

---

# Gebrauchsanweisung MATRIX Wirbelsäulensystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Unsteril und steril erhältliche Produkte lassen sich durch das Suffix „S“ unterscheiden, das der Artikelnummer für sterile Produkte beigefügt ist.

# Gebrauchsanweisung

## MATRIX Wirbelsäulensystem

Das MATRIX Wirbelsäulensystem ist ein posteriores Fixationssystem mit Schrauben und Haken für den Einsatz im thorakolumbalen und sakralen Bereich der Wirbelsäule. Es besteht aus massiven, durchbohrten und perforierten Pedikelschrauben sowie Verbindungsstücken, Stäben und Verschlusskappen, die zur Erstellung von Wirbelsäulenkonstrukten benötigt werden.

Die Implantate des MATRIX Wirbelsäulensystems sind in verschiedenen Typen und Größen erhältlich, sodass das System als Wirbelsäulenkonstrukt montiert werden kann.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter [www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

## Materialien

Titanlegierung: TAN (Titan – 6 % Aluminium – 7 % Niobium) gemäß ISO 5832-11

Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung: CoCrMo (Kobalt – 28 % Chrom – 6 % Molybdän) gemäß ISO 5832-12

Nickel-Titan-Legierung: Nitinol (55 % Nickel – 45 % Titan) ASTM F2063 (Querverbinder)

## Verwendungszweck

Das MATRIX Wirbelsäulensystem ist bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett als Ergänzung zur Fusion für die posteriore Stabilisierung der thorakolumbalen und sakralen Wirbelsäule (T1–S2) bestimmt.

## Indikationen

- Degenerative Erkrankung der Wirbelsäule
- Trauma
- Tumor
- Deformitäten

Für perforierte MATRIX Schrauben: Verminderte Knochenqualität bei gleichzeitiger Verwendung mit Vertecem V+.

## Kontraindikationen

- Bei Frakturen und Tumoren mit schwerer anteriorer ossärer Zerreißung ist eine zusätzliche anteriore Abstützung oder die Rekonstruktion der anterioren Säule erforderlich.
- Schlechte Knochenqualität, bei der kein signifikanter Halt erstellt werden kann.

Für perforierte MATRIX Schrauben: Verminderte Knochenqualität ohne Vertecem V+-Zement.

Zusätzliche Kontraindikationen und mögliche Risiken im Zusammenhang mit Vertecem V+ sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Vertecem V+ Systems zu finden.

## Patientenzielgruppe

Das MATRIX Wirbelsäulensystem ist für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

## Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulen Chirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulen Chirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulen Chirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

## Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn das MATRIX Wirbelsäulensystem wie vorgesehen und wie in der Gebrauchsanweisung und auf der Kennzeichnung angegeben verwendet wird, kann das Produkt durch Segmentstabilisierung als Ergänzung zur Fusion zu einer Linderung von Rücken- und/oder Beinschmerzen, die durch indizierte Erkrankungen verursacht wurden, oder zur Korrektur einer Wirbelsäulenfehlstellung beitragen.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link erhältlich (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Leistungsmerkmale des Produkts

Das MATRIX Wirbelsäulensystem ist ein posteriores Fixationssystem, das für Stabilität am / an den Bewegungssegment(en) vor der Fusion sorgt.

## Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Tod, Schlaganfall, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Dislokation des Implantats oder Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

## Steriles Produkt

**STERILE R** Sterilisation durch Bestrahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

 Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation des Geräts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

## Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das MATRIX Wirbelsäulensystem ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Der Operateur muss die Produkteinschränkungen kennen, die in den Kontraindikationen sowie den nachstehend aufgeführten Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt sind.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Warnung: Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Implantatmaterialien sind besondere Überlegungen zu berücksichtigen.

## MATRIX Wirbelsäulensystem für degenerative Erkrankungen

- Pedikel freipräparieren und Schraube einbringen
- Beim Versenken der Schrauben darauf achten, dass beim Fräsen der kranialsten sowie kaudalsten Ebene die Zwischenwirbelgelenke vor Verletzungen geschützt sind.
- Beim Einbringen der Schraube die Haltehülse nicht am grünen Knauf fassen, um ein Lösen der Haltehülse von der Schraube zu vermeiden.

## Stab auswählen, schneiden und biegen

- Das USS-Stabschneide- und Biegeinstrument muss zum Schneiden von Kobaltchromstäben verwendet werden.
- Bereits gebogene Stäbe nicht zurückbiegen. Das erneute Zurückbiegen kann innere Belastungsmuster auslösen, welche letztendlich zum Bruch des Implantats führen können.

## Stab einbringen

- Bei Verwendung eines Verbindungsstabs darf der Übergangskonus nicht im Kopf einer Schraube oder eines Hakens positioniert werden.

## Stab reponieren

- Sollten große Repositionskräfte erforderlich sein, folgende Möglichkeiten in Betracht ziehen:
  - Anpassen der Schraubenhöhe
  - Die Stabpositionierung auf Gewebe überprüfen, das zwischen Stab und Schraubkopf eingeklemmt ist.

## Verschlusskappe einbringen

- Darauf achten, dass der Stab vollständig mit dem polyaxialen Schraubkopf ausgerichtet ist. Eine falsche Ausrichtung des Stabs mit den MATRIX Implantatköpfen kann zur Lockerung des Konstrukts führen.
- Beispiele für Fehlausrichtung:
  - Der Stab sitzt zu hoch im polyaxialen Schraubkopf.
  - Der Stab ist nicht senkrecht zum polyaxialen Schraubkopf ausgerichtet.
  - Eine starke Biegung des Stabs befindet sich direkt im polyaxialen Schraubkopf.

## Distrahieren und komprimieren

- Darauf achten, dass alle Verschlusskappen vollständig reponiert sind und provisorisch festgezogen wurden. Andernfalls besteht das Risiko einer Fehlausrichtung.
- Das Widerlager stets vollständig auf den Stab setzen. Das Instrument muss beim Festziehen senkrecht zum Stab ausgerichtet sein.

## Abschließendes Festziehen

- Darauf achten, dass alle Verschlusskappen vollständig reponiert sind und provisorisch festgezogen wurden. Andernfalls besteht das Risiko einer Fehlausrichtung.
- Der Griff des Widerlagers muss nach lateral oder medial ausgerichtet sein. Den Griff des Widerlagers nicht parallel zum Stab ausrichten. Andernfalls könnte es zu einer Fehlausrichtung des Stabs mit dem Implantat kommen.
- Das abschließende Festziehen der Verschlusskappen stets mit einem Synthes T-Griff mit Drehmomentbegrenzer 10 Nm durchführen. Die ordnungsgemäße Funktion der MATRIX Schraubenimplantate ist nur dann gewährleistet, wenn beim Festziehen das erforderliche Drehmoment von 10 Nm angelegt wurde.
- Den Stabstößel/ das Widerlager stets vollständig auf den Stab setzen. Das Instrument muss beim abschließenden Festziehen senkrecht zum Stab ausgerichtet sein.

## Optionale Technik

### Pedikelschraube und separaten Polyaxialkopf einbringen

- Beim Fräsen der kranialsten sowie der kaudalsten Ebene genau darauf achten, dass die Zwischenwirbelgelenke vor Verletzungen geschützt sind.

### Polyaxialen Schraubkopf montieren

- Polyaxiale Schraubköpfe können bis zu dreimal ohne Herausdrehen der Pedikelschraube entfernt werden; bei der Montage muss jeweils ein neuer Schraubkopf verwendet werden.

### Hinzufügen von Parallelverbindern

- Werden Parallelverbinder mit einer Stellschraube verwendet, sollten auf jeder Seite des Konstrukts zwei Parallelverbinder montiert werden. Werden Parallelverbinder mit zwei Stellschrauben verwendet, ist ein Parallelverbinder pro Seite ausreichend.
- Darauf achten, den Parallelverbinder nicht an einer Stelle am Stab zu befestigen, die mithilfe des Stabschneiders konturiert oder deformiert wurde.

