
Brugsanvisning MATRIX-spinalsystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Ikke alle produkter kan på nuværende
tidspunkt fås på alle markeder.

Produkter, der leveres usterile og sterile, kan
skelnes fra hinanden via endelsen "S", der er
føjet til varenummeret for sterile produkter.

Brugsanvisning

MATRIX-spinalsystem

MATRIX-spinalsystemet er et posteriort skru- og krogfikseringsssystem, som er beregnet til brug i den torakolumbale og sakrale del af rygsøjlen. Den består af massive, kanylerede og perforerede pedikelskruer samt konnektorer, stave og låsehætter, der er nødvendige for at opbygge spinalkonstruktioner.

MATRIX-systemets implantater fås i forskellige typer og størrelser, hvilket gør det muligt at samle systemet som en spinalkonstruktion.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.

Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niobium) i henhold til ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold ISO 5832-2

Kobolt-krom-molybdænlegering: CoCrMo (kobolt – 28 % krom – 6 % molybdæn) i henhold til ISO 5832-12

Nikkel-titanlegering: Nitinol (55 % nikkel – 45 % titan) ASTM F2063 (tværgående konnektor)

Tilsligtet anvendelse

MATRIX-spinalsystemet er beregnet til posterior fiksering af den torakolumbale og sakrale rygsøjle (T1-S2) som supplement til fusion på patienter med fuldt udviklet skelet.

Indikationer

- Degenerativ rygmarvslidelse
- Traume
- Tumor
- Deformiteter

For perforerede MATRIX-skruer: Nedsat knoglekvalitet ved samtidig brug med Vertecem V+.

Kontraindikationer

- Ved frakturer og tumorer med alvorligt, anteriort hvirvelgjemmebrud, hvor yderligere anterior støtte eller rekonstruktion af rygsøjlen er påkrævet.
- Ringe knoglekvalitet, hvor der ikke kan opnås signifikant støtte.

For perforerede MATRIX-skruer: Nedsat knoglekvalitet ved samtidig brug uden Vertecem V+-cement.

Der henvises til den tilhørende brugsanvisning til Vertecem V+-systemet for yderligere kontraindikationer og potentielle risici vedrørende Vertecem V+.

Patientmålgruppe

MATRIX-spinalsystemet er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når MATRIX-spinalsystemet anvendes som tilsligtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkning, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne som supplement til fusion, hvilket forventes at lindre ryg- og/eller bensmerter som følge af degenerative rygmarvslidelser.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

MATRIX-spinalsystemet er en posterior fikseringsanordning, der er udformet til at stabilisere bevægelsessegmentet/-segmenterne før fusion.


Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, abnorm sårheling eller arddannelse, ektopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), kompleks regionaltsmertesyndrom (fibromyalgi), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller materialefremspring, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudarthrosis eller forsinket heling, nedsat knogletæthed pga. belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, beskadigelse af tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, forskydning af anordningen eller transplatatet, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.


 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er steril, og/eller at det ikke overholder ydelsestestspecifikationerne og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at MATRIX-spinalsystemet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb. Den opererende kirurg skal have kendskab til anordningens begrænsninger, som er beskrevet i kontraindikationerne samt i de advarsler og forholdsregler, der er anført nedenfor.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af den anbefalede kirurgiske procedure.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.
- Advarsel: Der bør udvises særlige forsigtighedshensyn vedrørende patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for implantatmaterialer.

MATRIX-spinalsystem - degenerativt

Klargør pediklerne, og indsæt skruen

- Ved forsænkning bør der udvises forsigtighed ved rømning af de mest superiore og inferiore niveauer for at beskytte facetleddene.
- Grib ikke fat i det grønne greb under indføring af skruen, da det vil få holdemuffen til at løsne sig fra skruen.

Udvælg, tilskær og bøj staven

- USS-stavens tilskærings- og bøjningsanordning skal anvendes til at tilskære kobolt-kromstave.
- Bøj ikke stavene i den forkerte retning. Hvis stavene bøjes i den forkerte retning, kan det medføre interne belastninger, som kan resultere i eventuelle brud på implantatet.

Indsæt staven

- Når der anvendes en forbindelsesstav, er det vigtigt ikke at placere overgangsspidsen i hovedet på en skrue eller krog.

Repositionér staven

- Hvis der mødes betydelige repositions kræfter, skal følgende overvejes:
 - Justering af skruenhøjden
 - Kontrol af stavens placering i forhold til væv, der er fanget mellem staven og skruenhovedet.

Indsæt låsehætten

- Bekræft, at staven flugter fuldstændigt med det polyaksiale hoved. Forkert justering af staven i forhold til MATRIX-implantathovederne kan føre til løsgørelse af konstruktionen.
Eksempler på justeringsfejl:
 - Staven sidder højt i det polyaksiale hoved.
 - Staven er ikke vinkelret med det polyaksiale hoved.
 - En svær bøjning af det polyaksiale hoved.

Distrahér og komprimer

- Sørg for, at alle låsehætter er helt repositioneret og midlertidigt tilspændt. Hvis denne regel ikke overholdes, kan det medføre justeringsfejl.
- Sæt altid moddrejningsmomentet helt ind i staven. Instrumentet skal være vinkelret med staven under tilspænding.

Udfør endelig tilspænding

- Sørg for, at alle låsehætter er helt repositioneret og midlertidigt tilspændt. Hvis denne regel ikke overholdes, kan det medføre justeringsfejl.
- Håndtaget på moddrejningsmomentet skal vende lateralt eller medialt. Håndtaget på moddrejningsmomentet må ikke være på linje med staven. Dette kan forårsage forskydning af staven i forhold til implantatet.
- Endelig tilspænding af låsehætterne må kun udføres med et Synthes 10 Nm-momentbegrænsershåndtag. MATRIX-skrueimplantater opnår kun ydeevnestandard, når de tilspændes til det påkrævede 10 Nm-tilspændingsmoment.
- Sæt altid stavskubberen/moddrejningsmomentet helt ind i staven. Instrumentet skal være vinkelret med staven under endelig tilspænding.

Valgfri teknik

Indsætning af usamlet pedikelskrue

- Der bør udvises forsigtighed ved rømning af de mest superiore og inferiore niveauer for at beskytte facetleddene.

Saml polyaksialt hoved

- Polyaksiale skruehoveder kan fjernes maksimalt tre gange uden at fjerne pedikelskruen. Der skal anvendes et nyt hoved til hver samling.

Tilføjelse af stav-til-stav-konnektorer

- Der skal anvendes parallelle konnektorer med én stilleskrue i par i hver side af konstruktionen. Konnektorer med to stilleskrue kan anvendes i hver side af konstruktionen.
- Sørg for ikke at tilspænde konnektoren på en del af staven, som er blevet kontureret eller deformeret med en stavskærer.

Distraction ved posterior intervertebral fusion

- Grib ikke fat i det grønne greb under indføring af skruen, da det vil få holdemuffen til at løsne sig fra skruen.

Fjernelse af låsehætte

Løsn låsehætte

- Benyt altid momentbegrænsershåndtaget for at reducere risikoen for beskadigelse af T25-skrueutrækkerskaftet ved brug af denne teknik.

Valgmulighed A: Moddrejningsmoment på en tilstødende skrue

- Benyt altid momentbegrænsershåndtaget for at reducere risikoen for beskadigelse af T25-skrueutrækkerskaftet ved brug af denne teknik.
- Tilspænd låsehætten igen med et moddrejningsmoment på 10 Nm.
- Den sidste låsehætte løsnes ved at udskifte moddrejningsmomentet, der består af stavskubber/moddrejningsmoment og håndtag med en stavskubber.

Valgmulighed B: Tryk nedad på staven

- Benyt altid momentbegrænsershåndtaget for at reducere risikoen for beskadigelse af T25-skrueutrækkerskaftet ved brug af denne teknik.

MATRIX-spinalsystem - Minimalt invasiv kirurgi (MIS)

Placering af patienten og fremgangsmåde

Placér patienten i rygleje på et røntgengennemskinneligt operationsbord.

- Overvej incisionens placering med hensyn til den endelige placering af konstruktionen for at reducere bløddelskræfterne på konstruktionen under samling.

Klargøring af pedikel

Perforér pediklets cortex

- Benyt fluoroskopi til at overvåge sylens position under indføring.

Indsæt Kirschner-tråd

- Sørg for, at Kirschner-tråden forbliver sikkert på plads under hele proceduren.
- Overvåg spidsen af Kirschner-tråden under fluoroskopi for at sikre, at den ikke trænger igennem hvirvellegemets anteriore væg.

Anvendelse af fleksibel ledetråd og støder

- Overvåg spidsen af den fleksible ledetråd under fluoroskopi for at sikre, at den ikke trænger igennem hvirvellegemets anteriore væg.

Pedikelsonde

- For at forhindre utilsigtet fremføring af Kirschner-tråden skal sondens bane justeres i forhold til Kirschner-tråden, og Kirschner-trådens position skal overvåges under fluoroskopi.
- For at undgå handskeskade skal det sikres, at Kirschner-trådens udgangspunkt holdes frit.

Tap pedikel

- For at forhindre utilsigtet fremføring af Kirschner-tråden skal tappens bane justeres i forhold til Kirschner-tråden, og Kirschner-trådens position skal overvåges under fluoroskopi.
- For at reducere traume på de omgivende bløddele skal der anvendes beskyttelsesmanchetter til afdækning af tappens proksimale spids.

Indsætning af skrue

Bestem skruelængden

- For at forhindre utilsigtet fremføring af Kirschner-tråden under indsættelse af dilatatoren skal Kirschner-trådens position overvåges under fluoroskopi.

Polyaksial skruesamling

- Anvend ikke et skruehoved, der tidligere er blevet fjernet fra en pedikelskrue.
- Sørg for, at det polyaksiale hoved er sikkert fastgjort til den usamlede pedikelskrue ved forsigtigt at løfte positioneringsinstrumentet og vinkle det polyaksiale hoved.

Fastgør retraktionsbladet til pedikelskruen

- For at undgå handskeskade må retraktionsbladet ikke holdes nær bunden af afbøjningstappen.

Indsæt skruesamlingen i låseholdemuffen

- Sørg for, at skraldehåndtaget altid er i neutral position, når en skrue sættes i.
- Sørg for, at retraktionsbladet er korrekt placeret, før skrueutrækkeren tilkobles.

Indsæt skruen

- Før ikke skruen ind i pediklen, før skrueaksen er justeret med Kirschner-tråden for at forhindre knæk eller utilsigtet fremføring.
- Overvåg spidsen af Kirschner-tråden under fluoroskopi for at sikre, at den ikke trænger igennem hvirvellegemets anteriore væg.
- Grib ikke fat i det grønne greb under indføring af skruen, da det vil få holdemuffen til at løsne sig fra skruen.
- Sørg for, at det polyaksiale skruehoved forbliver frit mhp. at tilpasse dets position og ikke er begrænset af, eller ikke hviler på, knoglestrukturer. Om nødvendigt justeres skruehøjden og/eller fræserummet til skruehovedet.

Indføring af staven

Bestem stavlængden

- Brug ikke magt til at åbne eller strække retraktionsbladets naturlige position ved at udvide skabelonens spidser.

Konturér staven

- Vend ikke stavene i den forkerte retning. Hvis stavene bøjes i den forkerte retning, kan det medføre interne belastninger, som kan resultere i eventuelle brud på implantatet.
- Stavkoblingen kan kun indsættes i stavholderen i én retning. Sørg for at tage stavkoblingens retning i betragtning ved konturering af staven.
- Bøj ikke stavkoblingen for at sikre korrekt fastgørelse af staven til stavholderen.
- Overdreven stavkonturering bør undgås for at sikre korrekt justering af staven i forhold til de polyaksiale hoveder.

Placér staven

Ved perkutan metode/retraktionsblad

- Hvis der mødes betydelige repositionskræfter, skal følgende overvejes:
 - Justering af skruehøjden
 - Kontrol af stavens placering i forhold til væv, der er fanget mellem staven og skruehovedet.

Alternativ teknik til perkutan metode:

Indfør staven ved hjælp af fastvinklet stavholder

- Sørg for, at koblingen for enden af MIS-staven er placeret uden for skruehovedet.
- Hvis der mødes betydelige repositionskræfter, skal følgende overvejes:
 - Justering af skruehøjden
 - Kontrol af stavens placering i forhold til væv, der er fanget mellem staven og skruehovedet.

