващане на интродюсера за пръчки.
- Червената линия показва, че инструментът е готов да бъде отделен от пръчката.
- Отстранете интродюсера за пръчки от острието за ретрахиране.

Алтернативна техника за перкутанен метод

Отделете дръжката за пръчки с фиксиран ъгъл

- Преди отделянето на дръжката за пръчки се уверете, че най-малко една заключваща капачка е окончателно затегната и всички други заключващи капачки са временно затегнати.
- Завъртете зеленото копче обратно на часовниковата стрелка, докато не стане в напълно отключено положение.
- Докато натискате зеленото копче, за да отворите механизма за закрепване, натиснете върха на дръжката за пръчки наляво.
- Отстранете дръжката за пръчки от раната.

Последователен повторен преглед на заключващите капачки

Повторен преглед на заключващите капачки

- Преди отстраняване на острието за ретрахиране повторете окончателното затягане на всички заключващи капачки. Започнете от каудалния ляв винт на конструкцията и продължете по посока на часовниковата стрелка, за да повторите систематично окончателното затягане на всички заключващи капачки.

Компресиране и дистракция (незадължително)

Компресиране на минимално открита конструкция

- На нивото, на което се желае компресиране, затегнете окончателно първата заключваща капачка. При прибран крак на компресора в оста на канолатата, въведете канолатата на инструмента за компресиране в другото острие за ретрахиране.
- Уверете се в правилното подравняване на ецването на инструмента за компресиране и на острието за ретрахиране. Ако линиите не могат да бъдат подравнени, проверете редукцията на пръчката.
- Поставете винтоверта през канолатата на инструмента за компресиране и го поставете върху главата на винта. Обърнете временно затегнатата заключваща капачка на ¼ оборот.
- Когато лостът k-bar е в отключено положение, повдигнете рамото k-bar, докато се придвижвате към канолатата на инструмента за компресиране. Спуснете рамото и плъзнете навън, докато рамото k-bar се захване към окончателно затегнатата заключваща капачка.
- Заклучете лоста k-bar и завъртете копчето до желаната компресия. Извършете компресия под латерална флуороскопия и се уверете, че пръчката е подравнена правилно в полиаксиалната глава.
- Затегнете временно заключващата капачка. Отстранете инструмента за компресиране и затегнете окончателно заключващата капачка.

Алтернативна техника

- Въвеждане на заключващата капачка с помощта на инструмента за компресиране
- Ориентирайте правилно и позиционирайте компресора над заключващата капачка на модула за заключващи капачки. Натиснете силно надолу, за да захванете заключващата капачка. Заклучващата капачка ще щракне в дисталния връх на компресора.
- При прибран крак на компресора в оста на канолатата, въведете канолатата на компресора в острието за ретрахиране. Поставете винтоверта през канолатата на инструмента за компресиране, поставете го в гнездото на незатегнатата заключваща капачка и временно я затегнете.

Дистракция на минимално открита конструкция

- На нивото, на което се желае дистракция, затегнете окончателно първата заключваща капачка. При прибран крак на дистрактора в оста на канолатата, въведете канолатата на инструмента за дистракция в другото острие за ретрахиране.
- Уверете се в правилното подравняване на ецването на инструмента за дистракция и на острието за ретрахиране. Ако линиите не могат да бъдат подравнени, проверете редукцията на пръчката.
- Поставете винтоверта през канолатата на инструмента за дистракция и го поставете върху главата на винта. Обърнете временно затегнатата заключваща капачка на ¼ оборот.
- Поставете лоста k-bar до съседния имплант.
- Задайте рамката да се заключи и завъртете копчето за извършване на дистракция.
- Изпълнете дистракция под флуороскопия.
- Затегнете временно заключващата капачка. Отстранете инструмента за дистракция и затегнете окончателно заключващата капачка.

Алтернативна техника

- Въвеждане на заключващата капачка с помощта на инструмента за дистракция
- Ориентирайте правилно и позиционирайте инструмента за дистракция над заключващата капачка на модула за заключващи капачки. Натиснете силно надолу, за да захванете заключващата капачка. Заклучващата капачка ще щракне в дисталния връх на дистрактора.
- При прибран крак на дистрактора в оста на канолатата, въведете канолатата на дистрактора в острието за ретрахиране. Поставете винтоверта през канолатата на инструмента за дистракция, поставете го в гнездото на незатегнатата заключваща капачка и временно я затегнете.

Разхлабване на заключваща капачка

Разхлабване на заключваща капачка (незадължително)

- Ако заключваща капачка трябва да се разхлаби след затягане до 10 Nm, използвайте контриращ инструмент за завъртане с разглобяема дръжка, винтовертен вал MATRIX и дръжка за ограничаване на въртящия момент 10 Nm, за да разхлабите заключващата капачка.
- Заклучващите капачки са проектирани да заключват конструкцията и да са устойчиви на постоперативно разхлабване и пробив на пръчките. Поради това в някои случаи разхлабващият въртящ момент може да е по-висок от 10 Nm. В такива случаи използвайте следните техники, за да разхлабите заключваща капачка.
- Поставете дръжката за завъртане в неутрално положение и започнете последователно да затягате и след това незабавно да разхлабвате заключващата капачка. Завъртете, докато се усети тактилна или звукова обратна връзка от импланта. Важно е да се достигне границата на завъртане на дръжката, но да не се превишава тази граница. Повторете стъпките за затягане/разхлабване, докато заключващата капачка се разхлаби. За да се уверите, че валът на винтоверта е защитен от повреда, винаги използвайте дръжката за ограничаване на въртящия момент 10 Nm.