### Distraktion vor posteriorer Wirbelkörperfusion

- Beim Einbringen der Schraube die Haltehülse nicht am grünen Knauf fassen, um ein Lösen der Haltehülse von der Schraube zu vermeiden.

### Verschlusskappe entfernen

#### Verschlusskappe lösen

- Bei dieser Technik stets den Griff mit Drehmomentbegrenzung verwenden, um eine Beschädigung des T25 Schraubenzieherschafts zu vermeiden.

#### Option A: Widerlager an eine benachbarte Schraube anlegen

- Stets den T-Griff mit Drehmomentbegrenzer verwenden, um eine Beschädigung des T25 Schraubenzieherschafts zu vermeiden.
- Die Verschlusskappe, an die das Widerlager angelegt wurde, wieder festziehen, indem ein Drehmoment von 10 Nm angelegt wird.
- Beim Lösen der letzten Verschlusskappe das Widerlager, bestehend aus Stabstößel/Widerlager und Griff, durch eine Stabeindrückzange ersetzen.

#### Option B: Abwärts gerichteten Druck auf den Stab ausüben.

- Stets den T-Griff mit Drehmomentbegrenzer verwenden, um eine Beschädigung des T25 Schraubenzieherschafts zu vermeiden.

## MATRIX Wirbelsäulensystem – MIS

### Patientenlagerung und Zugang

- Den Patienten in Bauchlage auf einem röntgenstrahlendurchlässigen OP-Tisch lagern.
- Bei der Auswahl der Inzisionsstelle die endgültige Positionierung des Konstrukts berücksichtigen, um die Weichgewebekrafteinwirkung auf das Konstrukt während der Montage zu reduzieren.

### Pedikelpräparation

#### Kortikalis des Pedikels perforieren

- Das Einbringen der Pedikeleröffnungsahle unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.

#### Kirschnerdraht einbringen

- Darauf achten, dass die eingebrachten Kirschnerdrähte während des gesamten Eingriffs sicher in Position verbleiben.
- Das Vordringen der Kirschnerdrahtspitze unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, damit sie die anteriore Wand des Wirbelkörpers nicht durchbricht.

#### Flexiblen Führungsdraht und Schlagaufsatz verwenden

- Das Vordringen der flexiblen Führungsdrahtspitze unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, um eine Penetration der anterioren Wirbelkörperwand zu vermeiden.

### Pedikelsonde

- Um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Vertiefungsahle mit dem Kirschnerdraht ausrichten und die Position des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Zum Schutz der OP-Handschuhe darauf achten, die Kirschnerdraht-Austrittsöffnung des Instruments nicht abzudecken.

### Gewinde für Pedikelschrauben schneiden

- Um ein unkontrolliertes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Einbringungsschneide des Gewindeschneiders mit dem Kirschnerdraht ausrichten und die Position des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Um Verletzungen des umgebenden Weichgewebes auf ein Minimum zu reduzieren, stets die passende Gewebeschutzhülse auf die proximale Spitze des Gewindeschneiders setzen.

### Einbringen der Schraube

#### Schraubenlänge bestimmen

- Um ein unbeabsichtigtes Vortreiben des Kirschnerdrahts zu verhindern, die Position des Kirschnerdrahts beim Einbringen des Dilators unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.

### Polyaxialen Schraubkopf montieren

- Nicht einen Schraubkopf verwenden, der zuvor von einer anderen Pedikelschraube abmontiert wurde.
- Um zu kontrollieren, ob der polyaxiale Schraubkopf und die Pedikelschraube sicher verbunden sind, das Positionierungsinstrument vorsichtig anheben und den polyaxialen Schraubkopf abwinkeln.

### Retraction Blade an Pedikelschraube montieren

- Zum Schutz der OP-Handschuhe Retraction Blades nicht unten an der Einrastlasche festhalten.

### Schraubeneinheit in verriegelnde Haltehülse laden

- Beim Laden einer Schraube darauf achten, dass der T-Griff mit Ratsche auf die Neutralposition gestellt ist.
- Vor Einbringen des Schraubenziehers darauf achten, dass die Retraction Blade ordnungsgemäß montiert ist.

### Schraube einbringen

- Um ein Verkanten oder ungeplantes Vordringen zu vermeiden, die Schraube nur dann in den Pedikel einbringen, wenn Schraubenachse und Kirschnerdrahtachse übereinstimmen.
- Das Vordringen der Kirschnerdrahtspitze unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, damit sie die anteriore Wand des Wirbelkörpers nicht durchbricht.
- Um zu vermeiden, dass sich die Haltehülse von der Schraube löst, beim Einbringen der Schraube nicht am grünen Knauf anfassen.
- Darauf achten, dass der polyaxiale Schraubkopf frei bleibt, um seine Position anzupassen, und nicht durch Knochenstrukturen eingeschränkt ist bzw. auf diesen aufliegt. Falls erforderlich die Schraubenhöhe korrigieren und/oder mit dem Fräser ausreichend Platz für den Schraubkopf schaffen.

### Stab einbringen

#### Stablänge bestimmen

- Die anatomisch vorgegebene Position der Retraction Blade nicht durch gewaltsames Öffnen der Schablone auseinanderdrängen oder distrahieren.

#### Stab formen

- Bereits gebogene Stäbe nicht zurückbiegen. Das erneute Zurückbiegen kann innere Belastungsmuster auslösen, welche letztendlich zum Bruch der Implantate führen können.
- Die Stabkupplung lässt sich nur in einer Ausrichtung in den Stabhalter einsetzen. Beim Konturieren des Stabs darauf achten, die Ausrichtung der Stabkupplung entsprechend zu berücksichtigen.
- Um die korrekte Befestigung des Stabs am Stabhalter zu gewährleisten, die Stabkupplung nicht biegen.
- Übermäßiges Konturieren des Stabs vermeiden, um eine korrekte Ausrichtung des Stabs in Relation zu den polyaxialen Schraubenköpfen zu gewährleisten.

#### Stab einbringen

Für perkutane Technik / Retraction Blade

- Sollten große Repositionskräfte erforderlich sein, folgende Möglichkeiten in Betracht ziehen:
  - Anpassen der Schraubenhöhe
  - Die Stabpositionierung auf Gewebe überprüfen, das zwischen Stab und Schraubenkopf eingeklemmt ist.

Alternative Vorgehensweise für perkutane Technik:

Stab mit winkelstabilem Stabhalter einbringen

- Darauf achten, dass die Kupplung am Ende des MIS-Stabs außerhalb des Schraubenkopfes sitzt.
- Sollten große Repositionskräfte erforderlich sein, folgende Möglichkeiten in Betracht ziehen:
  - Anpassen der Schraubenhöhe
  - Die Stabpositionierung auf Gewebe überprüfen, das zwischen Stab und Schraubenkopf eingeklemmt ist.

Stabreposition und Einbringen der Verschlusskappe

Verschlusskappe einbringen

- Mit lateraler Durchleuchtung prüfen, ob der Stab vollständig und ordnungsgemäß ausgerichtet im polyaxialen Schraubenkopf sitzt.  
Beispiele für Fehlansrichtung:
  - Der Stab sitzt zu hoch im polyaxialen Schraubenkopf.
  - Der Stab ist nicht senkrecht zum polyaxialen Schraubenkopf ausgerichtet.
  - Eine starke Biegung des Stabs befindet sich direkt im polyaxialen Schraubenkopf.
- Der polyaxiale Schraubenkopf muss senkrecht zum Stab ausgerichtet sein. Bei Verwendung gebogener Stäbe kann es zu einem Überkreuzen der Instrumente kommen. Falls erforderlich, die Position der Instrumente nach lateral und medial anpassen. Eine unsachgemäße Ausrichtung des Stabes gegenüber den MATRIX Polyaxial-Schraubenköpfen kann zur Ablösung des Konstrukts führen.
- Sollten große Repositionskräfte erforderlich sein, folgende Möglichkeiten in Betracht ziehen:
  - Anpassen der Schraubenhöhe
  - Die Stabpositionierung auf Gewebe überprüfen, das zwischen Stab und Schraubenkopf eingeklemmt ist.