Stavreposition og indføring af låsehætte

Indsæt låsehætten

- Bekræft, at staven flugter fuldstændigt med det polyaksiale hoved under lateral fluoroskopi.
 - Eksempler på justeringsfejl:
 - Staven sidder højt i det polyaksiale hoved.
 - Staven er ikke vinkelret med det polyaksiale hoved.
 - En svær bøjning af det polyaksiale hoved.
- Det polyaksiale hoved skal være vinkelret med staven. Brugen af buede stave kan få instrumenterne til at krydse hinanden. Om nødvendigt justeres instrumenternes position lateralt og medialt. Forkert justering af staven i forhold til de polyaksiale MATRIX-hoveder kan føre til løsgørelse af konstruktionen.
- Hvis der mødes betydelige repositionskræfter, skal følgende overvejes:
 - Justering af skruehøjden
 - Kontrol af stavens placering i forhold til væv, der er fanget mellem staven og skruehovedet.

Stavreposition

- Det polyaksiale hoved skal være vinkelret med staven. Brugen af buede stave kan få instrumenterne til at krydse hinanden. Om nødvendigt justeres instrumenternes position lateralt og medialt.

Endelig tilspænding af låsehætten

- Sørg for, at alle låsehætter er helt repositioneret og midlertidigt tilspændt. Hvis denne regel ikke overholdes, kan det medføre justeringsfejl.
- Sørg for, at det polyaksiale hoved er vinkelret med staven. Ved brug af lordotisk konturerede stave kan det være nødvendigt at tillade retraktionsbladene og de indførte instrumenter at krydse i sagittalplanet.
- Håndtaget på moddrejningsmomentet skal vende lateralt eller medialt. Håndtaget på moddrejningsmomentet må ikke være på linje med staven. Dette kan forårsage forskydning af staven i forhold til implantatet.
- Se brugsanvisningen til momentbegrænserhåndtaget for den anbefalede vedligeholdelse af kalibreringen.
- Ved hjælp af momentbegrænserhåndtaget skal det sikres, at det påkrævede drejningsmoment på 10 Nm anvendes på hver låsehætte.
- Anvend aldrig en skruetrækker med fast håndtag eller skralde-T-håndtag til denne teknik. Hvis der ikke benyttes momentbegrænser, kan der forekomme brud på skruetrækkeren, hvilket kan risikere at skade patienten.

Frakobl stavindføreren

- Undgå stavforskydning ved at vippe instrumentet for lateralt eller medialt.

Sekventiel genmontering af låsehætter

- Der skal placeres et moddrejningsmoment på hvert implantat, der kræver endelig tilspænding. Hvis moddrejningsmomentet ikke anvendes under den endelige tilspænding, kan løsgørelse af konstruktionen forekomme.
- Håndtaget på moddrejningsmomentet må ikke være på linje med staven. Dette kan forårsage forskydning af staven i forhold til de polyaksiale hoveder.

Kompression og distraktion

Komprimér den delvist åbne konstruktion

- Sørg for, at alle låsehætter er helt monteret og midlertidigt tilspændt.
- Montér altid kompressorinstrumentet helt på skruehovedet. Instrumentets spids skal være vinkelret med staven under tilspænding.

Distrahér den delvist åbne konstruktion

- Sørg for, at alle låsehætter er helt monteret og midlertidigt tilspændt.
- Montér altid distraktionsinstrumentet helt på skruehovedet. Instrumentets spids skal være vinkelret med staven under tilspænding.

Løsgørelse af låsehætte

- Anvend aldrig en skruetrækker med fast håndtag eller skralde-T-håndtag til denne teknik. Hvis der ikke benyttes momentbegrænser, kan der forekomme brud på skruetrækkeren, hvilket kan risikere at skade patienten.

Gentilkobling af retraktionsblad

- Undlad at udsætte retraktionsbladets gentilkoblingsinstrument for stød.

MATRIX-spinalsystem - perforeret

Præoperativ planlægning

- Perforerede MATRIX-skrue kombineres med Vertecem V+. Det er nødvendigt at have den fornødne viden om Vertecem V+ inden forstærkning af perforerede skrue. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.
- Billedforstærkning er obligatorisk under injektion af cement.

Håndtering af Kirschner-tråd

- Sørg for, at Kirschner-tråden forbliver sikkert på plads under hele proceduren. Spidsen af Kirschner-tråden skal overvåges med billedforstærkning for at sikre, at den ikke trænger gennem den anteriore væg af hvirvellegemet og skader de kar, der sidder der.
- For at undgå handskeskade skal det sikres, at Kirschner-trådens udgangspunkt ikke blokeres.

Åben fremgangsmåde

Klargør pediklerne, indsæt skrueerne, og vurder korrekt skrueplacering

- Den perforerede MATRIX-skrue skal indføres i ca. 80 % af hvirvellegemet.
- Hvis skrueerne er for korte, kan knoglecementen blive injiceret for tæt på pediklen. Det er nødvendigt, at skrueperforationerne er placeret i hvirvellegemet tæt på den anteriore kortikale væg. Af denne årsag må 35 mm skrue kun placeres i os sacrum.
- Hvis skrueerne er for lange eller placeret bikortikalt, kan den anteriore kortikale væg penetreres, og der kan forekomme cementlækage.
- Grib ikke fat i det grønne greb under indføring af skruen, da det vil få holdemuffen til at løsne sig fra skruen.
- Drej styremuffens laterale arme hele vejen med uret for at sikre, at distraktorspidsen sidder helt fast i skruen. Ved senere forstærkning må kun låsekanyleadaptersættet med luer-lås anvendes sammen med styremuffen til den perforerede MATRIX-skrue.
- I tilfælde af perforation er det nødvendigt at være særlig forsigtig, når der anvendes knoglecement. Cementlækage og tilknyttede risici kan kompromittere patientens helbredstilstand.

Håndtering af cement

Klargør injektion (enkel adapter)

- Vær forsigtig under udskiftning af sprøjterne, da der kan være efterladt cement i skruens Stardrive-hoved. Hvis der anvendes en enkel adapter, må der kun anvendes Vertecem V+ 2 cc-sprøjter til at injicere cement for at undgå frakobling og gentilkobling af sprøjten.

Injektionsprocedure

- Sørg for, at der ikke forekommer cementlækage uden for det tiltænkte område. Stop straks injektionen, hvis der opstår lækage.
- Vær forsigtig under udskiftning af sprøjterne, da der kan være efterladt cement i skruens Stardrive-hoved.
- Når den enkle adapter anvendes, må sprøjterne ikke fjernes eller udskiftes umiddelbart efter injektion. Jo længere sprøjten forbliver tilkoblet skruen, jo lavere er risikoen for uønsket cementflow.
- Cementflowet følger den vej, der møder mindst modstand. Det er derfor obligatorisk under hele injektionsproceduren at opretholde billedforstærkning i realtid i den laterale projektion. I tilfælde af uventede skydannelsesmønstre, eller hvis cementen ikke er klart synlig, skal injektionen standses øjeblikkeligt.
- Al resterende cement i skruehovedet skal fjernes med rengøringsstiletten, mens den stadig er blød (eller ikke er hærdet endnu). Dette vil sikre, at fremtidige kirurgiske indgreb forbliver mulige.
- Vent, indtil cementen er hærdet, før adapterne fjernes, og der fortsættes med instrumenterne (ca. 15 minutter efter sidste injektion).
- Det er nødvendigt at have den fornødne viden om Vertecem V+ inden forstærkning af skrueerne, idet der lægges særlig vægt på "påfyldningsmønstre" og "cementflow" i hvirvellegemet. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.
- Undgå ukontrolleret injektion eller injektion af for meget knoglecement, da dette kan føre til cementlækage med alvorlige konsekvenser til følge, f.eks. vævsskade, paraplegi eller fatalt hjertesvigt.
- Der er en høj risiko for cementlækage ved udførelse af skrueforstærkning. Derfor skal alle trin i det kirurgiske indgreb følges for at minimere komplikationer.
- Hvis der opstår betydelig lækage, skal proceduren standses. Returnér patienten til afdelingen, og vurder patientens neurologiske tilstand. I tilfælde af kompromitterede neurologiske funktioner skal der foretages en CT-scanning for at vurdere mængden og placeringen af ekstravasationen. Hvis det er relevant, kan der udføres en åben kirurgisk dekompression og cementudtagning som en nødprocedure.

- For at minimere risikoen for ekstravasation anbefales det på det kraftigste at følge de kirurgiske procedurer, anvende en Kirschner-tråd til placering af pedikelskruer og anvende en C-arm af høj kvalitet i lateral position.
- Hvis der observeres lækage uden for ryghvirvlen, skal injektionen standses øjeblikkeligt. Vent i 45 sekunder. Fortsæt langsomt med injektionen. Cementen okkluderer de små kar og påfyldningen kan udføres på grund af hurtigere hærdning i hvirvellegemet. Mængder af cement på ca. 0,2 ml kan genkendes. Hvis påfyldning ikke kan udføres som beskrevet, skal proceduren stoppes.

Placér skruenhovederne

- Der bør udvises forsigtighed ved rømning af de mest superiore og inferiore niveauer for at beskytte facetleddene.
- Inden et polyaksialt hoved placeres på den perforerede skrue, skal du sørge for, at cementen er helt hærdet.
- Brug altid billedforstærkning ved placering af polyaksiale hoveder for at sikre, at skruen ikke fremføres. Hvis skruen fremføres, skal man vente, indtil cementen er hærdet.

Fastgør konstruktionen

- Distraction/kompression kan føre til, at de forstærkede skrue løsnes, hvilket kan resultere i konstruktionsfejl.
- Inden udførelse af korrektionsmanøvrer skal du sørge for, at cementen er helt hærdet.

MIS-fremgangsmåde

- Den perforerede MATRIX-skrue skal indføres i ca. 80 % af hvirvellegemet.
- Hvis skrueerne er for korte, kan knoglecementen blive injiceret for tæt på pediklen. Det er nødvendigt, at skrueperforationerne er placeret i hvirvellegemet tæt på den anteriore kortikale væg. Af denne årsag må 35 mm skrue kun placeres i os sacrum.
- Hvis skrueerne er for lange eller placeret bikortikalt, kan den anteriore kortikale væg penetreres, og der kan forekomme cementlækage.
- For at undgå handskeskade må retraktionsbladene ikke holdes nær bunden af afbøjningstappen.
- Drej styremuffens laterale arme hele vejen med uret for at sikre, at distraktorspiden sidder helt fast i skruen.
- Vent, indtil cementen er hærdet, før adapterne fjernes, og der fortsættes med instrumenterne (ca. 15 minutter efter sidste injektion).
- Inden udførelse af korrektionsmanøvrer skal du sørge for, at cementen er helt hærdet.
- Distraction/kompression kan føre til, at de forstærkede skrue løsnes, hvilket kan resultere i konstruktionsfejl.
- Undlad at benytte styremuffen til at fjerne distraktorspiden.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

MATRIX-spinalsystemet består af knogleskrue, konnekterer, stave og låsehætter. Sørg for, at den matchende diameter anvendes sammen med de tilsvarende implantater.

Knogleskrueerne er selvsærende og fås i forsamlede og modulære (usamlede) konfigurationer. I den modulære konfiguration tilkobles skruenhovedet til en modulær skrue under proceduren. Skruenhoveder fås i standard- og repositions konfigurationer (muliggør 15 mm stavreposition). Perforerede MATRIX-skrue leveres i modulær form og kan anvendes med eller uden cement. Der henvises til den tilhørende brugsanvisning til Vertecem V+ -systemet for yderligere oplysninger vedrørende Vertecem V+.

Knogleskruetype:

- **Massiv**
- Forsamlet og modulær (usamlet): Ø 4,0 mm til Ø 9,0 mm
- **Kanyleret**
- Forsamlet: Ø 5,0 mm til Ø 9,0 mm
- Modulær (usamlet): Ø 5,0 mm til Ø 8,0 mm
- **Perforeret**
- Modulær (usamlet): Ø 5,0 mm til Ø 7,0 mm

Konnekterne er udformet til at lette sammenkoblingen af anordninger i MATRIX-spinalsystemet og andre kompatible spinalstabiliseringssystemer. Disse anordninger gør det muligt at forlænge konstruktionen (lateralt eller i længderetningen), og overgange til stave med forskellige diameter (MATRIX-anordninger afspejler alle en stavdiameter på Ø 5,5 mm) eller tværgående stabilisering af en konstruktion. Alle de tilgængelige MATRIX-konnekterer anvender integrerede låseskrue.

- Tværgående konnektor med snaplås
- Stavkonnektor
- Parallele konnekterer

Stavene er udformet til at lette forlængelse af anordninger i MATRIX-spinalsystemet og andre kompatible spinalstabiliseringssystemer.