Отстраняване на острието за ретрахиране

Отстраняване на остриетата за ретрахиране

- Въведете инструмента за отстраняване на острието за ретрахиране с пластинки, обрънати към прозорчетата на острието за ретрахиране. Приложете лек натиск, докато пластинките щракнат в прозорчетата. Издърпайте инструмента за отстраняване на прикрепеното острие за ретрахиране от инцизията.

Повторно прикрепване на острието за ретрахиране

Прикрепване на остриетата за ретрахиране на място

- За да закрепите повторно острието(тата) за ретрахиране към окончателно затегнатата глава на винта, плъзнете избраното(ите) острие(та) за ретрахиране нагоре по оста на инструмента за повторно прикрепване, така че прозорчето(тата) на острието(тата) за ретрахиране да съответства(т) на ецнатите маркировки върху инструмента. Острието за ретрахиране ще се захване в пръстената на инструмента.
- Ако около главата на винта се наблюдава пълзяща тъкан, поставете тръбата за повторно прикрепване на място в раната върху винта със затегната заключваща капачка. Ориентирайте процепта за пръчките на тръбата спрямо пръчката.
- Тръбата трябва да бъде центрирана над главата на винта.
- Поставете инструмента за повторно прикрепване в тръбата, като стрелките на острието за ретрахиране сочат към центъра на конструкцията и поставете острието(тата) за ретрахиране над главата. Приложете натиск надолу, докато острието(тата) за ретрахиране щракне(ат) навътре.
- Валът на винтоверт T25 може да се постави през зареден инструмент за повторно прикрепване на острие за ретрахиране, за да подпомогне насочването на инструмента за закрепване към винта.
- Отстранете инструмента за повторно прикрепване и тръбата за повторно прикрепване на място.

Спинална система MATRIX – перфорирани

Предоперативно планиране

- Предоперативното планиране включва оценка на пациента по отношение на спецификациите на костния цимент, използван за аугментация на перфорирани винтове MATRIX.
- Трябва да се използва оборудване за образна диагностика, за да се определят правилните размери на импланта по отношение на анатомията.
- Решението дали да се аугментират перфорирани винтове MATRIX може да се вземе интраоперативно въз основа на тактилната обратна връзка при подготовка на педикула и поставяне на винт. Ако винтовете са аугментирани, се препоръчва двустранна аугментация на винтовете.

Подход

- Този раздел включва допълнителни инструкции за работа с перфорирани винтове със стъбълце MATRIX и приложение на костен цимент.
- Преди аугментирани следвайте стъпките, описани в раздел „Специални указания за работа“ за поставяне на винтове (работа с водач Kirschner, подход, педикуларна подготовка, поставяне на винтове и оценка на правилното поставяне на винтовете).

Работа с цимент

Подготовка на цимента

- Перфорирани винтове са комбинирани с цимент VERTECEM V4. Преди аугментация на перфорирани винтове се изисква познаване на работата с VERTECEM V4. Моля, вижте съответните указания за употреба за подробности за употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.
- Контролът чрез усилвателя на изображението е задължителен при инжектирането на цимент.
- Подготовка на инжектирането
- Опция „а“ – обикновен адаптер
- Опция „б“ – комплект иглен адаптер
- Опция „в“ – насочващ ръкав и заключващ иглен адаптер

- Поставете C-рамото, за да наблюдавате екструзията на цимента във вертебралното тяло.
- Прикрепете обикновения адаптер върху спринцовката.
- Препоръчва се допълнителен контрол чрез усилвателя на изображението в AP проекция.

Обикновен адаптер

- Прикрепете обикновения адаптер върху спринцовката.
- Свържете спринцовката с адаптера към винта и натиснете силно надолу. Уверете се, че адаптерът е въведен докрай във вдлъбнатината на винта.

Комплект иглен адаптер

- Свържете игления адаптер към винта и натиснете силно надолу.
- Като завъртите по посока на часовниковата стрелка, прикрепете предварително напълнената спринцовка към луер-лок.

Насочващ ръкав и заключващ иглен адаптер

- Въведете заключващия иглен адаптер в насочващия ръкав, като го заключите с леко натискане и завъртане по часовниковата стрелка.
- Завъртете по посока на часовниковата стрелка, прикрепете предварително напълнената спринцовка към луер-лок.
- Уверете се, че заключващият иглен адаптер е правилно заключен.

Процедура на инжектиране

- Уверете се, че спринцовките с адаптерите са здраво свързани към винтовете със стъбълце, които ще бъдат аугментирани преди прилагане на цимента, в зависимост от опция а, б и в.
- Инжектирайте толкова цимент, колкото е необходимо, докато той бавно започне да излиза от перфорациите на винта.
- Продължете да добавяте цимент към всеки винт, като упражнявате непрекъснат контрол с усилвател на изображението. Трябва да се образува модел на нарастващо замъгляване. Ако се образува модел, подобен на паяжина, изчакайте около 30 до 45 секунди или продължете с друг винт и се върнете към текущия винт по-късно.
- Ако е необходим още цимент или налягането на инжектиране е твърде високо, преминете към спринцовките от 1 ml. Започнете отново с първия винт.
- След като инжектирането е направено чрез заключващия иглен адаптер или игления адаптер, циментът в адаптера може да се използва със съответното бутало.
- Извадете спринцовката или буталото от заключващия иглен адаптер и въведете почистващия стилет, за да създадете вдлъбнатина за обратния поток на цимента. Потвърдете, че върхът на почистващия стилет се подава през върха на адаптера.
- След аугментацията продължете със стъпките, описани в раздел „Специални указания за работа“ (Поставете главите на винтовете, прикрепете конструкцията, подход).

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com