Stabreposition

- Der polyaxiale Schraubenkopf muss senkrecht zum Stab ausgerichtet sein. Bei Verwendung gebogener Stäbe kann es zu einem Überkreuzen der Instrumente kommen. Falls erforderlich, die Position der Instrumente nach lateral und medial anpassen.

Verschlusskappe abschließend festziehen

- Darauf achten, dass alle Verschlusskappen vollständig reponiert sind und provisorisch festgezogen wurden. Andernfalls besteht das Risiko einer Fehlansrichtung.
- Darauf achten, dass der polyaxiale Schraubenkopf senkrecht zum Stab ausgerichtet ist. Bei lordotisch gebogenen Stäben gegebenenfalls zulassen, dass sich Retraction Blades und eingebrachte Instrumente in der Sagittalebene kreuzen.
- Der Griff des Widerlagers muss nach lateral oder medial ausgerichtet sein. Den Griff des Widerlagers nicht parallel zum Stab ausrichten. Andernfalls könnte es zu einer Fehlansrichtung des Stabs mit dem Implantat kommen.
- Empfohlene Kalibrierungsintervalle für den Griff mit Drehmomentbegrenzer siehe Gebrauchsanweisung.
- Stets den T-Griff mit Drehmomentbegrenzer verwenden, damit jede Verschlusskappe mit dem erforderlichen Drehmoment von 10 Nm festgezogen wird.
- Bei dieser Technik unter keinen Umständen einen Schraubenzieher mit T-Griff mit Ratsche ohne Drehmomentbegrenzer verwenden. Wird kein Drehmomentbegrenzer verwendet, kann es zum Bruch des Schraubenziehers kommen, was eine Verletzungsgefahr für den Patienten darstellt.

Stabeinsetzinstrument entfernen

- Eine Fehlpositionierung des Stabs durch übermäßiges Kippen des Instruments nach lateral oder medial vermeiden.

Verschlusskappen der Reihe nach erneut festziehen

- Zum abschließenden Festziehen stets das Widerlager auf das jeweilige Implantat setzen. Andernfalls besteht das Risiko einer Lockerung des Konstrukts.
- Den Griff des Widerlagers nicht parallel zum Stab ausrichten. Andernfalls könnte es zu einer Fehlansrichtung des Stabs in den polyaxialen Schraubenköpfen kommen.

Kompression und Distraction

Kompression des Mini-open-Konstrukts

- Darauf achten, dass alle Verschlusskappen vollständig eingesetzt sind und provisorisch festgezogen wurden.
- Das Kompressionsinstrument stets vollständig auf den Schraubenkopf setzen. Die Hülse des Kompressionsinstruments beim abschließenden Festziehen senkrecht zum Stab ausrichten.

Distraction des Mini-open-Konstrukts

- Darauf achten, dass alle Verschlusskappen vollständig eingesetzt sind und provisorisch festgezogen wurden.
- Das Distaktionsinstrument stets vollständig auf den Schraubenkopf setzen. Die Hülse des Kompressionsinstruments beim abschließenden Festziehen senkrecht zum Stab ausrichten.

Verschlusskappe lösen

- Bei dieser Technik unter keinen Umständen einen Schraubenzieher mit T-Griff mit Ratsche ohne Drehmomentbegrenzer verwenden. Wird kein Drehmomentbegrenzer verwendet, kann es zum Bruch des Schraubenziehers kommen, was eine Verletzungsgefahr für den Patienten darstellt.

Retraction Blade erneut befestigen

- Das Refixationsinstrument für die Retraction Blades auf keinen Fall impaktieren.

MATRIX Wirbelsäulensystem – Perforiert

Präoperative Planung

- Die perforierten MATRIX Schrauben werden zusammen mit Vertecem V+ verwendet. Vor der Augmentation perforierter Schrauben sind Kenntnisse zur Handhabung von Vertecem V+ erforderlich. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Es ist zwingend erforderlich, die Zementinjektion mit dem Bildverstärker zu kontrollieren.

Handhabung des Kirschnerdrahts

- Darauf achten, dass die eingebrachten Kirschnerdrähte während des gesamten Eingriffs sicher in Position verbleiben. Die Position der Kirschnerdrahtspitze sollte unter Bildverstärkerkontrolle überwacht werden, um eine Perforation der anterioren Wirbelkörperwand und Verletzungen der davor liegenden Gefäße auszuschließen.
- Zum Schutz der OP-Handschuhe darauf achten, dass die Kirschnerdraht-Austrittsöffnung des Instruments nicht blockiert ist.

Offener Zugang

Pedikel freipräparieren, Schrauben einbringen und korrekte Schraubenpositionierung beurteilen

- Die perforierte MATRIX-Schraube muss etwa 80 % des Wirbelkörpers durchdringen.
- Sind die Schrauben zu kurz, wird der Knochenzement gegebenenfalls zu nah am Pedikel injiziert. Die Perforationen der Schraube müssen innerhalb des Wirbelkörpers nahe der anterioren Kortikaliswand zu liegen kommen. Kurze 35-mm-Schrauben sollten daher ausschließlich im Sakrum eingebracht werden.
- Zu lange oder bikortikal eingebrachte Schrauben können die anteriore Kortikaliswand durchdringen und Zementleckagen verursachen.
- Um zu vermeiden, dass sich die Haltehülse von der Schraube löst, beim Einbringen der Schraube nicht am grünen Knauf anfassen.
- Die lateralen Arme der Führungshülse vollständig im Uhrzeigersinn drehen, um zu gewährleisten, dass der Aufsatz des Distraktors vollständig in der Schraube eingerastet ist. Bei einer späteren Augmentation darf nur das Kanülenadapter-Kit für perforierte Pedikelschrauben mit Luer-Lock für perforierte MATRIX-Schrauben verwendet werden.
- Im Falle einer Perforation ist bei der Zementapplikation besondere Vorsicht geboten. Zementleckagen und die damit verbundenen Risiken können die Gesundheit des Patienten gefährden.

Zementvorbereitung und Injektion

Injektionsvorbereitung (einfacher Adapter)

- Beim Austauschen der Spritzen sorgfältig vorgehen, da im Stardrive Antrieb der Schraube Zementrückstände verbleiben können. Bei Verwendung des einfachen Adapters sollten nur Vertecem V+ 2-ml-Spritzen für die Zementinjektion verwendet werden, um ein Abtrennen und erneutes Anschließen der Spritze zu vermeiden.

Zement injizieren

- Darauf achten, dass keine Zementleckagen außerhalb des Zielbereichs auftreten. Im Falle einer Leckage die Injektion sofort abbrechen.
- Beim erforderlichen Austauschen der Spritzen sorgfältig vorgehen, da im Stardrive Antrieb der Schraube Zementrückstände verbleiben können.
- Bei Verwendung des einfachen Adapters Spritzen nicht unmittelbar nach der Injektion entfernen oder austauschen. Je länger die Spritze an der Schraube angebracht bleibt, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit eines unerwünschten Zementflusses.
- Der Zementfluss folgt dem Weg des geringsten Widerstands. Deshalb ist es unbedingt notwendig, während der gesamten Injektionsprozedur die laterale Projektion mit dem Bildverstärker in Echtzeit zu kontrollieren. Falls sich unerwartete Zementwolken bilden oder der Zement nicht deutlich sichtbar ist, die Injektion sofort abbrechen.
- Alle im Schraubenantrieb verbliebenen Zementreste müssen mit dem Reinigungsdraht entfernt werden, solange der Zement noch weich (oder noch nicht ausgehärtet) ist. Dies gewährleistet die Durchführbarkeit künftiger Revisionsoperationen.
- Vor dem Entfernen der Adapter und dem weiteren Einsatz des Instrumentariums das Aushärten des Zements abwarten (ca. 15 Minuten nach der letzten Injektion).
- Vor der Augmentation jeglicher Schrauben sind Kenntnisse über den Umgang mit Vertecem V+ erforderlich, wobei insbesondere „Füllmuster“ und „Zementfluss“ im Wirbelkörper im Vordergrund stehen. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Unkontrollierte oder übermäßige Zementinjektion vermeiden. Andernfalls kann es zu Zementleckagen mit schweren Folgen wie Gewebeschädigung, Querschnittslähmung oder Herzversagen mit tödlichem Ausgang kommen.
- Ein Hauptrisiko infolge der Schraubenaugmentation ist Zementleckage. Daher sollten alle Schritte des chirurgischen Verfahrens befolgt werden, um Komplikationen zu minimieren.
- Im Falle einer größeren Zementleckage muss die Behandlung abgebrochen werden. Den Patienten stationär untersuchen, um die neurologische Situation zu klären. Bei Beeinträchtigung der neurologischen Funktionen sollte durch einen Notfall-CT-Scan die Menge und Position der Extravasation geklärt werden. Bei Bedarf eine offene chirurgische Dekompression und Entfernung des Zements als Notfallbehandlung durchführen.
- Zur Minimierung des Extravasationsrisikos wird dringend empfohlen, die chirurgischen Verfahren zu befolgen, einen Kirschnerdraht für die Pedikelschraubeneinbringung zu verwenden und einen hochwertigen C-Bogen in lateraler Position einzusetzen.