- Posteriore buede og lige stave
- Lige og buede MIS-stave
- Forbindelsesslave

Låsehætten består af komponenter, som anvendes, når knogleskrueerne er blevet implanteret, og der er valgt egnede stave til implantation. Disse komponenter anvendes til at holde skrue/stave på plads i den ønskede konstruktionsstilling og låse skruen effektivt fast til staven.

MATRIX-spinalsystemet anvendes ved brug af de tilhørende MATRIX-spinalinstrumenter.

MATRIX-spinalsystem - degenerativt

03.616.042	Holdehylster, låsning
03.616.043	Holdehylster, låsning, lang
03.620.017	Kompressionstang, til lænderygrad
03.620.018	Spredetang, til lænderygrad
03.620.019	Momentbegrænsenhåndtag, 10 Nm
03.620.061	T-håndtag med skraldenøgle og med momentbegrænsere, 10 Nm
03.620.091	Sekskantskaft 6.0 mm
03.632.000	Distraktionsgaffel
03.632.001	Holdehylster, standard, til Matrix 5.5
03.632.002	Skruetrækkerskaft Stardrive®, T25, standard, til Matrix 5.5
03.632.004	Skruetrækker Stardrive®, med T-håndtag, standard, til Matrix 5.5
03.632.005	Skruetrækker Stardrive®, T25, med lige håndtag, standard, til Matrix 5.5
03.632.006	Stavimpactor/hjælpeinstrument, standard, til Matrix 5.5
03.632.007	Korrektions instrument til polyaksialt skruenhoved, til Matrix 5.5
03.632.009	Stavindføringstang, standard, til Matrix 5.5
03.632.010	Vippegaffel, lille, til Matrix 5.5
03.632.011	Vippegaffel, med sokkel, til Matrix 5.5
03.632.012	Vippegaffel, medium, til Matrix 5.5
03.632.017	Stavbøjer med silikonehåndtag
03.632.025	Hjælpeinstrument til reduktionsskrue, til Matrix 5.5
03.632.026	Stavimpactor/hjælpeinstrument til reduktionsskrue, til Matrix 5.5
03.632.029	Holdekroner til reduktionsskrue, til Matrix 5.5
03.632.030	Tapfjerner til reduktionsskrue, til Matrix
03.632.036	Holdehylster, lang, til Matrix 5.5
03.632.037	Positioneringsinstrument til polyaksiale skruenhoveder, til Matrix 5.5
03.632.042	Stavimpactor/hjælpeinstrument til reduktionsskrue, til Matrix 5.5
03.632.045	Fjernelseinstrument til polyaksiale skruenhoveder, til Matrix 5.5
03.632.046	Fræser til pedikelskrue, til Matrix
03.632.049	Hjælpeinstrument, standard, til Matrix 5.5
03.632.050	Holdehylster til tværforbindelsesled, klik-på, til Matrix
03.632.052	Skruetrækker Stardrive®, T15, kort, til Matrix
03.632.053	Længdeindikator til tværforbindelsesled, klik-på, til Matrix
03.632.055	Skruetrækkerskaft Stardrive®, T15, standard
03.632.057	Pedikelsonde til Matrix
03.632.058	Insertionsinstrument til pedikelmarkør, til Matrix
03.632.072	Skruetrækkerskaft Stardrive®, T25, lang, til Matrix
03.632.074	Skruetrækker Stardrive®, T25, lang, med T-håndtag, til Matrix
03.632.075	Skruetrækker Stardrive®, T25, lang, med lige håndtag, til Matrix
03.632.076	Stavimpactor/hjælpeinstrument, lang, til Matrix 5.5
03.632.079	Stavindføringstang, lang, til Matrix 5.5
03.632.080	Håndtag, aftagelig, til Matrix
03.632.081	Stavholdetang til barre Ø 5.5 mm
03.632.083	Forsats til distraktor, til knogleskrue, til Matrix 5.5
03.632.084	Forsats til distraktor, til skruenhoveder, til Matrix 5.5
03.632.085	Holdehylster, aftagelig, til Matrix 5.5
03.632.087	Tandstangsretraktor, til Matrix
03.632.090	T-håndtag med skraldenøgle, med sekskantkobling 6.0 mm
03.632.091	Håndtag med skraldenøgle, lige, med sekskantkobling 6.0 mm
03.632.099	Hjælpeinstrument, lang, til Matrix 5.5
03.632.103	Gevindskærer til pedikelskrue Ø 3.5 mm, længde 180 mm
03.632.104	Gevindskærer til pedikelskrue Ø 4.0 mm, længde 180 mm
03.632.105	Gevindskærer til pedikelskrue Ø 5.0 mm, længde 180 mm
03.632.106	Gevindskærer til pedikelskrue Ø 6.0 mm, længde 180 mm
03.632.107	Gevindskærer til pedikelskrue Ø 7.0 mm, længde 180 mm
03.632.108	Gevindskærer til pedikelskrue Ø 8.0 mm, længde 180 mm
03.632.109	Gevindskærer til pedikelskrue Ø 9.0 mm, længde 180 mm
03.632.155	Gevindskærer til pedikelskrue Ø 5.5 mm, længde 180 mm
03.632.169	Stavskubber til stave Ø 5.5 / 6.0 mm, til Matrix
03.632.202	Holdetang til barre Ø 5.5 og Ø 6.0 mm
03.632.204	Momentbegrænsenhåndtag, 3 Nm
03.632.400	Skruetrækkerskaft Stardrive®, T25, standard, lige spids, med sekskantkobling, til Matrix
03.632.401	Skruetrækkerskaft Stardrive®, T25, lang, lige spids, med sekskantkobling, til Matrix

03.632.408	Reponeringsinstrument til spondylolisthesis, standard, til Matrix 5.5
03.632.409	Reponeringsinstrument til spondylolisthesis, lang, til Matrix 5.5
03.636.008	T-håndtag med sekskantkobling 6.0 mm
388.410	Sprede tang til pedikelskruer, længde 330 mm
388.422	Kompressionstang, længde 335 mm, til pedikelskruer
388.536	Pedikelsonde til skrue Ø 4.2 mm, længde 240 mm
388.545	Føler til skruekanal, lige, Ø 2.3 mm, længde 275 mm
388.546	Føler til skruekanal, buet, Ø 2.3 mm, længde 275 mm
388.549	Føler, lige, med afrundet spids
388.551	Pedikel-syl Ø 3.0 mm, længde 230 mm, til skrue Ø 4.0 og 4.2 mm
388.654	Skraldenøgle med håndtag, med hexagonal Quickkobling 6.0 mm
388.655	Pedikelsonde Ø 3.7 mm med silikonehåndtag, længde 240 mm, til pedikelskrue Ø 5.0 til 7.0 mm
388.656	Pedikel-syl Ø 4.0 mm med silikonehåndtag, længde 255 mm, til pedikelskrue Ø 5.0 til 7.0 mm
388.657	Pedikelsonde Ø 3.8 mm, buet, med silikonehåndtag, længde 290 mm, til pedikelskrue Ø 5.0 til 7.0 mm
388.720	Boltskærer
388.750	USS-stavskærer og stavbøjer
388.906	Skabelon Ø 5.0 mm, længde 150 mm
68.632.125	Isætningsstation til Matrix 5.5

MATRIX-spinalsystem - Minimalt invasiv kirurgi (MIS)

02.606.003	Kirschner-tråd Ø 1,6 mm uden trokarspids, L 480 mm
03.600.030	Pedikelsyl Ø 5,6 mm, kanyleret
03.600.031	Pedikelsonde Ø 5,0 mm, kanyleret
03.600.032	Pedikelsyl Ø 3,8 mm, kanyleret
03.600.033	Pedikelsonde Ø 3,5 mm, kanyleret
03.606.021	Trokarholder, til nr. 03.606.020
03.611.035	Ekstraktor til stilleskrue Ø 4,0 mm
03.611.059	Forlænger til nr. 03.611.035
03.616.003	Skabelon til stavlængde
03.616.035	Retraktionsblad, perkutant
03.616.036	Retraktionsblad, mini-åbent
03.616.037	Retraktionsblad, perkutant, langt
03.616.038	Retraktionsblad, mini-åbent, langt
03.616.039	Udtagningsinstrument til retraktionsblad
03.616.040	Udtagningsinstrument til retraktionsblad, langt
03.616.042	Holdemuffe, låsende
03.616.043	Holdemuffe, låsende, lang
03.616.044	Centreringsmanchet til stavholder, lang
03.616.046	Dissektor, stump
03.616.047	Centreringsmanchet til stavholder
03.616.048	Stavholder
03.616.050	Justeringsværktøj til polyaksialt hoved
03.616.051	Hættestyr, et-trins
03.616.052	Hættestyr, et-trins, langt
03.616.053	Stavtang
03.616.054	Aksialt repositionsinstrumentet
03.616.055	Stavskubber
03.616.056	Stavskubber
03.616.057	Reversmoment
03.616.058	Distraktionsinstrument, mini-åbent
03.616.059	Kompressionsinstrument, mini-åbent
03.616.062	Trokar til kanyleret syl
03.616.063	Aksialt repositionsinstrumentet, langt
03.616.069	Stavholder, perkutan, med fast vinkel
03.616.070	Håndtag til Kirschner-tråde Ø 1,6 mm
03.616.071	Rør til genmontering in situ
03.616.072	Genmonteringsværktøj til retraktionsblad
03.616.074	Dilatator Ø 1,8 mm/10,0 mm
03.616.075	Beskyttelsesmuffe til Ø 5,0 mm kanyleret tap
03.616.076	Beskyttelsesmanchet til Ø 6,0 mm kanyleret gevindskærer
03.616.077	Beskyttelsesmanchet til Ø 7,0 mm kanyleret gevindskærer
03.616.078	Beskyttelsesmanchet til Ø 8,0 mm kanyleret gevindskærer
03.616.079	Beskyttelsesmanchet til Ø 9,0 mm kanyleret gevindskærer
03.616.081	Tamp til nitinol/Kirschner-tråd
03.616.083	Greb til repositionsinstrumenter, aksial

03.620.061	T-håndtag med skraldenøgle og momentbegrænser
03.620.205	Gevindskærer, kanyleret, til pedikelskrue Ø 5,0 mm
03.620.206	Gevindskærer, kanyleret, til pedikelskrue Ø 6,0 mm
03.620.207	Gevindskærer, kanyleret, til pedikelskrue Ø 7,0 mm
03.620.208	Gevindskærer, kanyleret, til pedikelskrue Ø 8,0 mm
03.620.209	Gevindskærer, kanyleret, til pedikelskrue Ø 9,0 mm
03.627.029	Instrumentholder, røntgengennemlyselig
03.631.521	Skruelængdeindikator
03.632.001	Holdemuffe, standard, til Matrix 5.5
03.632.003	Skruetrækterskaft, T25, kanyleret, standard
03.632.017	Stavbukker med silikonehåndtag
03.632.036	Holdemuffe, lang, til Matrix 5.5
03.632.037	Positioneringsinstrument til polyaksiale skruehoveder
03.632.042	Stavskubber/moddrejningsmoment til repositionsskrue
03.632.073	Skruetrækterskaft, T25, kanyleret, langt
03.632.076	Stavskubber/moddrejningsmoment, lang, til Matrix 5.5
03.632.080	Håndtag, aftageligt, til Matrix
03.632.090	T-håndtag med skraldenøgle, med sekskant- kobling 6,0 mm
03.632.099	Moddrejningsmoment, lang, til Matrix 5.5
03.632.400	Stardrive®-skruetrækterskaft, T25, standard
03.632.401	Stardrive®-skruetrækterskaft, T25, langt
04.616.500	Ledetråd, fleksibel
388.906	Prøveimplantatstav Ø 5,0 mm, L 150 mm
68.632.125	Indføringsstation til Matrix 5.5
SFW691R	Kombinationshammer

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i MATRIX-spinalsystemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil MATRIX-spinalimplantater producere en temperaturstigning på højst 5,3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på MATRIX-spinalimplantater.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar de sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage.

Tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Kontrollér, at hele den sterile barriereemballage, herunder forseglingen, er fuldstændig og ensartet.
- Undersøg den sterile emballages integritet for at sikre, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum.

Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløber.

Usteril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i usteril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Udtagning af implantatet

MATRIX-implantaterne er beregnet til permanent implantation og er ikke beregnet til at blive fjernet. Enhver beslutning om at fjerne anordningerne skal foretages af kirurgen og patienten, idet der tages højde for patientens generelle helbredstilstand og den potentielle risiko for patienten ved endnu et kirurgisk indgreb. Hvis et af MATRIX-implantaterne skal udtages, anbefales følgende teknikker:

- Fjern tværgående/parallelle konnektorer med snaplås, hvis det er nødvendigt. Stilleskrueerne på de tværgående konnektorer, som fastgøres til længdestavene, kan fjernes med T15 Stardrive-skruetrækkeren med 3 Nm-momentbegrænserhåndtaget.
- En låsehætte fjernes ved at skubbe moddrejningsmomentet med det aftagelige håndtag over skruehovedet. Placer skralden på momentbegrænserhåndtaget i neutral position, sæt en T25-skruetrækker i indgreb med låsehættens Stardrive-kærv og drej mod uret.