- Wird eine Leckage außerhalb des Wirbelkörpers festgestellt, die Injektion umgehend abbrechen. 45 Sekunden abwarten. Die Injektion langsam fortsetzen. Aufgrund der schnelleren Aushärtung im Wirbelkörper verschließt der Zement die kleineren Gefäße und das Auffüllen kann fortgeführt und abgeschlossen werden. Selbst Zementleckagen mit einem Volumen von lediglich ca. 0,2 ml sind zu erkennen. Kann die Zementinjektion nicht wie beschrieben durchgeführt werden, den Eingriff abbrechen.

#### Schraubenköpfe anbringen

- Beim Fräsen der kranialsten sowie der kaudalsten Ebene genau darauf achten, dass die Zwischenwirbelgelenke vor Verletzungen geschützt sind.
- Vor dem Anbringen eines polyaxialen Schraubenkopfes auf der perforierten Schraube darauf achten, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.
- Bei der Anbringung polyaxialer Schraubenköpfe immer mit Bildverstärkerkontrolle arbeiten, damit die Schrauben nicht vorwärts getrieben werden. Wenn die Schraube sich weiter nach vorne bewegt, abwarten, bis der Zement ausgehärtet ist.

#### Konstrukt anbringen

- Distraction/Kompression kann zur Lockerung der augmentierten Schrauben und damit letztendlich zum Versagen des Konstrukts führen.
- Vor der Durchführung von Korrekturmaßnahmen bestätigen, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.

#### MIS-Zugang

- Die perforierte MATRIX-Schraube muss etwa 80 % des Wirbelkörpers durchdringen.
- Sind die Schrauben zu kurz, wird der Knochenzement gegebenenfalls zu nah am Pedikel injiziert. Die Perforationen der Schraube müssen innerhalb des Wirbelkörpers nahe der anterioren Kortikaliswand zu liegen kommen. Kurze 35-mm-Schrauben sollten daher ausschließlich im Sakrum eingebracht werden.
- Zu lange oder bikortikal eingebrachte Schrauben können die anteriore Kortikaliswand durchdringen und Zementleckagen verursachen.
- Zum Schutz der OP-Handschuhe die Retraction Blades nicht unten an der Einrastlasche festhalten.
- Die lateralen Arme der Führungshülse vollständig im Uhrzeigersinn drehen, um zu gewährleisten, dass der Aufsatz des Distraktors vollständig in der Schraube eingerastet ist.
- Vor dem Entfernen der Adapter und dem weiteren Einsatz des Instrumentariums das Aushärten des Zements abwarten (ca. 15 Minuten nach der letzten Injektion).
- Vor der Durchführung von Korrekturmaßnahmen bestätigen, dass der Zement vollständig ausgehärtet ist.
- Distraction/Kompression kann zur Lockerung der augmentierten Schrauben und damit letztendlich zum Versagen des Konstrukts führen.
- Die Führungshülse nicht zum Entfernen des Aufsatzes für den Distraktor verwenden.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

#### Kombination von Medizinprodukten

Das MATRIX Wirbelsäulensystem besteht aus Knochenschrauben, Verbindern, Stäben und Verschlusskappen. Bitte gewährleisten, dass der passende Durchmesser mit den entsprechenden Implantaten verwendet wird.

Die Knochenschrauben sind selbstschneidend und in vormontierten und modularen (nicht zusammengebauten) Optionen erhältlich. In der modularen Option wird der Schraubenkopf während des Verfahrens mit einer modularen Schraube verbunden. Schraubenköpfe sind in den Optionen Standard und Reposition erhältlich (ermöglicht Stabreposition von 15 mm). Perforierte MATRIX Schrauben werden im modularen Zustand geliefert und können mit oder ohne Zement verwendet werden. Informationen über Vertecem V+ sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung des Vertecem V+ Systems zu finden.

#### Knochenschraubentypen:

##### Massiv

- Vormontiert und modular (nicht zusammengebaut): Ø 4,0 mm bis Ø 9,0 mm

##### Durchbohrt

- Vormontiert: Ø 5,0 mm bis Ø 9,0 mm
- Modular (nicht zusammengebaut): Ø 5,0 mm bis Ø 8,0 mm

##### Perforiert

- Modular (nicht zusammengebaut): Ø 5,0 mm bis Ø 7,0 mm

Die Verbinder ermöglichen die Verbindung von Produkten im MATRIX Wirbelsäulensystem mit anderen kompatiblen Wirbelsäulenstabilisierungssystemen. Diese Produkte ermöglichen die Verlängerung des Konstrukts (lateral oder längs), Übergänge zu Stäben unterschiedlicher Durchmesser (MATRIX Produkte haben alle jeweils einen Stabdurchmesser von Ø 5,5 mm) oder die Querstabilisierung eines Konstrukts. Alle verfügbaren MATRIX Verbinder verwenden integrierte Verriegelungsschrauben.

- Aufklickbarer Querverbinder
- Stabverbinder
- Parallelverbinder

Die Stäbe ermöglichen die Längsverbinding von Produkten im MATRIX Wirbelsäulensystem mit anderen kompatiblen Wirbelsäulenstabilisierungssystemen.

- Posteriore gebogene und gerade Stäbe
- Gerade und gebogene MIS-Stäbe
- Verbindungsstäbe

Die Verschlusskappe besteht aus Komponenten, die nach der Implantation der Knochenschrauben und Auswahl der geeigneten Stäbe für die Implantation verwendet werden. Diese Komponenten werden für die Halterung von Schrauben/Stäben in der gewünschten Konstruktion verwendet, um die Schraube effektiv am Stab zu verriegeln.

Das MATRIX Spine System wird unter Verwendung der entsprechenden MATRIX Spine Instrumente angewandt.