- Fjern staven vha. stavens holdetang.
- Fjern det polyaksiale hoved på en pedikelskrue ved at fjerne den eksisterende låsehætte og staven. Kobl udtagningsværktøjets indvendige skaft for polyaksiale skruehoveder til skralden og sæt det ind i udtagningsværktøjets håndtag. Hold fast i håndtaget, og drej det indvendige skaft med uret, indtil det standser. Løft for at fjerne hovedet.
- Pedikelskruen fjernes ved at indføre spidsen af skruetrækkeren i pedikelskruens kærv og dreje det grønne greb på holdemuffen med uret, indtil muffens spids sidder godt fast på pedikelskruen. Fjern skruen.

MATRIX-spinalsystem - Minimalt invasiv kirurgi (MIS)

Hvis konstruktionen kræver revision eller udtagning, anvendes en minimalt invasiv adgang til konstruktionen.

- Indsæt stavskubberen/moddrejningsmomentet med aftageligt håndtag fastgjort.
- Hvis det er nødvendigt at løse en låsehætte efter tilspænding til 10 Nm, skal der anvendes et moddrejningsmoment med aftageligt håndtag, MATRIX-skruetrækkerskaft og et 10 Nm-momentbegrænsershåndtag til at løse låsehætten.
- Fjern 10 Nm-momentbegrænserskraldehåndtaget med låsehætten fra incisionsstedet. Brug stavtangen til at udtage staven, når låsehætterne er fjernet.
- Når staven er blevet fjernet, bruges skralde-T-håndtagets skaft til at trække hver pedikelskrue ud.

Bemærk, at forholdsregler/advvarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advvarsler og forholdsregler".

Klinisk klargøring af anordningen

Detaljerede anvisninger i klargøring af implantater og genbehandling af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og kassetter kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningerne i samling og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan findes på webstedet.

Særlige betjeningsanvisninger

MATRIX-spinalsystem - degenerativt

Klargør pedikler, og bestem skrue længder

- Lokalisér pedikler, og brug sylen til at perforere cortex.
- Brug sonden til at åbne pedikelkanalen. Bekræft pediklens placering, retning og dybde ved at indsætte sonden under billediagnostik. Brug markeringerne på sonden til at bestemme pedikeldybden, når du skal vælge den passende skrue længde.
- Alle MATRIX-pedikelskrue er selvskærende, men hvis gevindskæring foretrækkes, skal man bruge den passende gevindskærer og gevindskærrhåndtag.

Saml skruetrækker

- Skub holdemuffen på skruetrækkerskaftet, og fastgør skraldehåndtaget.
- Fjern skruen
- Vælg den egnede skrue diameter og -længde baseret på pedikelsondefeedback.
- Indsæt spidsen af skruetrækkeren i pedikelskruens kærv, og drej det grønne greb på holdemuffen med uret, indtil muffens spids sidder godt fast på pedikelskruen.
- Kontrollér skrue længden med den skabelon, der fulgte med skruemoduliet.
- Sæt skralden i neutral position, før der samles en skrue op.

Indfør skrue

- Indsæt skruen. Hold fast i den sorte del af holdemuffen under skrueindsættelse.
- For at frakoble holdemuffen drejes det grønne greb mod uret, og skruetrækkeren fjernes.
- Sørg for, at det polyaksiale skruehoved forbliver frit mhp. at tilpasse dets position og ikke er begrænset af, eller ikke hviler på, knoglestrukturer. Om nødvendigt justeres skruehøjden og/eller fræsrummet til skruehovedet.
- Hvis der anvendes pedikelskrue med separate polyaksiale hoveder, følges den valgfrie teknik til skrueindsættelse med den låsende holdemuffe.

Udvælg, tilskær og bøj staven

- Brug hovedjusteringsværktøjet til at rotere og justere skruehovederne.
- Brug prøveimplantatstaven til at bestemme stavens kontur og længde.
- Vælg prækontureret stav, eller brug stavbukkeren til at forme staven i henhold til skabelonen.
- Skruehøjden skal justeres i forhold til staven. Om nødvendigt kan skruehøjden justeres med en skruetrækker uden holdemuffe.
- Indsæt justeringsværktøjet i skruehovedet og udøv tilstrækkeligt tryk til at frigøre låsen for at genoprette polyaksialiteten i et skruehoved, der allerede er blevet tilspændt.
- MATRIX kan forbindes med et egnet posterior spinalstabiliseringsssystem ved brug af forbindelsesstave. Der henvises til den tilhørende brugsanvisning for flere oplysninger.

Indfør stav

Repositionér staven

Valgmulighed A: Repositionér staven med en stavskubber

- Kobl det aftagelige håndtag til den ottekantede ende af stavskubberen/moddrejningsmomentet.
- Før staven ind i skruehovedet vha. stavskubberen/moddrejningsmomentet.

Valgmulighed B: Repositionér staven med en vippegaffel

- Brug en vippegaffel til at løfte staven ind i pedikelskruens hoved.

Repositionsangang:

- Lille vippegaffel = 8,5 mm
- Medium vippegaffel = 13,5 mm
- Vippegaffel med fod = 7,5 mm
- Brug MATRIX-vippegaffel med fod som en hjælp til at repositionere staven i tilstødende skruehoveder.

Valgmulighed C: Repositionér staven med en stavskubber

- Kontrollér, at skraldehåndtaget er helt åbent. Anbring stavskubberen over staven og på skruehovedet. Tryk håndfast nedad, indtil spidserne går i indgreb med skruehovedet. Klem håndtaget sammen for at sætte staven ind i pedikelskruens hoved.
- Repositionsang: 15 mm
- Stavskubberen kan bruges som moddrejningsmoment til endelig tilspænding af låsehætten.

Valgmulighed D: Repositionér staven med et repositionsinstrumentet til spondylolistese

- Instrumentet samles ved at skubbe det indvendige rør gennem yderrøret. Indsæt den sorte møtrik, og tryk den fast ned, indtil der høres feedback. Skub det indvendige rør op mod den sorte møtrik, og drej den sorte møtrik med uret, indtil den sorte linje er synlig ved 30-linjen.
- Placér repositionsinstrumentet over skruehovedet. Tryk håndfast nedad, indtil spidserne går i indgreb. Indfør det sekskantede stik i skraldehåndtaget, og indsæt det i toppen af repositionsinstrumentet.
- Drej skraldehåndtaget med uret for at repositionere staven ind i skruehovedet. Fuld reposition er opnået, når den sorte linje på siden af instrumentet er synlig ved 0-linjen.
- Fjern det sekskantede stik for at indsætte en låsehætte gennem instrumentet.
- Drej håndfladehåndtaget mod uret, indtil linjen på instrumentets side er synlig ved 30-linjen, for at fjerne instrumentet fra skruehovedet.
- Repositionsang: 30 mm
- Parallel reposition kan opnås ved samtidig brug af to repositionsinstrumenter på samme hvirvellegeme.
- Repositionsinstrumentet til spondylolistese kan bruges som moddrejningsmoment til endelig tilspænding af låsehætten.

Indsæt 1-trins-låsehætten

- Indsæt spidsen af skruetrækkerskaftet i låsehættens T25-kærv. Tryk håndfast nedad. Skruetrækkerskaftet er selvholdende.
- Før låsehætten gennem stavskubberen/moddrejningsmomentet for at sikre, at hætten er korrekt justeret. Skru låsehætten med uret ind i implantathovedet.
- Påfør et let drejningsmoment for midlertidigt at tilspænde låsehætten og fastholde den ønskede stavposition. Monter de resterende hætter, og tilspænd dem midlertidigt.

Udtræk

- Tilspænd til sidst én låsehætte helt for at skabe et fast punkt til distraktion. Skru låsehætten på den skrue, der skal flyttes en kvart omgang, tilbage.
- Brug distraktionstangen til at udtrække konstruktionen. Tilspænd låsehætterne med skruetrækkeren, når de befinder sig i den ønskede position.
- Holdetangen kan anvendes som et midlertidigt distractionspunkt, når de tilstødende pedikelskrue er for langt væk fra hinanden.

Komprimer

- Tilspænd til sidst én låsehætte helt for at skabe et fast punkt til distraktion. Skru låsehætten på den skrue, der skal flyttes en kvart omgang, tilbage.
- Brug kompressionstangen til at komprimere konstruktionen. Tilspænd låsehætterne med skruetrækkeren, når de befinder sig i den ønskede position.
- Stavholdetangen kan anvendes som et midlertidigt kompressionspunkt, når de tilstødende pedikelskrue er for langt væk fra hinanden.

Udfør endelig tilspænding

- Anbring moddrejningsmomentet over skruehovedet. Fastgør skruetrækkerhåndtaget til T-håndtaget med momentbegrænsere. Før instrumentet gennem moddrejningsmomentkanylen og ind i låsehættens kærv. Kontrollér, at det polyaksiale hoved er vinkelret på staven, og tilspænd til, indtil der er en mærkbar frigørelse. Dette indikerer, at det påkrævede drejningsmoment på 10 Nm er blevet påført. Gentag dette trin for alle låsehætter.
- Alle låsehætter skal kontrolleres igen efter indledende endelig tilspænding af alle skrue. Start ved konstruktionens kaudale venstre skrue, og fortsæt med uret for systematisk at gentage den endelige tilspænding af alle konstruktionens låsehætter.
- Alternativt kan repositionsinstrumentet til spondylolistese og stavskubberen bruges som moddrejningsmoment til endelig tilspænding af låsehætten.

Valgfri teknik

Skrueindsættelse med holdemuffe, låsende

- Indsæt skrue med holdemuffe, låsende
- Tryk indføringskraven på holdemuffens proksimale ende nedad for at samle skruetrækkeren og holdemuffen.
- Skub derefter muffen mod håndtaget på skaftet, indtil den stopper.
- Slip indføringskraven, og kontrollér, at holdemuffen sidder godt fast på skruetrækkeren.
- Træk den grønne låsering tilbage mod håndtaget.
- Placér skruetrækkerspidsen sikkert i pedikelskruens T25-stjerneker.

- Når der anvendes et skraldehåndtag, skal det justeres til neutral indstilling.
- Drej holdemuffens grå greb med uret. Tilspænd godt for at fastgøre implantatet ved at bruge håndtaget som moddrejningsmoment.
- Skub den grønne låsering mod det grå greb. Indstil skraldehåndtaget til den forreste indstilling for at indsætte skruen, hvis det er nødvendigt.
- Skruen frigøres fra holdemuffen ved at trække den grå låsering tilbage mod håndtaget, dreje sølvgrebet mod uret og fjerne skruetrækkeren.
- Polyaksiale skruerhoveder skal forblive frie og mobile efter indsættelse for at muliggøre justering af staven under indsættelse af låsehætte og endelig tilspænding.
- Skruerhovedets bevægelighed kan ikke vurderes, mens holdemuffen er fastgjort.

Valgfri teknik

Indsættelse af ikke-monteret pedikelskrue

Indsæt ikke-monteret pedikelskrue

- Klargør pediklen, og indsæt de ikke-monterede pedikelskrue som anbefalet.
- Skub fræseren over skruetrækkerskaftet. Sæt spidsen af skruetrækkeren i den ikke-monterede pedikelskrue. Fræs, indtil den sorte streg er synlig på skaftet. Dette indikerer, at der er nok plads til implantathovedet.

Samlet polyaksialt hoved

- Indsæt positioneringsinstrumentets indvendige skaft i håndtaget, og tilspænd det med uret. Et skruerhoved tages ud ved at justere positioneringsinstrumentet til polyaksiale skruerhoveder i forhold til stavens hulfunktioner på det polyaksiale hovedimplantat og trykke nedad.
- Placer placeringsværktøjet med polyaksialt hoved over den ikke-monterede pedikelskrue, og tryk nedad. For at sikre, at det polyaksiale hoved er sikkert fastgjort til den ikke-monterede pedikelskrue, skal man forsigtigt løfte placeringsværktøjet og vinkle det polyaksiale hoved.
- Tryk på knappen i den distale ende af instrumentet for at frigøre hovedplaceringsværktøjet.
- Hvis det polyaksiale hoved ikke kan fastgøres til hovedet på den ikke-monterede pedikelskrue, kan det være nødvendigt med yderligere fræsning eller justering af skruerhøjden for at sikre, at der er tilstrækkelig plads til at tillade hovedets frie bevægelighed.