#### MATRIX Spine System für degenerative Erkrankungen

03.616.042	Haltehülse, verriegelbar
03.616.043	Haltehülse, verriegelbar, lang
03.620.017	Kompressionszange, für Lendenwirbelsäule
03.620.018	Distaktionszange, für Lendenwirbelsäule
03.620.019	Griff mit Drehmomentbegrenzung, 10 Nm
03.620.061	T-Griff mit Ratsche und mit Drehmomentbegrenzer, 10 Nm
03.620.091	Sechskanteinsatz 6,0 mm
03.632.000	Distaktionsgabel
03.632.001	Haltehülse, Standard, für Matrix 5.5
03.632.002	Schraubenzieherschaft Stardrive®, T25, Standard, für Matrix 5.5
03.632.004	Schraubenzieher Stardrive®, mit T-Griff, Standard, für Matrix 5.5
03.632.005	Schraubenzieher Stardrive®, T25, mit geradem Griff, Standard, für Matrix 5.5
03.632.006	Stabstößel/Widerlager, Standard, für Matrix 5.5
03.632.007	Ausrichtungsinstrument für polyaxialen Schraubenkopf, für Matrix 5.5
03.632.009	Stabeindrückzange, Standard, für Matrix 5.5
03.632.010	Stabeindrückgabel, klein, für Matrix 5.5
03.632.011	Stabeindrückgabel, mit Absatz, für Matrix 5.5
03.632.012	Stabeindrückgabel, mittel, für Matrix 5.5
03.632.017	Stabbiegezange mit Silikongriff
03.632.025	Widerlager für Reduktionsschrauben, für Matrix 5.5
03.632.026	Stabstößel/Widerlager für Reduktionsschrauben, für Matrix 5.5
03.632.029	Haltekrone für Reduktionsschrauben, für Matrix 5.5
03.632.030	Abbrech-Instrument für Reduktionsschrauben, für Matrix
03.632.036	Haltehülse, lang, für Matrix 5.5
03.632.037	Positionierungsinstrument für Polyaxial Schraubenköpfe, für Matrix 5.5
03.632.042	Stabstößel/Widerlager für Reduktionsschraube, für Matrix 5.5
03.632.045	Entfernungsinstrument für Polyaxial Schraubenköpfe, für Matrix 5.5
03.632.046	Fräser für Pedikelschrauben, für Matrix
03.632.049	Widerlager, Standard, für Matrix 5.5
03.632.050	Haltehülse für Querverbinder, aufklickbar, für Matrix
03.632.052	Schraubenzieher Stardrive®, T15, kurz, für Matrix
03.632.053	Längenindikator für Querverbinder, aufklickbar, für Matrix
03.632.055	Schraubenzieherschaft Stardrive®, T15, Standard
03.632.057	Pedikelmarkierer für Matrix
03.632.058	Einschläger für Pedikelmarkierer, für Matrix
03.632.072	Schraubenzieherschaft Stardrive®, T25, lang, für Matrix
03.632.074	Schraubenzieher Stardrive®, T25, lang, mit T-Griff, für Matrix
03.632.075	Schraubenzieher Stardrive®, T25, lang, mit geradem Griff, für Matrix
03.632.076	Stabstößel/Widerlager, lang, für Matrix 5.5
03.632.079	Stabeindrückzange, lang, für Matrix 5.5
03.632.080	Griff, abnehmbar, für Matrix
03.632.081	Stabhaltezeange für Stäbe Ø 5,5 mm
03.632.083	Aufsatz für Distraktor, für Knochenschrauben, für Matrix 5.5
03.632.084	Aufsatz für Distraktor, für Schraubenköpfe, für Matrix 5.5
03.632.085	Haltehülse, abnehmbar, für Matrix 5.5
03.632.087	Zahnstangenretraktor, für Matrix
03.632.090	T-Griff mit Ratsche, mit Sechskantkupplung 6,0 mm
03.632.091	Griff mit Ratsche, gerade, mit Sechskantkupplung 6,0 mm
03.632.099	Widerlager, lang, für Matrix 5.5
03.632.103	Gewindeschneider für Pedikelschrauben Ø 3,5 mm, Länge 180 mm
03.632.104	Gewindeschneider für Pedikelschrauben Ø 4,0 mm, Länge 180 mm
03.632.105	Gewindeschneider für Pedikelschrauben Ø 5,0 mm, Länge 180 mm
03.632.106	Gewindeschneider für Pedikelschrauben Ø 6,0 mm, Länge 180 mm
03.632.107	Gewindeschneider für Pedikelschrauben Ø 7,0 mm, Länge 180 mm
03.632.108	Gewindeschneider für Pedikelschrauben Ø 8,0 mm, Länge 180 mm
03.632.109	Gewindeschneider für Pedikelschrauben Ø 9,0 mm, Länge 180 mm
03.632.155	Gewindeschneider für Pedikelschrauben Ø 5,5 mm, Länge 180 mm
03.632.169	Stabstößel für Stäbe Ø 5,5 / 6,0 mm, für Matrix
03.632.202	Haltezeange für Stäbe Ø 5,5 mm und Ø 6,0 mm
03.632.204	Griff mit Drehmomentbegrenzung, 3 Nm
03.632.400	Schraubenzieherschaft Stardrive®, T25, Standard, gerade Spitze, mit Sechskantkupplung, für Matrix
03.632.401	Schraubenzieherschaft Stardrive®, T25, lang, gerade Spitze, mit Sechskantkupplung, für Matrix

03.632.408	Repositionsinstrument für Spondylolisthesis, Standard, für Matrix 5.5
03.632.409	Repositionsinstrument für Spondylolisthesis, lang, für Matrix 5.5
03.636.008	T-Griff mit Sechskantkupplung 6,0 mm
388.410	Spreizzange für Pedikelschrauben, Länge 330 mm
388.422	Kompressionszange, Länge 335 mm, für Pedikelschrauben
388.536	Pedikelvertiefungsahle für Schrauben Ø 4,2 mm, Länge 240 mm
388.545	Austastinstrument für Schraubenkanal, gerade, Ø 2,3 mm, Länge 275 mm
388.546	Austastinstrument für Schraubenkanal, gebogen, Ø 2,3 mm, Länge 275 mm
388.549	Austastinstrument, gerade, mit abgerundeter Spitze
388.551	Pedikeleröffnungsahle Ø 3,0 mm, Länge 230 mm, für Schrauben Ø 4,0 und 4,2 mm
388.654	Ratsche mit Handstück, mit Sechskantschnellkupplung 6,0 mm
388.655	Pedikelvertiefungsahle Ø 3,7 mm mit Silikongriff, Länge 240 mm, für Pedikelschrauben Ø 5,0 bis 7,0 mm
388.656	Pedikeleröffnungsahle Ø 4,0 mm mit Silikongriff, Länge 255 mm, für Pedikelschrauben Ø 5,0 bis 7,0 mm
388.657	Pedikelvertiefungsahle Ø 3,8 mm, gebogen, mit Silikongriff, Länge 290 mm, für Pedikelschrauben Ø 5,0 bis 7,0 mm
388.720	Bolzenschneider
388.750	USS-Stabschneide- und Biegeinstrument
388.906	Probestab Ø 5,0 mm, Länge 150 mm
68.632.125	Ladestation für Matrix 5.5
MATRIX Spine System – MIS	
02.606.003	Kirschnerdraht Ø 1,6 mm, ohne Trokarspitze, Länge 480 mm
03.600.030	Pedikeleröffnungsahle Ø 5,6 mm, durchbohrt, Länge 255 mm, für Schrauben Ø 8,0 und 9,0 mm
03.600.031	Pedikelvertiefungsahle Ø 5,0 mm, durchbohrt, Länge 240 mm, für Schrauben Ø 8,0 und 9,0 mm
03.600.032	Pedikeleröffnungsahle Ø 3,8 mm, durchbohrt, Länge 255 mm, für Schrauben Ø 5,0 bis 7,0 mm
03.600.033	Pedikelvertiefungsahle Ø 3,5 mm, durchbohrt, Länge 240 mm, für Schrauben Ø 5,0 bis 7,0 mm
03.606.021	Trokarhalter, zu Nr. 03.606.020
03.611.035	Extraktor für Stellschraube Ø 4,0 mm
03.611.059	Verlängerung zu Nr. 03.611.035
03.616.003	Schablone für Stablänge
03.616.035	Retraction Blade, perkutan
03.616.036	Retraction Blade, mini-open
03.616.037	Retraction Blade, perkutan, lang
03.616.038	Retraction Blade, mini-open, lang
03.616.039	Entfernungsinstrument für Retraction Blade
03.616.040	Entfernungsinstrument für Retraction Blade, lang
03.616.042	Haltehülse, verriegelbar
03.616.043	Haltehülse, verriegelbar, lang
03.616.044	Zentrierhülse für Stabhalter Nr. 03.616.048, lang
03.616.046	Dissektor, stumpf
03.616.047	Zentrierhülse für Stabhalter
03.616.048	Stabhalter
03.616.050	Ausrichtungsinstrument für polyaxialen Kopf
03.616.051	Führung für Verschlusskappe, einstufig
03.616.052	Führung für Verschlusskappe, einstufig, lang
03.616.053	Stabzange
03.616.054	Axiales Repositionsinstrument
03.616.055	Stabstößel
03.616.056	Stabeindrückzange
03.616.057	Widerlager
03.616.058	Distractionsinstrument, mini-open
03.616.059	Kompressionsinstrument, mini-open
03.616.062	Trokar für durchbohrte Ahle
03.616.063	Axiales Repositionsinstrument, lang
03.616.069	Stabhalter, perkutan, mit fixem Winkel
03.616.070	Griff für Kirschnerdraht Ø 1,6 mm
03.616.071	Gewebeschutzhülse für Refixation in situ
03.616.072	Refixationsinstrument für Retraction Blade
03.616.074	Dilatator Ø 1,8 mm/10,0 mm
03.616.075	Gewebeschutzhülse für Ø 5,0 mm durchbohrten Gewindeschneider, PEEK
03.616.076	Gewebeschutzhülse für Ø 6,0 mm durchbohrten Gewindeschneider, PEEK

03.616.077	Gewebeschutzhülse für Ø 7,0 mm durchbohrten Gewindeschneider, PEEK
03.616.078	Gewebeschutzhülse für Ø 8,0 mm durchbohrten Gewindeschneider, PEEK
03.616.079	Gewebeschutzhülse für Ø 9,0 mm durchbohrten Gewindeschneider, PEEK
03.616.081	Schlagauflauf für Nitinol Kirschnerdraht
03.616.083	Knauf für Repositionsinstrumente, axial, zu Nrn. 03.616.054 und 03.616.063
03.620.061	T-Griff mit Ratsche und mit Drehmomentbegrenzer, 10 Nm
03.620.205	Gewindeschneider, durchbohrt, für Pedikelschrauben Ø 5,0 mm mit dualem Kern, Länge 230/15 mm
03.620.206	Gewindeschneider, durchbohrt, für Pedikelschrauben Ø 6,0 mm mit dualem Kern, Länge 230/15 mm
03.620.207	Gewindeschneider, durchbohrt, für Pedikelschrauben Ø 7,0 mm mit dualem Kern, Länge 230/15 mm
03.620.208	Gewindeschneider, durchbohrt, für Pedikelschrauben Ø 8,0 mm mit dualem Kern, Länge 230/15 mm
03.620.209	Gewindeschneider, durchbohrt, für Pedikelschrauben Ø 9,0 mm mit dualem Kern, Länge 230/15 mm
03.627.029	Instrumentenhalter, röntgenstrahlendurchlässig
03.631.521	Schraubenlängenindikator
03.632.001	Haltehülse, Standard, für Matrix 5.5
03.632.003	Schraubenzieherschaft, T25, durchbohrt, Standard
03.632.017	Stabbiegezange mit Silikongriff
03.632.036	Haltehülse, lang, für Matrix 5.5
03.632.037	Positionierungsinstrument für Polyaxial Schraubenköpfe, für Matrix 5.5
03.632.042	Stabstößel/Widerlager für Reduktionsschraube, für Matrix 5.5
03.632.073	Schraubenzieherschaft, T25, durchbohrt, lang
03.632.076	Stabstößel/Widerlager, lang, für Matrix 5.5
03.632.080	Griff, abnehmbar, für Matrix
03.632.090	T-Griff mit Ratsche, mit Sechskant- kupplung 6,0 mm
03.632.099	Widerlager, lang, für Matrix 5.5
03.632.400	Schraubenzieherschaft Stardrive®, T25, Standard, gerade Spitze, mit Sechskantkupplung, für Matrix
03.632.401	Schraubenzieherschaft Stardrive®, T25, lang, gerade Spitze, mit Sechskantkupplung, für Matrix
04.616.500	Führungsdraht, flexibel
388.906	Probestab Ø 5,0 mm, Länge 150 mm
68.632.125	Ladestation für Matrix 5.5
SFW691R	Kombihammer

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

#### MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

Nicht-klinische Tests des Worst-Case-Szenarios haben gezeigt, dass die Implantate des MATRIX Wirbelsäulensystems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursachen die MATRIX Wirbelsäulenimplantate gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 5,3 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 1,5 W/kg.

Befindet sich der interessierende Bereich exakt im Bereich der MATRIX Wirbelsäulenimplantate bzw. in relativer Nähe zu den Implantaten, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

#### Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen. Vor der Verwendung stets das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
- Die Unversehrtheit der Sterilverpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Löcher, Kanäle oder Leerräume vorhanden sind.

Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

### Implantatentfernung

Die MATRIX-Implantate sind für die dauerhafte Implantation und nicht zur Entfernung vorgesehen. Der Chirurg und der Patient müssen gemeinsam die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten und die möglichen, mit einem zweiten chirurgischen Eingriff verbundenen Risiken für den Patienten zu berücksichtigen sind.

Falls eines der MATRIX-Implantate entfernt werden muss, werden die folgenden Techniken empfohlen:

- Bei Bedarf die aufklickbaren Quer-/Parallelverbinder entfernen. Die Stellschrauben an den Querverbindern, die an den Längsstäben befestigt sind, können mit dem T15 Stardrive Schraubenzieher mit dem T-Griff mit Drehmomentbegrenzer, 3 Nm entfernt werden.
- Um die Verschlusskappe zu entfernen, den abnehmbaren Griff an das Widerlager montieren und das Widerlager auf den Schraubenkopf setzen. Die Ratsche am T-Griff mit Drehmomentbegrenzer auf Neutralposition stellen, den T25 Schraubenzieher durch das Widerlager in den Antrieb der Verschlusskappe einbringen und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- Den Stab mit der Stabhaltezeange entfernen.
- Um den polyaxialen Kopf einer Pedikelschraube zu entfernen, alle vorhandenen Verschlusskappen und den Stab entfernen. Den inneren Schaft des Entfernungsinstrumentes für polyaxiale Schraubenköpfe mit der Ratsche verbinden und in das Handstück des Entfernungsinstrumentes einsetzen. Das Instrument am Handstück fassen und den inneren Schaft bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen. Das Instrument mit dem Schraubenkopf aus dem Situs entfernen.
- Um die Pedikelschraube zu entfernen, die Schraubenzieherspitze in den Antrieb der Pedikelschraube einsetzen und den grünen Knauf der Haltehülse im Uhrzeigersinn drehen, bis die Haltehülse fest mit der Schraube verbunden ist. Die Schraube entfernen.

MATRIX Wirbelsäulensystem – MIS

Ist eine Revision des Konstrukts oder Entfernung der Implantate erforderlich, einen minimalinvasiven Zugang anlegen.

- Den abnehmbaren Griff an den Stabstößel/Widerlager montieren und das Instrument einbringen.
- Muss eine mit 10 Nm festgezogene Verschlusskappe wieder gelöst werden, ein Widerlager mit abnehmbarem Handgriff, einen MATRIX Schraubenzieherschaft und einen Griff mit 10 Nm Drehmomentbegrenzer verwenden.
- Den T-Griff mit Ratsche und 10 Nm Drehmomentbegrenzer und die Verschlusskappen aus dem Situs entfernen. Nachdem alle Verschlusskappen entfernt wurden, den Stab mit der Stabzeange aus der Inzision entfernen.
- Anschließend den Schraubenzieher mit T-Griff mit Ratsche verwenden, um die Pedikelschrauben zu entfernen.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

### Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Produkte, Instrumentenschalen und Instrumentenkassetten sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

### Spezielle Anwendungshinweise

MATRIX Spine System für degenerative Erkrankungen

Pedikel präparieren und Schraubenlängen bestimmen

- Mit der Pedikeleröffnungssahle die Kortikalis der Pedikel durchbohren.
- Den Pedikelkanal mit der Pedikelvertiefungssahle eröffnen. Die Pedikelvertiefungssahle in den Pedikel einbringen und unter Durchleuchtung Lage, Ausrichtung und Tiefe überprüfen. An den Markierungen der Pedikelvertiefungssahle die Pedikeltiefe und damit die erforderliche Schraubenlänge ablesen.
- Alle MATRIX Pedikelschrauben sind selbstschneidend. Wird jedoch ein Vorschneiden des Gewindes vorgezogen, den Gewindeschneider des passenden Durchmessers und das entsprechende Handstück verwenden.