Valgfri teknik

Fjernelse af polyaksialt hoved

- Om nødvendigt kan det polyaksiale hoved fjernes fra pedikelskruen intraoperativt.
- Fjern eventuelle eksisterende låsehætter og staven.
- Kobl udtagningsværktøjets indvendige skaft for polyaksiale skruerhoveder til skralden, og indsæt det i udtagningsværktøjets håndtag.
- Kontrollér, at den sorte linje er synlig på det indvendige skaft på hovedudtagningsværktøjet.
- Tryk spidsen af hovedudtagningsværktøjet ind i det polyaksiale hoved. Der kan føles en taktil tilbagemelding, når spidsen af hovedudtagningsværktøjet passer med spændestykket på det polyaksiale hoved. Hold fast i håndtaget, og drej det indvendige skaft med uret, indtil det stopper. Løft opad for at fjerne hovedet.
- Implantathovedet fjernes fra instrumentet ved at dreje skralden mod uret, indtil den sorte linje er synlig. Træk hovedet af instrumentet.
- Hovedudtagningsværktøjet kan anvendes til at fjerne både det polyaksiale hoved på både ikke-monterede og formonterede skrue.
- For at fjerne det polyaksiale repositionshoved skal gevindskærerne først brækkes af.

Valgfri teknik

Repositionsskrue

- Repositionsskrue fås i formonteret form eller som klikversioner til efterfølgende samling.
- Følg teknikken til formonteret polyaksial skrue eller ikke-monteret pedikelskrue for at indsætte skruen.
- Tag en låsehætte op fra skruemodulet med et T25-skruetrækkerskaft. Skruetrækkerskaftet er selvholdende.
- Anbring stavskubberen/moddrejningsmomentet til repositionsskrue over skruerhovedet. Før låsehætten gennem moddrejningsmomentet. Hvis låsehætten drejes, repositioneres staven ind i skruerhovedet.
- Repositionsskruens gevindskærere brækkes af ved at anbringe stavskubberen/moddrejningsmomentet for repositionsskrue med håndtaget over skruerhovedet. Vip forsigtigt udtagningsværktøjet til gevindskæreren medially og derefter lateralt for at knække gevindskæreren væg fri af det polyaksiale hoved.

Alternativ teknik til indsættelse af låsehætte

- Holdekronen til repositionsskrue kan bruges i stedet for moddrejningsmomentet til at styre indsættelsen af låsehætten.

Valgfri teknik

Tilføjelse af tværgående konnektorer

- Brug længdeindikatoren for tværgående konnektorer til at vurdere afstanden mellem de to stave. På længdeindikatorens tværskinne noteres størrelsen på den relevante tværgående konnektor.
- De tværgående konnektorer er mærket med størrelserne 1-8, så de passer til figurerne på længdeindikatoren. Vælg den relevante tværgående konnektor.
- Enderne på den tværgående konnektor kan klikkes på staven for at fastgøre den på det ønskede punkt.
- Anvend skruetrækkeren og momentbegrænserhåndtaget til at fastgøre den tværgående konnektor til stavene. Brug holdemuffen, når stilleskrue tilspændes. Når stilleskrue tilspændes, mærkes der en taktil frigørelse.

Valgfri teknik

Tilføjelse af stav-til-stav-konnektorer

- Vælg den åbne parallelle snap-on-konnektor i henhold til de stavdiametre, der skal modtages. De godkendte diametre er indgraveret på begge sider af konnektoren for at sikre, at den korrekte stavstørrelse fastgøres til hver åbning.
- Fastgør den foretrukne konnektor til hver stav. Monter T15-skruetrækkerskaftet på det momentbegrænsende håndtag på 3 Nm, og skub holdemuffen over skruetrækkerskaftet. For at fastgøre konnektoren til stavene skal man sætte T15-drevet i hver stilleskruekærv og skubbe den tilbagetrækkelige holdemuffe til distal position. Tilspænd alle stilleskrue, indtil du mærker en taktil frigørelse.
- Hvis en del af konstruktionen kræver yderligere justering, skal alle stilleskrue løsnes til modstandspunktet. Fjern ikke stilleskrue fra samlingen. Efter den endelige justering tilspændes stilleskrue igen.
- Holdemuffen til tværgående konnektor kan ikke anvendes, når der tilspændes parallelt med to stilleskrue.
- Se emballagen og etiketteringen til momentbegrænserhåndtaget for den anbefalede vedligeholdelse af kalibreringen.

Valgfri teknik

Distraction ved posterior intervertebral fusion

- Skub den aftagelige holdemuffe over den lange T25-skruetrækker. Skub distraktorspidsen over skruetrækkerspidsen, og tryk fast ind i den aftagelige holdemuffe.
- Indsæt spidsen af skruetrækkerskaftet i skruerhovedet. Kontrollér, at spidsen af skruetrækkeren sidder korrekt i skruerhovedets kærv. Drej det grønne greb med uret.
- Indsæt to pedikelskrue.
- Træk det grønne greb mod håndtaget for at frigøre den aftagelige holdemuffe fra distraktorspidsen. Fjern skruetrækkeren og holdemuffen, og gentag proceduren for den anden pedikelskrue.
- Før begge distraktorstænger ind i distraktorspidserne. Lås den roterbare distraktorarms vinkelposition ved at dreje håndtaget. Drej vippearmen til distraktionspositionen (D), og drej vingemøtrikskruen med uret, indtil den ønskede distraction er opnået.
- Udfør diskektomi og intervertebral fusion.
- Drej vippearmen til neutral (N) for at låse op for den vinklede position, og fjern distraktoren.
- Sæt skruetrækkeren/den aftagelige holdemuffe på igen, og drej det grønne greb mod uret.

Alternative distraktorspidser og -teknikker

- Der findes tre forskellige distraktorspidser, som kan anvendes i flere forskellige kombinationer.
- Distraktorspidsen til skrue kan anvendes med pedikelskrue, polyaksiale skrue og polyaksiale repositionsskrue. Der kan udføres parallel distraction.
- Distraktorspidsen med skruerhoveder kan anvendes med polyaksiale skrue, polyaksiale repositionsskrue og monoaksiale skrue. De fastgøres til det polyaksiale skruerhoved efter indsættelse af pedikelskrue. Hvis skruen er spændes fast, kan den blive monoaksial, og der kan udføres parallel distraction. Disse spidser egner sig især til tilfælde, hvor spidserne til knogleskrue ville krydse over som resultat af udtalt lordotisk krumning af rygsøjlen.
- Distraktorspidsen med krogende kan anvendes med pedikelskrue, polyaksiale skrue og polyaksiale repositionsskrue. Der kan udføres distraction.

Valgfri teknik

Fjernelse af låsehætte

Løsn låsehætte

- En låsehætte fjernes ved at skubbe moddrejningsmomentet med det aftagelige håndtag over skruerhovedet. Placer skralden på momentbegrænserhåndtaget i neutral position, sæt en T25-skruetrækker i indgreb med låsehættens Stardrive-kærv og drej mod uret.
- Låsehætterne er designet til at låse konstruktionen og reducere muligheden for postoperativ løsning og gennemtrængning af staven. I visse tilfælde kan løsgøringsmomentet derfor være højere end 10 Nm. I sådanne tilfælde anvendes følgende teknikker til at fjerne en låsehætte.
- Drej først med uret og derefter straks mod uret. Drej, indtil der mærkes eller høres feedback fra implantatet. Gentag trinene, indtil låsehætten er løs.
- Hvis momentet stadig er for højt efter flere forsøg på at løsne låsehætten, skal følgende teknikker anvendes:

Valgmulighed A: Moddrejningsmoment på en tilstødende skrue

- Anbring stavskubberen/moddrejningsmomentet med det aftagelige håndtag over en tilstødende skrue på samme stav (dvs. et niveau højere eller lavere). Placer samtidigt moddrejningsmomentet over låsehætten, der skal løsnes, og tilkobl skruetrækkerskaftet og momentbegrænserhåndtaget med låsehættens stjerne-kærv. Anbring skralden på momentbegrænserhåndtaget i neutral position, og begynd at dreje den først med uret og derefter straks mod uret. Drej, indtil der mærkes eller høres feedback fra implantatet. Gentag trinene, indtil låsehætten er løs.

Valgmulighed B: Tryk nedad på staven

- Læg nedadgående kraft på staven. Anbring stavskubberen på skruen, og klem håndtagene fast. Placer skralden på momentbegrænserhåndtaget i neutral position. Når repositionsbelastningen er påført, påbegyndes drejningen med uret og derefter straks mod uret. Drej, indtil der mærkes eller høres feedback fra implantatet. Gentag trinene, indtil låsehætten er løs.

MATRIX-spinalsystem – MIS-instrumenter

Klargøring

Positionering af patienten

- Placer patienten i rygleje på et røntgengennemlyseligt operationsbord. For at opnå optimal visualisering af rygsøjlen skal operationsbordet have tilstrækkeligt med plads til, at en fluoroskopisk C-arm kan rotere frit for AP, skrå og laterale visninger. Nøjagtig visualisering af de anatomiske kendetegn og fluoroskopisk visualisering af pedikler er bydende nødvendigt ved anvendelse af MATRIX MIS-systemet. I de følgende afsnit beskrives brugen af AP og lateral fluoroskopi.

Fremgangsmåde

Valgmulighed A: Perkutan fremgangsmåde

- Den perkutane fremgangsmåde muliggør stump dissektion af musklerne gennem små individuelle incisioner, hvorigennem der anbringes enkelte implantater.
- Brug fluoroskopi til at lokalisere og markere de laterale grænser for hver pedikel, der skal modtage en skrue. Disse markeringer angiver, hvor de individuelle incisioner vil blive foretaget. Hver incision skal have en sagittal orientering og være ca. 15 mm lang, afhængigt af patientens anatomi og pediklernes fluoroskopiske placering.
- Når placeringerne er bestemt, foretages hver incision i huden og fascia, hvor det er passende. Den stumpe dissektor kan anvendes til at lette dissektion af vævet inden efterfølgende indsættelse af instrumenter til klargøring af pediklen.

Valgmulighed B: Mini-åben fremgangsmåde

- Den mini-åbne fremgangsmåde muliggør en atraumatisk stump dissektion af musklerne, således at alle instrumenter og implantater indføres gennem en fælles incision.
- Brug fluoroskopi til at lokalisere og markere de laterale grænser for hver pedikel. Dette angiver, hvor fascieincisionerne skal foretages. Som en generel vejledning skal incisionerne laves 2 cm – 4 cm lateralt for midterlinjen. Dette afhænger af patientens anatomi og den faktiske fluoroskopiske placering af pediklerne.

Laterale eller bilaterale hud- og fascieincisioner

- Når den kirurgiske bane er bestemt, foretages en incision i huden og fascia af passende størrelse (ca. 30 mm til procedurer på ét niveau). Lokaliser delingsplanet mellem multifidus- og longissimus-muskelgrupperne efter incision i fascia. Udfør stump dissektion mellem multifidus- og longissimusmuskelpplanerne ned til knogleanatomien. Omhyggelig adskillelse af muskelplanerne kan producere en avaskulær dissektion. Sørg for at udføre tilstrækkelig dissektion for at give plads til yderligere instrument- og implantatplacering. Den stumpe dissektor kan anvendes til at lette dissektion af vævsplanerne.

Midtlinjehudincision

- Alternativt kan der lægges en midtlinjehudincision med laterale eller bilaterale fascieincisioner.

Perforér pediklens cortex

- Placer spidsen af knogleadgangsnålen ved pedikelens indgangspunkt, og juster knogleadgangsnålen med pedikelbanen. Genindfør og genjuster nålen, hvis det er nødvendigt. Før knogleadgangsnålen ind i pediklen ved at banke let med en hammer. Drej håndtaget en kvart omdrejning for at frigøre trokaren fra knogleadgangsnålen, mens det sikres, at knogleadgangsnålen til forbliver på plads.

Alternativ teknik

Perforér cortex i pediklen med den kanylerede syl

Saml kanyleret syl

- Skru grebet af trokarholderen, og anbring den på en flad overflade. Indsæt den store ende af trokaren, og sæt den i grebets kær. Skub holdemuffen over trokaren, og tilspænd den.
- Når trokaren og trokarholdemuffen er samlet, skal enden af trokaren anbringes i grebet, så den flugter med grebet.
- Vælg den kanylerede syl, der svarer til den passende skruediameter.
- Indsæt den samlede trokar med holdemuffen i håndfladehåndtaget på den kanylerede syl, og tilspænd den.