Schraubenzieher montieren

- Die Haltehülse auf den Schraubenzieherschaft schieben und den Griff mit Ratsche befestigen.
- Schraube aufnehmen
- Entsprechend der Messung der Pedikelvertiefungssahle eine Schraube passender Länge und geeigneten Durchmessers auswählen.
- Die Schraubenzieherspitze in den Antrieb der Pedikelschraube einsetzen und den grünen Knauf der Haltehülse im Uhrzeigersinn drehen, bis die Haltehülse fest mit der Pedikelschraube verbunden ist.
- Die Schraubenlänge anhand der Schablone im Schraubenmodul überprüfen.
- Vor dem Aufnehmen der Schraube die Ratsche auf Neutralposition stellen.

Schraube einbringen

- Die Schraube einbringen. Dabei die Haltehülse am schwarzen Griffbereich fassen.
- Um die Haltehülse von der Schraube zu lösen, den grünen Knauf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und den Schraubenzieher entfernen.
- Darauf achten, dass der polyaxiale Schraubenkopf frei bleibt, um seine Position anzupassen, und nicht durch Knochenstrukturen eingeschränkt ist bzw. auf diesen aufliegt. Falls erforderlich die Schraubenhöhe korrigieren und/oder mit dem Fräser ausreichend Platz für den Schraubenkopf schaffen.
- Werden Pedikelschrauben mit separaten polyaxialen Köpfen verwendet, die Einbringung der Schraube gemäß der optionalen Technik mit Haltehülse, verriegelbar durchführen.

Stab auswählen, schneiden und biegen

- Zum Drehen und Ausrichten der Schraubenköpfe kann das Ausrichtungsinstrument verwendet werden.
- Mit dem Probestab die erforderliche Länge und Kontur des Stabs bestimmen.
- Einen vorgebogenen Stab auswählen oder anhand des Probestabs einen Stab mit der Stabbiegezeange anformen.
- Die Schraubenhöhe muss dem Stab angepasst sein. Falls erforderlich die Schraubenhöhe mit einem Schraubenzieher ohne Haltehülse anpassen.
- Zur Wiederherstellung der Polyaxialität eines bereits angezogenen Schraubenkopfs das Ausrichtungsinstrument in den Schraubenkopf einführen und die Verriegelung mit etwas Druck lösen.
- Bei Verwendung von Verbindungsstäben kann MATRIX an ein geeignetes posteriores Wirbelsäulenstabilisierungssystem angeschlossen werden; weitere Informationen hierzu sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu finden.

Stab einbringen

Stab reponieren

Option A: Stabreposition mit Stabstößel

- Den abnehmbaren Griff auf das Achteck-Endstück des Stabstößels/Widerlagers aufstecken.
- Den Stab mit dem Stabstößel/Widerlager in den Schraubenkopf drücken.

Option B: Stabreposition mit Stabeindrückgabel

- Den Stab mit einer Stabeindrückgabel in den Kopf der Pedikelschraube drücken.

Repositionswege:

- Stabeindrückgabel, klein = 8,5 mm
- Stabeindrückgabel, mittel = 13,5 mm
- Stabeindrückgabel, mit Absatz = 7,5 mm
- Mit der MATRIX Stabeindrückgabel mit Absatz bei der Reposition des Stabs in benachbarte Schraubenköpfe helfen.

Option C: Stabreposition mit Stabeindrückzange

- Bestätigen, dass der Griff mit Ratsche vollständig geöffnet ist. Die Stabeindrückzange über dem Stab positionieren und auf den Schraubenkopf setzen. Fest herunterdrücken, bis die Spitze der Stabeindrückzange im Schraubenkopf einrastet. Den Handgriff zusammendrücken, um den Stab vollständig in den Kopf der Pedikelschraube zu drücken.
- Repositionsweg: 15 mm
- Die Stabeindrückzange kann beim abschließenden Festziehen der Verschlusskappe als Widerlager eingesetzt werden.

Option D: Stabreposition mit Repositionsinstrument für Spondylolisthesis

- Um das Instrument zu montieren, die Innenhülse durch die Außenhülse schieben. Die schwarze Mutter einbringen und fest herunterdrücken, bis sie hörbar einrastet. Die Innenhülse zur schwarzen Mutter schieben und die Mutter im Uhrzeigersinn drehen, bis die schwarze Linie auf Höhe der 30-iger Markierung liegt.
- Das Repositionsinstrument über den Schraubenkopf schieben. Fest herunterdrücken, bis die Spitzen in den Schraubenkopf einrasten. Den Sechskanteinsatz in den Ratschengriff einsetzen und die Montage auf das Repositionsinstrument montieren.
- Den Ratschengriff im Uhrzeigersinn drehen, um den Stab in den Schraubenkopf zu reponieren. Sobald die schwarze Linie an der Seite des Instruments die Nullmarkierung erreicht, ist der Stab vollständig reponiert.
- Den Sechskanteinsatz entfernen und eine Verschlusskappe durch das Instrument einbringen.
- Um das Instrument vom Schraubenkopf zu entfernen, das runde Handstück im Gegenuhrzeigersinn drehen, bis die Linie an der Seite des Instruments wieder auf Höhe der 30-iger Markierung erscheint.
- Repositionsweg: 30 mm
- Eine parallele Reposition lässt sich durch den gleichzeitigen Einsatz von zwei Repositionsinstrumenten auf demselben Wirbelkörper erreichen.
- Das Repositionsinstrument für Spondylolisthesis kann beim abschließenden Festziehen der Verschlusskappe als Widerlager eingesetzt werden.

Einstufige Verschlusskappe einbringen

- Die Spitze des Schraubenzieherschafts in den T25 Antrieb der Verschlusskappe einsetzen. Fest herunterdrücken. Der Schraubenzieherschaft ist selbsthaltend.
- Die Verschlusskappe durch den Stabstößel/Widerlager einbringen, um die gewünschte Ausrichtung zu gewährleisten. Die Verschlusskappe im Uhrzeigersinn in den Implantatkopf drehen.
- Ein leichtes Drehmoment anlegen und die Verschlusskappe provisorisch festziehen, um die gewünschte Stabposition zu erhalten. Die verbleibenden Verschlusskappen einbringen und provisorisch festziehen.

Distraction

- Eine Verschlusskappe abschließend festziehen, um einen Stabilisierungspunkt für die Distraction herzustellen. Die Verschlusskappe der zu verlagernden Schraube mit einer Vierteldrehung lösen.

- Mit der Distractionszange das Konstrukt distrahieren. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, die Verschlusskappen mit dem Schraubenzieher festziehen.
- Sind die benachbarten Pedikelschrauben in zu großem Abstand voneinander positioniert, kann die Haltezange als provisorischer Stabilisierungspunkt bei der Distraction verwendet werden.

#### Kompression erzeugen

- Eine Verschlusskappe abschließend festziehen, um einen Stabilisierungspunkt für die Distraction herzustellen. Die Verschlusskappe der zu verlagernden Schraube mit einer Vierteldrehung lösen.
- Mit der Kompressionszange das Konstrukt komprimieren. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, die Verschlusskappen mit dem Schraubenzieher festziehen.
- Sind die benachbarten Pedikelschrauben in zu großem Abstand positioniert, kann die Stabhaltezange als provisorischer Stabilisierungspunkt bei der Kompression verwendet werden.

#### Abschließendes Festziehen

- Das Widerlager auf den Schraubenkopf setzen. Den Schraubenzieherschaft am T-Griff mit Drehmomentbegrenzung anbringen. Das Instrument durch die Kanüle des Widerlagers in den Antrieb der Verschlusskappe einbringen. Bestätigen, dass der polyaxiale Schraubenkopf senkrecht auf den Stab ausgerichtet ist, dann die Verschlusskappe festziehen, bis ein spürbares Klicken bemerkt wird. Dies zeigt an, dass das erforderliche Drehmoment von 10 Nm angelegt wurde. Vorgang für alle Verschlusskappen wiederholen.
- Nachdem alle Schrauben erstmalig abschließend festgezogen wurden, alle Verschlusskappen der Reihe nach erneut festziehen. Mit der kaudalen linken Schraube des Konstrukts beginnen und im Uhrzeigersinn vorgehen, um alle Verschlusskappen des Konstrukts systematisch erneut abschließend festzuziehen.
- Alternativ können das Repositionsinstrument für Spondylolisthesis und die Stabeindrückzange beim abschließenden Festziehen der Verschlusskappe als Widerlager eingesetzt werden.