Perforér cortex i pediklen med den kanylerede syl

- Brug en kanyleret syl med trokaren og trokarholderen til at perforere pediklens cortex. Hvis sylen holdes på plads inde i pediklen, drejes trokarsamlingen mod uret for at fjerne den fra enden af sylen.
- For at reducere strålingseksponeringen for personalet kan pedikelsylen fastgøres til den røntgengennemlyselige instrumentholder.

Indsæt Kirschner-tråd

- Kirschner-trådene er lange nok til at blive holdt på plads ved håndkraft under klargøring af pedikel og bløddildilatation.

- Indsæt Kirschner-tråden i enden af den kanylerede syl eller knogleadgangsnålen.
- Før Kirschner-tråden frem, vejledt ved fluoroskopi, til den rette dybde. Kirschner-trådens æstede streger kan bruges som dybderefERENCE.
- Kirschner-tråden kan fremføres manuelt eller med håndtaget til Kirschner-tråd (se alternativ teknik ved brug af håndtag til Kirschner-tråd).
- Indsæt alle Kirschner-tråde efter behov.

Alternativ teknik

Anvendelse af håndtaget til Kirschner-tråd

- Håndtaget til Kirschner-tråd anvendes til enten at fremføre eller fjerne Kirschner-tråde under proceduren. Pilen på værktøjet angiver retningen for fremføring eller fjernelse af Kirschner-tråd. For at bruge håndtaget til Kirschner-tråden trykkes låseudløseren ned, og værktøjet glides over Kirschner-tråden. Slip aftrækkeren for at placere værktøjet i en position over enden af den kanylerede syl eller knogleadgangsnålen. Afstanden mellem værktøjet og den kanylerede syl eller knogleadgangsnålen svarer til Kirschner-trådens indsættelsesdybde.
- Slå let på indkilningsoverfladen for at fremføre Kirschner-tråden.
- Stop indkilningen, når værktøjet når toppen af den kanylerede syl eller knogleadgangsnålen.
- Indsæt alle Kirschner-tråde efter behov.

Alternativ teknik

Anvendelse af fleksibel ledetråd og støder

- De fleksible ledetråde kan nemt bøjes væk fra arbejdsområdet eller til fluoroskopi. Støderen anvendes til enten at fremføre eller fjerne de fleksible ledetråde.
- Indsæt den fleksible ledetråd gennem en knogleadgangsnål. Drej støderens greb mod uret for at åbne låsefunktionen, og skub værktøjet over ledetråden.
- Læg spidsen af værktøjet ind i pedikeladgangsnålens luer-låsåbning. Hold fast i den riflede del af støderen, og drej grebet med uret for at tilspænde værktøjet på ledetråden.
- Undgå at trykke nedad på værktøjet, mens det tilspændes på ledetråden.
- Slå let på toppen af støderen for at fremføre ledetråden. Der er dybdegradueringer i trin på 5 mm på instrumentets spids til at vurdere dybden af ledetrådens fremføring.
- Efter hver 15 mm indsættelse skal støderen trækkes tilbage, så ledetråden kan fremføres yderligere. Drej grebet mod uret for at åbne låsefunktionen, træk støderen tilbage, indtil den fjederbelastede spids er helt udstrakt, og drej grebet med uret for at tilspænde den igen.
- Stop indkilningen, når ledetråden når den ønskede dybde.
- Støderen kan føre ledetråden 15 mm frem fra enden af knogleadgangsnålen.
- Værktøjet fjernes ved at dreje grebet mod uret for at løsne og skubbe værktøjet af ledetråden. Indsæt alle ledetråde efter behov.
- Før ledetråden ind i hullet i midten af grebet for at fjerne ledetråden. Drej den riflede del af værktøjet med uret for at tilspænde værktøjet på ledetråden. Slå værktøjet let opad for at fjerne ledetråden.

Pedikelsonde

- Mens Kirschner-trådens position opretholdes inde i pediklen, fjernes den kanylerede syl eller knogleadgangsnålen. Anbring spidsen af den kanylerede sonde over enden af Kirschner-tråden.
- For at reducere strålingseksponeringen for personalet kan pedikelsonden fastgøres til den røntgengennemlyselige instrumentholder.

Gevindskærperpedikel (valgfrit)

- Klargør en bane til dobbeltkerneskrue med de kanylerede gevindskærere ved at penetrere pediklen inden skrueindsættelse. Beskyttelsesmanchetter dækker gevindskærers proksimale spids for at reducere traume på de omgivende bløddele. Beskyttelsesmanchetterne er fremstillet af elektrisk isolerende PEEK-materiale. For at låse beskyttelsesmanchetter fast på det kanylerede gevindskærerskaft skal pilene flugte og skubbes sammen. For at låse beskyttelsesmanchetter op holdes der på den riflede del af beskyttelsesmanchetter, hvorefter gevindskæreren føres frem med uret. Der er dybdegradueringer i begge ender af tappen til at vurdere dybden for korrekt implantatdimensionering.

Skruindføring

Bestem skruelængde

- Skruens korrekte længde skal bestemmes efter, at Kirschner-trådene er placeret og pediklerne er klargjort.
- Indsæt 10 mm dilatator over Kirschner-tråden, indtil spidsen når pedikelindgangsstedet. Dilatator er fremstillet af elektrisk isolerende PEEK-materiale.
- Bestem skruelængden ved at placere skruelængdeindikatoren oven på dilatator. Aflæs skruelængden mellem Kirschner-trådens dobbeltlinjer.

Polyaksial skruesamling (valgfri)

- Hvis der anvendes en ikke-monteret kanyleret pedikelskrue, skal det polyaksiale hoved samles inden fastgøring af retraktionsbladene og indsættelse af skruesamlingen.
- Et skruehoved tages ud ved at justere positioneringsinstrumentet til polyaksiale skruehoveder i forhold til stavens hulfunktioner på det polyaksiale hovedimplantat og trykke nedad.
- Placer placeringsværktøjet med polyaksialt hoved over den ikke-monterede pedikelskrue, og tryk nedad. For at sikre, at det polyaksiale hoved er sikkert fastgjort til den ikke-monterede pedikelskrue, skal man forsigtigt løfte placeringsværktøjet og vinkle det polyaksiale hoved. op
- Tryk på knappen i den distale ende af instrumentet for at frigøre hovedplaceringsværktøjet.

Vælg retraktionsblade

- Ved mini-åben-metoden vil en konstruktion med et enkelt niveau kun bruge retraktionsbladet, mini-åben.
- Ved perkutane metoder og konstruktioner på flere niveauer anvendes retraktionsbladet perkutant på alle niveauer.
- Brug standardretraktionsbladet til tilgange op til 80 mm.
- Brug det lange retraktionsblad til enhver adgang, der er større end 80 mm.
- Markeringerne på siden af dilatatoren angiver vævsdybden.

Fastgør retraktionsbladet til pedikelskruen

- Vælg den passende skrue. Kontrollér længden, og verificér, at diameteren af pedikelsylen/sonden eller gevindskæreren (hvis anvendt) og den valgte skrue svarer til hinanden.
- For at forbinde et retraktionsblad med mini-åben til skruen, skal man holde pedikelskruen og retraktionsbladet i modsatte hænder og justere åbningerne. Klem retraktionsbladet sammen, mens du trykker retraktionsbladet på pedikelskruen, indtil de klikker sammen.
- Forbind et perkutant retraktionsblad med skruen ved at holde bladet, mens der påføres fingerspidstryk på bladfjederens startpunkt. Tryk retraktionsbladet på den ene side af pedikelskruen, indtil de klikker sammen.
- Klik et ekstra retraktionsblad på den modsatte side af pedikelskruen.
- Kontrollér retraktionsbladet/skruekonstruktionen med et kort "skub og træk" for at sikre, at bladene sidder godt fast.

Alternativ teknik

Brug af genmonteringsværktøjet

- Vælg den passende skrue. Kontrollér længden, og verificér, at diameteren af pedikelsonden eller gevindskæreren (hvis anvendt) og den valgte skrue svarer til hinanden.
- Forbind et åbent mini-retraktionsblad ved at skubbe det op ad genmonteringsværktøjets skaft, så retraktionsbladets vindue passer med markeringerne på værktøjet. Retraktionsbladet griber fat i værktøjets ring.
- Forbind perkutane retraktionsblade til skruen ved at anbringe det første retraktionsblad på den ene side af genmonteringsværktøjet. Indfør endnu et retraktionsblad perkutant på den modsatte side af genmonteringsværktøjet
- Hold pedikelskruen og det anbragte genmonteringsværktøj i modsatte hænder, og juster åbningerne. Tryk genmonteringsværktøjet på pedikelskruen, indtil retraktionsbladene klikker på. Retraktionsbladenes bladfjeder skal sættes helt ind i klik-funktionen.
- Kontrollér retraktionsbladet/skruekonstruktionen med et kort "skub og træk" for at sikre, at bladene sidder godt fast.

Alternativ teknik

- Fastgør retraktionsbladet til pedikelskruen, der sidder i skruemodulet
- Vælg den passende skrue. Kontrollér længden, og verificér, at diameteren af pedikelsylen/-sonden eller tappen (hvis anvendt) og de valgte skrue svarer til hinanden.
- Hold fast i retraktionsbladet, og tryk det ind på pedikelskruen i skruemodulet, indtil de klikker sammen.
- Kontrollér retraktionsbladet/skruekonstruktionen med et kort "skub og træk" for at sikre, at bladene sidder godt fast.

Indsæt skruesamlingen i låseholdemuffen

- Tryk indføringskraven på holdemuffens proksimale ende nedad for at samle skruetrækkeren og holdemuffen.
- Skub derefter muffen mod håndtaget på skaftet, indtil den stopper.
- Slip indføringskraven, og kontrollér, at holdemuffen sidder godt fast på skruetrækkeren.
- Træk den grønne låsering tilbage mod håndtaget.
- Sæt en retraktionsblad/MATRIX-skruesamling på holdemuffen ved at indsætte skaftets spids gennem retraktionsbladet og ind i skruerhovedet.
- Når der anvendes et skraldehåndtag, skal det justeres til neutral indstilling. Drej holdemuffens grå greb med uret. Spænd godt til for at fastgøre implantatet ved at bruge håndtaget som moddrejningsmoment.
- Skub den grønne låsering mod det grå greb. Indstil skraldehåndtaget til den forreste indstilling for at indsætte skruen, hvis det er nødvendigt.
- Skruen frigøres fra holdemuffen ved at trække den grønne låsering tilbage mod håndtaget, dreje det grå greb mod uret og fjerne skruetrækkeren.

Alternativ teknik

Brug af holdemuffe

- Monter skraldehåndtaget på et kanyleret skaft.
- Den polyaksiale skruetrækker samles ved at trække det grønne greb distalt tilbage og derefter skubbe muffen mod håndtaget på det kanylerede skaft, indtil det stopper.
- Sæt et retraktionsblad og en pedikelskrue på holdemuffen ved at føre spidsen af holdemuffen gennem retraktionsbladet og ind i den polyaksiale skrue.
- Placér skruetrækkerens spids sikkert i T25 stardrive-kærven i den polyaksiale pedikelskrue, og drej det grønne greb på holdemuffen med uret. Tilspænd for at fastgøre implantatet.
- Indstil skraldehåndtaget til den forreste position for at indsætte skruen. For at løsne holdemuffen drejes det grønne greb mod uret, og skruetrækkeren fjernes.

Indfør skrue

- Få skrueaksen til at passe med Kirschner-trådens akse ved at føre holdemuffesamlingen over Kirschner-tråden, indtil skruespidsen når pedikelindgangspunktet. Inden skruen fremføres, skal der anvendes fluoroskopi for at sikre korrekt placering.
- Før skruen ind i pediklen ved at dreje skraldehåndtaget med uret.
- Den sorte del af holdemuffen og retraktionsbladet under det grønne greb kan holdes under indsættelse for at styre banen.
- Kontrollér, at Kirschner-tråden kommer ud af skraldehåndtagets proksimale ende.
- Fjern Kirschner-tråden, når spidsen af skruen kommer ind i hvirvellegemet. Håndtaget til Kirschner-tråden kan anvendes.
- Brug fluoroskopi under indsættelsen for at bekræfte skrueens bane og dybde.
- Skruerhovedets bevægelighed kan ikke vurderes, mens holdemuffen er fastgjort.
- Frigør skruetrækkeren og holdemuffen ved at dreje det grønne greb på holdemuffen mod uret, mens skraldehåndtaget holdes som moddrejningsmoment.
- Fjern holdemuffen og skruetrækkeren.
- Retraktionsbladet og det polyaksiale hoved bør nu dreje frit.
- Indsæt alle resterende skrue på samme måde.
- Efter indsættelse skal det kontrolleres med fluoroskopi, at skruen er placeret korrekt.

Juster skruenhøjden (valgfrit)

- Monter et skraldehåndtag på T25-skrueværkerens skaft, hvis skruenhøjden skal justeres. Anbring skruetrækkeren gennem retraktionsbladet/-bladene og ind i knogleskrueens T25-kærv. Juster skruenhøjden efter behov.

Orienter retraktionsblad

- Valgmulighed A: For perkutant retraktionsblad, vurder retraktionsbladets retning visuelt, når skruerindsættelsen er afsluttet. Indsæt justeringsværktøjet gennem retraktionsbladet, og sæt det i det polyaksiale hoved.
- Drej retraktionsbladet efter behov for at opnå korrekt orientering. De sorte streger bør rettes mod det sagittale plan.
- Brug justeringsværktøjet på det perkutane retraktionsblad til at vende stavåbningerne efter behov.

Mobilisér polyaksiale hoveder (valgfrit)

- Indsæt justeringsværktøjet gennem retraktionsbladet, hvis påkrævet, og sæt det i det polyaksiale hoved. Hvis hovedet er ubevægeligt, skal skruen drejes en omgang tilbage ved hjælp af T25-skrueværkeren.
- Brug hovedjusteringsværktøjet til at bekræfte, at hovedet stadig er mobilt og frit fra den omgivende anatomi, før du indsætter staven.

Valgmulighed B: Til retraktionsblad, mini-åben

- Vurder retraktionsbladens retning visuelt, når skruerindsættelsen er afsluttet. Indfør justeringsværktøjet gennem retraktionsbladet, hvis påkrævet, og sæt det i det polyaksiale hoved.
- Drej retraktionsbladet efter behov for at opnå korrekt orientering. Pilene skal pege mod hinanden midt i konstruktionerne.

Mobilisér polyaksiale hoveder (valgfrit)

- Indsæt justeringsværktøjet gennem retraktionsbladet, og sæt det i det polyaksiale hoved. Hvis hovedet er ubevægeligt, skal skruen drejes en omgang tilbage ved hjælp af T25-skrueværkeren.
- Brug hovedjusteringsværktøjet til at bekræfte, at hovedet stadig er mobilt og frit fra den omgivende anatomi, før du indsætter staven.

Indføring af staven

Bestem stavlængden

Valgmulighed A: For perkutan metode

- Ved perkutane konstruktioner og multiniveaunkonstruktioner kan bukkeskabelonen anvendes til at bestemme stavens længde på hudniveau.
- Ret de mest kaudale og kraniale retraktionsblade ind efter hinanden, så de er parallelle. Hold prøvestaven i vater med de proksimale ender af retraktionsbladene. Aflæs afstanden mellem de ydre kanter på retraktionsbladene. Vælg stavlængden, så 5 mm af staven rager ud over skruerhovedet på hver side af konstruktionen.
- Prøvestaven kan desuden bukes i den endelige stavs dedikerede form.
- Tag højde for effekten af distraktions- eller kompressionsmanøvrer, når der vælges stavlængde.
- Den nominelle længde på MIS-stave omfatter ikke længden på kuglenæsen og stavfastgørelsen.

Valgmulighed B: Til mini-åben-metode

- Til mini-åben adgang i et enkelt niveau anvendes stavlængdeskabelonen til at bestemme længden på staven.
- Indsæt stavlængdeskabelonens kuglespidser gennem retraktionsbladet, indtil de sidder i de polyaksiale hoveder.
- Skalaen øverst på instrumentet angiver, hvilken MIS-stav, der skal vælges. Når staven er valgt, kontrolleres længden, der er valgt i forhold til målerskalaen, for at sikre korrekt valg.

Konturér staven (valgfrit)

- Konturer staven efter behov inden indsættelse.

Klargør stavindfører – fastgør centreringsmanchet

- Saml stavindføreren inden brug i såret. Brug den centreringsmanchetlængde, der svarer til retraktionsbladets længde.
- Klik centreringsmanchetten på stavindføreren i hele længden. Skub centreringsmanchetten op mod håndtaget, indtil den stopper.
- Centreringsmanchetten fjernes ved at skubbe den af fra bagsiden af det gyldne greb, indtil den løsner sig.

Klargør stavindfører – indfør stav

- Træk i det gyldne greb for at åbne indfangningsmekanismen. Den røde linje nær håndtaget angiver, at mekanismen er åben.
- Anbring den bearbejdede ende af den valgte MIS-stav på modtagerfunktionerne på stavindførerens distale spids.
- Klem på bremsegrebet for at lukke indfangningsmekanismen. Den røde linje må ikke længere være synlig.
- Klem på bremsegrebet for at holde staven i en ønsket indsættelsesvinkel. Kontrollér, at staven sidder godt fast.
- Staven kan frigøres, hvis stavindføreren er i den åbne position, og staven er vinkelret på instrumentets skaft.

Alternativ teknik til perkutan metode

- Indfør staven ved hjælp af fastvinklet stavholder
- Til brug med perkutane retraktionsblade kan den fastvinklede stavholder anvendes.
- Drej det grønne greb mod uret, indtil den er i den helt ulåste position.
- Tryk det grønne greb ned, og hold den nede for at åbne fastgørelsesmekanismen.
- Anbring den proksimale bearbejdede ende af den valgte MIS-stav på modtagerfunktionerne på stavholderens distale spids.
- Slip det grønne greb for at indfange staven helt.
- Drej det grønne greb med uret for at låse staven på plads. Kontrollér, at staven sidder godt fast.

Placér staven

Valgmulighed A: Ved perkutan metode/retraktionsblad

- Staven kan indsættes enten kranialt eller kaudale.
- Juster retraktionsbladets huller inden stavindsættelse.
- Før staven gennem retraktionsbladet med staven pegende nedad. Med spidsen under fascia og i nærheden af skruhovedet skubbes staven gennem musklen mod det tilstødende retraktionsblad.
- Verificér stavens placering gennem det tilstødende retraktionsblad ved at forsøge at dreje bladet. Hvis retraktionsbladet ikke kan rotere, er staven blevet indsat korrekt.
- Når stavens kuglenæse er forbi konstruktionens sidste, tilstødende retraktionsblad, skubbes stavindførerens hæl ned i hovedet på det første MATRIX-implantat.
- Bekræft den endelige stavposition vha. lateral fluoroskopi. Hold fingertrykket på bremsegrebet, når staven er vinkelret på indføringskafte.

Alternativ teknik til perkutan metode

Indfør staven ved hjælp af fastvinklet stavholder

- Til brug med perkutane retraktionsblade kan den fastvinklede stavholder anvendes.
- Juster retraktionsbladenes huller inden indsættelse.
- Staven kan indsættes fra enten den kraniale eller kaudale retning.
- Før staven gennem retraktionsbladene med staven pegende nedad. Med spidsen under fascia skubbes staven gennem musklen mod de tilstødende retraktionsblade. I tilfælde af øget modstand skal det bekræftes, at staven er ført igennem eller blevet placeret under fascia. Stavholderskafte skal sidde uden for retraktionsbladene.
- Når stavens kuglenæse er forbi konstruktionens sidste, tilstødende retraktionsblade, skubbes stavholderen ned, og stavholderskafte placeres på ydersiden af retraktionsbladene.
- Verificér placering gennem de tilstødende retraktionsblade ved at forsøge at dreje retraktionsblade. Hvis retraktionsbladene ikke kan rotere, har staven passeret korrekt.
- Bekræft den endelige stavposition vha. lateral fluoroskopi.

Valgmulighed B: Til mini-åben metode/retraktionsblad

- Staven kan indsættes fra enten den kraniale eller kaudale retning.
- Juster retraktionsbladets huller inden stavindsættelse.
- Med staven pegende nedad placeres stavens kuglenæse mod indersiden af det kraniale eller kaudale retraktionsblad.
- Linjen på stavindførerens stang angiver, at centreringsmanchetten er helt indsat.
- Skub staven ned, indtil den passerer gennem vinduet og en anelse forbi MATRIX-implantathovedet.
- Træk hælen på stavindføreren ind i indervæggen på det modsatte retraktionsblad.
- Skub hælen ned i hovedet på det modsatte MATRIX-implantat.
- Verificér stavens placering gennem det tilstødende retraktionsblad ved at forsøge at dreje bladet. Hvis retraktionsbladet ikke kan rotere, er staven blevet indsat korrekt.
- Bekræft den endelige stavposition vha. lateral fluoroskopi. Hold fingertrykket på bremsegrebet, når staven er vinkelret på indføringskafte.

Alternativ teknik til mini-åben metode

Indfør staven med en stavtang

- Fastgør den valgte stav med tangen.
- Staven kan indsættes fra enten den kraniale eller kaudale retning.
- Staven kan dreje, mens den er fastgjort til stavtangen.
- Før staven ind med spidsen nedad, indtil den passerer gennem vinduet på det første retraktionsblad.
- Før den modsatte ende af staven gennem vinduet på det modsatte retraktionsblad.
- Tryk ned på tangen for at placere staven i MATRIX-implantaterne.
- Tangen må ikke fjernes, før staven er fastgjort med en låsehætte.
- Bekræft den endelige stavposition vha. lateral fluoroskopi.

Fastgør stavindføreren

- Stavindførerens stang skal være koaksial med retraktionsbladet.
- Skub centreringsmanchetten ned ad staven og ind i retraktionsbladet, indtil den sorte linje er synlig.
- Stavindføreren må ikke fjernes, før staven er fastgjort med en låsehætte.

Stavreposition og indføring af låsehætte

indsæt låsehætten

- Vend og placer hættestyret korrekt over låsehætten på holdebakken. Tryk fast ned for at indfange låsehætten. Låsehætten vil klikke ind i hættestyrets distale spids.

Indsæt låsehætten

- Indsæt den isatte hætteguide i retraktionsbladet med den sorte indikator vendt mod midten af konstruktionen.
- Indsæt skruetrækkeren, indtil den sidder i låsehætten. Hvis persuasion er påkrævet, henvises der til (valgfri) stavreposition.
- Sæt låsehætten i med et let nedadrettet tryk.
- Påfør et let drejningsmoment for midlertidigt at tilspænde låsehætten og fastholde den ønskede stavposition. Når stavpositionen er fastgjort, tages stavindføreren af. Sæt de resterende låsehætter på, og tilspænd dem midlertidigt.
- Fjern driveren, eller fortsæt til den endelige tilspænding.
- Forsøg kun at tilspænde låsehætten, hvis hættestyrets sorte linje er på linje med den sorte linje på retraktionsbladet. Hvis disse linjer ikke er på linje, fortsættes med trinnet "Stavreposition (valgfri)".

Stavreposition (valgfrit)

- Brug stavskubberen til persuasion op til 9 mm.
- Anvend det aksiale repositionsinstrument til persuasion på mere end 9 mm og op til 30 mm.
- Når de indgravede streger på hættestyret og retraktionsbladet ikke flugter, er stavpersuasion påkrævet.
- Fastgør den øverste gaffel på skubberen til hættestyret, og drej derefter ned for at aktivere retraktionsbladet.
- Klem håndtaget sammen for at persua staven. Når reposition er opnået, vil håndtaget forblive i den repositionerede position. Stavindføreren kan fastgøres under repositionsproceduren.
- Fortsæt med indsættelse af hætten.

Brug af aksial repositionsinstrumentet

- Kontrollér, at PEEK-grebet er drejet helt med uret, indtil det stopper.
- Vend og placer den aksiale repositionsinstrumentspids korrekt over låsehætten på holdebakken. Tryk håndfast nedad for at indfange låsehætten. Låsehætten vil klikke ind i det aksiale repositionsinstruments distale spids.
- Drej PEEK-grebet mod uret, indtil det stopper, og 25 mm-markeringen er helt synlig. Repositionsspidsen med låsehætte trækkes helt tilbage og ind i det aksiale repositionsinstrument. Indsæt det aksiale repositionsinstrument i retraktionsbladet med den sorte ætsning på repositionssamlingen vendende mod midten af konstruktionen. Tryk nedad. De aksiale gevindskærere på repositionsinstrumentet klikker ind i vinduet/vinduerne på retraktionsbladene, og de æstede linjer vil passe sammen.
- Drej PEEK-grebet med uret for at repositionere staven. De æstede markeringer på det gevindskårne skaft angiver, hvor meget reposition der stadig er påkrævet. Om nødvendigt kan det aksiale repositionsinstruments greb anvendes for at holde bedre fast. Man kan også bruge moddrejningshåndtaget som hjælp til at dreje repositionsgrebet. Stavindføreren kan fastgøres under repositionsproceduren.
- Bekræft stavplaceringen i det polyaksiale hoved.
- Når den er helt repositioneret, indsættes skruetrækkeren med det påsatte 10 Nm momentbegrænsende håndtag, indtil den sidder i låsehætten. Skub moddrejningsmomentet ned ad driverskafte, og sæt det i den proksimale sokkel på den aksiale reposition.
- Juster orienteringen af moddrejningsmomenthåndtaget, så det er 90° i forhold til stavorienteringen. Tilspænd låsehætten midlertidigt.
- Drej PEEK-grebet mod uret, indtil det ikke kan komme længere. Tryk ned på de aksiale gevindskærere på repositionsinstrumentet, og træk opad for at fjerne dem. Fortsæt til den endelige tilspænding.
- Repositionsspidsen skal være trukket helt tilbage, før gevindskærerne kan trykkes ned for at fjerne instrumentet.

Endelig tilspænding af låsehætten

- Hvis der anvendes en stavskubber, kan den bruges som et moddrejningsmoment.
- Indsæt skruetrækkeren, indtil den sidder i låsehætten.
- Hvis du bruger hættestyret eller det aksiale repositionsinstrument, skal du skubbe modmomentet ned ad drivakslen og sætte det i den proksimale sokkel på instrumenterne. Juster orienteringen af moddrejningsmomentet lateralt eller medialt.
- Tilspænd låsehætten endeligt med 10 Nm momentbegrænserhåndtaget, indtil der er en mærkbar frigørelse.
- Hvis det er nødvendigt at løsne eller fjerne en låsehætte efter tilspænding til 10 Nm, skal der anvendes et moddrejningsmoment og en skruetrækker med lige spids og momentbegrænsende håndtag.

Frakobl stavindføreren

- Kontrollér, at den første låsehætte tilspændes midlertidigt, inden stavindføreren frigøres.
- Skub centreringsmanchetten op og ud af retraktionsbladet.
- Træk i det gyldne greb for at åbne indfangningsmekanismen på stavindføreren.
- Den røde linje angiver, at værktøjet er klar til at blive taget af staven.
- Fjern stavindføreren fra retraktionsbladet.

Alternativ teknik til perkutan metode

Afmonter fastvinklet stavholder

- Inden løsgøring af stavholderen skal det sikres, at mindst én låsehætte er endeligt tilspændt, og at alle andre låsehætter er blevet midlertidigt tilspændt.
- Drej det grønne greb mod uret, indtil den er i den helt ulåste position.
- Mens det grønne greb trykkes ned for at åbne fastgørelsesmekanismen, skubbes spidsen af stavholderen mod venstre.
- Fjern stavholderen fra såret.

Sekventiel genmontering af låsehætter

Genmonter låsehætterne

- Inden udtagning af bladet skal den endelige tilspænding af alle låsehætter gentages. Start ved konstruktionens kaudale venstre skrue, og fortsæt med uret for systematisk at gentage den endelige tilspænding af alle låsehætter.

Kompression og distraktion (valgfrit)

Komprimér mini-åben-konstruktionen

- Tilspænd den første låsehætte endeligt på det niveau, hvor der ønskes kompression. Når kompressorfoden er trukket ind i kanyleskæftet, indsættes kompressionsinstrumentets kanyle i det andet retraktionsblad.
- Sørg for korrekt justering af kompressionsinstrumentets ætsning og retraktionsbladet. Hvis stregerne ikke kan justeres, kontrolleres stavens reposition.
- Før driveren gennem kompressionsinstrumentets kanyle, og sæt den på skruenhovedet. Drej den midlertidigt tilspændte låsehætte ¼ omgang tilbage.
- Med k-bar i ulåst position løftes k-bar-armen, mens den bevæges mod kompressionsinstrumentets kanyle. Sænk armen og skub den udad, indtil k-bar-armen griber fat i den endeligt tilspændte, låste låsehætte.
- Lås K-barren fast, og drej grebet til den ønskede kompression. Udfør kompression under lateral fluoroskopi, og kontrollér, at staven flugter korrekt inden i det polyaksiale hoved.
- Tilspænd låsehætten midlertidigt. Fjern kompressionsinstrumentet, og tilspænd låsehætten endeligt.

Alternativ teknik

Indsættelse af låsehætte vha. kompressionsinstrumentet

- Vend og placer kompressoren korrekt over låsehætten på modulet til låsehætter. Tryk håndfast nedad for at indfange låsehætten. Låsehætten vil klikke ind i kompressorens distale spids.
- Når kompressorfoden er trukket ind i kanyleskæftet, indsættes kompressorens kanyle i retraktionsbladet. Anbring driveren gennem kompressionsinstrumentets kanyle, sæt den i soklen på den utilspændte låsehætte, og tilspænd den midlertidigt.

Distrahér mini-åben konstruktion

- Tilspænd den første låsehætte endeligt på det niveau, hvor der ønskes distraktion. Når distraktorfoden er trukket ind i kanyleskæftet, indsættes distraktionsinstrumentets kanyle i det andet retraktionsblad.
- Sørg for korrekt justering af distraktionsinstrumentets ætsning og retraktionsbladet. Hvis stregerne ikke kan justeres, kontrolleres stavens reposition.
- Før driveren gennem distraktionsinstrumentets kanyle, og sæt den på skruenhovedet. Drej den midlertidigt tilspændte låsehætte ¼ omgang tilbage.
- Anbring k-stangen ved siden af det tilstødende implantat.
- Indstil stangen til at låse, og drej på grebet for at udtrække det.
- Udfør distraktion under fluoroskopi.
- Tilspænd låsehætten midlertidigt. Fjern distraktionsinstrumentet, og tilspænd låsehætten endeligt.

Alternativ teknik

Indsættelse af låsehætte vha. distraktionsinstrumentet

- Vend og placer distraktionsinstrumentet korrekt over låsehætten på modulet til låsehætter. Tryk håndfast nedad for at indfange låsehætten. Låsehætten vil klikke ind i distraktorens distale spids.
- Når distraktorfoden er trukket ind i kanyleskæftet, indsættes distraktorens kanyle i retraktionsbladet. Anbring driveren gennem distraktionsinstrumentets kanyle, sæt den i soklen på den utilspændte låsehætte, og tilspænd den midlertidigt.

Løsgørelse af låsehætte

Løsn låsehætte (valgfrit)

- Hvis det er nødvendigt at løsne en låsehætte efter tilspænding til 10 Nm, skal der anvendes et moddrejningsmoment med aftageligt håndtag, MATRIX-skruetrækkerskaft og et 10 Nm-momentbegrænserhåndtag til at løsne låsehætten.
- Låsehætterne er designet til at låse konstruktionen og modstå postoperativ løsning og gennemtrængning af staven. I visse tilfælde kan løsgøringsmomentet derfor være højere end 10 Nm. I sådanne tilfælde anvendes følgende teknik til at løsne en låsehætte.
- Anbring momenthåndtaget i neutral position, og begynd at tilspænde og derefter straks løsne låsehætten successivt. Drej, indtil der mærkes eller høres feedback fra implantaterne. Det er vigtigt at tilnærme håndtagets momentgrænse, men ikke overskride den. Gentag tilspændings- og løsningsstrinene, indtil låsehætten er løs. Anvend altid momentbegrænsningshåndtaget på 10 Nm for at sikre, at skruetrækkerens skaft ikke beskadiges.

Udtagning af retraktionsblad

Udtag retraktionsblade

- Indsæt udtagningsinstrumentet til retraktionsbladet med gevindskærerne mod vinduerne på retraktionsbladet. Påfør et let tryk, indtil gevindskærerne klikker ind i vinduerne. Træk udtagningsinstrumentet med det påsatte retraktionsblad fra incisionen.

Gentilkobling af retraktionsblad

Genmontering af retraktionsblade in situ

- For at fæstne retraktionsbladet/-bladene på et endeligt tilspændt skruenhoved skal det eller de valgte retraktionsblad(e) skubbes op ad skaftet på genmonteringsværktøjet, så retraktionsbladet(-enes) vindue(er) passer med markeringerne på værktøjet. Retraktionsbladets ende griber fat i værktøjets ring.
- Hvis der observeres vævsbevægelse omkring skruenhovedet, skal røret til genmontering in situ placeres i såret over skruen med den tilspændte låsehætte. Justér rørstavens hul med staven.
- Røret skal være centreret over skruenhovedet.
- Anbring genmonteringsværktøjet i røret med retraktionsbladets pile pegende mod midten af konstruktionen, og sæt retraktionsbladet/-bladene over hovedet. Tryk nedad, indtil retraktionsbladet/-bladene klikker på.
- T25-skruetrækkerens skaft kan placeres gennem et indlæst genmonteringsværktøj til retraktionsbladet for at hjælpe med at føre monteringsværktøjet til skruen.
- Fjern genmonteringsværktøjet og røret til genmontering in situ.

MATRIX Sine-system – perforeret

Præoperativ planlægning

- Den præoperative planlægning omfatter evaluering og vurdering af patienten med hensyn til specifikationerne for den knoglecement, der anvendes til forstærkning af perforerede MATRIX-skruer.
- Der skal anvendes billeddiagnostisk understøtning til at bestemme de korrekte implantatdimensioner i forhold til anatomi.
- Beslutningen om, hvorvidt perforerede MATRIX-skruer skal forstærkes eller ej, kan træffes intraoperativt baseret på følefølelse i forbindelse med pedikelklargøring og skrueindsættelse. Hvis skrueerne er forstærkede, anbefales bilateral skrueforstærkning.

Fremgangsmåde

- Dette afsnit indeholder supplerende anvisninger i håndtering af perforerede MATRIX-pedikelskruer og tilførsel af knoglecement.
- Før forstærkning følges trinene som beskrevet i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" for skrueplacering (håndtering af Kirschner-tråd, fremgangsmåde, klargøring af pedikler, indsættelse af skrue og vurdering af korrekt skrueplacering).

Håndtering af cement

Klargør cementen

- Perforerede skrue kombineres med VERTECEM V+-cement. Det er nødvendigt at have den fornødne viden om VERTECEM V+ inden forstærkning af perforerede skrue. Se den tilhørende brugsanvisning for at få flere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.
- Billedforstærkning er obligatorisk under injektion af cement.

Klargøring til injektion

- Valgmulighed a – enkel adapter
- Valgmulighed b – nåleadaptersæt
- Valgmulighed c – guidemuffe og låsende nåleadapter

- Anbring C-armen for at overvåge ekstruderingen af cementen ind i hvirvellegemet.
- Sæt den enkle adapter på sprøjten.
- Derudover anbefales billedforstærkningskontrol i AP-projektionen.

Enkel adapter

- Sæt den enkle adapter på sprøjten.
- Sæt sprøjten med adapteren på skruen, og tryk håndfast nedad. Kontrollér, at adapteren er ført helt ind i skruekæven.

Valgmulighed b – nåleadaptersæt

- Sæt nåleadapteren på skruen, og tryk den fast ned.
- Fastgør den fyldte sprøjte på luerlåsen ved at dreje med uret.

Guidemuffe og låsende nåleadapter

- Før den låsende nåleadapter ind i guidemuffen, og lås den fast med et let skub og en drejning med uret.
- Fastgør den fyldte sprøjte på luerlåsen ved at dreje med uret.
- Kontrollér, at den låsende nåleadapter er korrekt låst fast.

Injektionsprocedure

- Kontrollér, at sprøjterne med adapterne er solidt forbundet med de pedikelskrue, der skal forstærkes, før der påføres cement, afhængigt af mulighed a, b og c.
- Injicer den nødvendige mængde cement, indtil den langsomt begynder at trænge ud af skruens perforeringer.
- Træksæt med at tilsætte cement til hver skrue vha. kontinuerlig billedforstærkning. Der bør dannes et voksende skymønster. Hvis der dannes et spindelvævs-lignende mønster, skal man vente i ca. 30 til 45 sekunder eller fortsætte med en anden skrue og vende tilbage til den nuværende skrue senere.
- Skift til 1 ml sprøjterne, hvis der er brug for mere cement, eller injektionstrykket er for højt. Start forfra med den første skrue.
- Når injektionen er foretaget vha. den låsende nåleadapter eller nåleadapteren, kan cementen i adapteren anvendes med det tilsvarende stempel.
- Fjern sprøjten eller stemplet fra den låsende nåleadapter, og indsæt rengøringsstiletten for at skabe en fordybning til tilbagestrømning af cement. Kontrollér, at spidsen af rengøringsstiletten stikker ud gennem adapterens spids.
- Efter forstærkning fortsættes med trinnene som beskrevet i afsnittet "Særlige betjeningsanvisninger" (Placérskruehoveder, fastgørkonstruktion, fremgangsmåde).

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com