#### Optionale Technik

##### Schraubeneinbringung mit der verriegelbaren Haltehülse

- Schraube mit der verriegelbaren Haltehülse einbringen
- Um den Schraubenzieher und die Haltehülse zu montieren, den Kragen am proximalen Ende der Haltehülse herunterdrücken.
- Anschließend die Hülse auf den Schraubenzieherschaft und bis zum Anschlag Richtung Handgriff schieben.
- Den Kragen freigeben und kontrollieren, ob die Haltehülse sicher am Schraubenzieher befestigt ist.
- Den grünen Verriegelungsring zum Handgriff ziehen.
- Die Schraubenzieherspitze sicher in den T25 Stardrive Antrieb der Pedikelschraube einsetzen.
- Bei Verwendung des Ratschengriffs bestätigen, dass er auf die Neutralposition eingestellt ist.
- Den grauen Knauf der Haltehülse im Uhrzeigersinn drehen. Den Handgriff als Widerlager verwenden und den Knauf fest anziehen, um das Implantat zu befestigen.
- Den grünen Verriegelungsring zum grauen Knauf schieben. Falls erforderlich, den Ratschengriff auf Vorwärtsposition stellen, um die Schraube einzubringen.
- Um die Schraube von der Haltehülse zu lösen, den grauen Verriegelungsring in Richtung Handgriff zurückziehen, den silbernen Knauf gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Schraubenzieher entfernen.
- Die polyaxialen Schraubenköpfe müssen nach Einbringen der Schrauben frei beweglich bleiben, um die Ausrichtung des Stabs beim Einbringen und abschließenden Festziehen der Verschlusskappen zu gewährleisten.
- Bei an der Schraube befestigter Haltehülse kann die Beweglichkeit des Schraubenkopfs nicht beurteilt werden.

#### Optionale Technik

##### Einbringen der nicht vormontierten Pedikelschrauben

- Nicht vormontierte Pedikelschraube einbringen
- Den Pedikel präparieren und die nicht vormontierten Pedikelschrauben wie empfohlen einbringen.
- Den Fräser über den Schraubenzieherschaft schieben. Die Spitze des Schraubenziehers in die nicht vormontierte Pedikelschraube einsetzen. Fräsen, bis die schwarze Markierungslinie am Schaft sichtbar wird. Damit wird angezeigt, dass ausreichend Platz für den Implantatkopf vorhanden ist.

#### Polyaxialen Schraubenkopf montieren

- Den inneren Schaft des Ausrichtungsinstruments in den Griff einführen und im Uhrzeigersinn festschrauben. Um einen Schraubenkopf aufzunehmen, das Ausrichtungsinstrument für polyaxiale Schraubenköpfe auf die Stabschlitze am polyaxialen Schraubenkopf ausrichten und herunterdrücken.
- Das Positionierungsinstrument mit dem polyaxialen Schraubenkopf auf die nicht vormontierte Pedikelschraube setzen und herunterdrücken. Um zu kontrollieren, ob der polyaxiale Schraubenkopf und die Pedikelschraube sicher verbunden sind, das Positionierungsinstrument vorsichtig anheben und den polyaxialen Schraubenkopf abwinkeln.
- Um das Positionierungsinstrument zu lösen, den Freigabeknopf am distalen Ende des Instruments drücken.
- Wenn der polyaxiale Schraubenkopf nicht vollständig auf dem nicht vormontierten Kopf der Pedikelschraube sitzt, kann zusätzliches Fräsen oder eine Anpassung der Schraubenhöhe erforderlich sein, damit genügend Raum für die volle Bewegungsfreiheit des Kopfs vorhanden ist.

#### Optionale Technik

##### Polyaxialen Schraubenkopf entfernen

- Falls erforderlich kann der polyaxiale Schraubenkopf intraoperativ von der Pedikelschraube gelöst und entfernt werden.
- Gegebenenfalls die Verschlusskappe und den Stab entfernen.

- Den inneren Schaft des Entfernungsinstruments für polyaxiale Schraubenköpfe mit der Ratsche verbinden und in das Handstück des Entfernungsinstruments einsetzen.
- Darauf achten, dass die schwarze Markierungslinie am inneren Schaft des Entfernungsinstruments sichtbar ist.
- Die Spitze des Entfernungsinstruments für polyaxiale Schraubenköpfe in den Antrieb des Schraubenkopfs drücken. Das Instrument rastet spürbar ein, wenn die Spitze des Entfernungsinstruments sich mit der Spannbacke des polyaxialen Schraubenkopfs verbindet. Das Instrument am Handstück fassen und den inneren Schaft bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen. Das Instrument mit dem Schraubenkopf aus dem Situs entfernen.
- Die Ratsche mit Handstück entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, bis die schwarze Markierungslinie erscheint, um den Schraubenkopf vom Entfernungsinstrument zu lösen. Den Schraubenkopf vom Instrument abziehen.
- Das Entfernungsinstrument für polyaxiale Schraubenköpfe kann zum Entfernen von nicht vormontierten und vormontierten Schrauben verwendet werden.
- Um einen polyaxialen Reduktionsschraubenkopf zu entfernen, müssen zunächst die Schenkel abgebrochen werden.

#### Optionale Technik

##### Reduktionsschrauben

- Reduktionsschrauben sind in vormontierter oder aufklickbarer Ausführung zur anschließenden Montage erhältlich.
- Zum Einbringen der Schraube die Technik für vormontierte polyaxiale Schrauben oder nicht vormontierte polyaxiale Schrauben befolgen.
- Mit einem T25 Schraubenzieherschaft eine Verschlusskappe aus dem Schraubenmodul aufnehmen. Der Schraubenzieherschaft ist selbsthaltend.
- Den Stabstößel / das Widerlager für Reduktionsschrauben über den Schraubenkopf setzen. Die Verschlusskappe durch das Widerlager einbringen. Durch Drehen der Verschlusskappe den Stab in den Schraubenkopf reponieren.
- Um die Schenkel der Reduktionsschrauben abzubreaken, den Stabstößel / das Widerlager für Reduktionsschrauben mit dem Handgriff über den Schraubenkopf setzen. Das Instrument vorsichtig abwechselnd von medial nach lateral bewegen, um den Schenkel abzubrechen.

#### Alternative Technik für das Einbringen der Verschlusskappe

- Für das geführte Einbringen der Verschlusskappe kann anstelle des Widerlagers die Haltekronen für Reduktionsschrauben verwendet werden.

#### Optionale Technik

##### Hinzufügen von Querverbindern

- Den Längenindikator für Querverbinder verwenden, um den Abstand zwischen den zwei Stäben zu bestimmen. Auf dem Querbalken des Längenindikators die Größe des passenden Querverbinders ablesen.
- Die Querverbinder sind mit den Größen 1–8 entsprechend den Angaben auf dem Längenindikator markiert. Den geeigneten Querverbinder auswählen.
- Die Enden des Querverbinders können auf dem Stab an der gewünschten Stelle aufgeklickt werden und werden dort gehalten.
- Den Griff mit Drehmomentbegrenzung und den Schraubenzieher verwenden, um den Querverbinder sicher an den Stäben zu befestigen. Beim Festziehen der Stellschrauben die Haltehülse für Querverbinder verwenden. Beim Anziehen der Stellschrauben ist ein spürbares Klicken zu vernehmen.

#### Optionale Technik

##### Hinzufügen von Parallelverbindern

- Passend zum Durchmesser der verwendeten Stäbe die geeigneten aufklickbaren, offenen Parallelverbinder auswählen. Auf beiden Seiten jedes Parallelverbinders ist der entsprechende Stabdurchmesser eingeztzt, damit die Parallelverbinder jeweils mit Stäben der korrekten Größe verwendet werden.
- Den gewählten Parallelverbinder auf die Stäbe aufklicken. Den Schraubenzieherschaft T15 an den Griff mit Drehmomentbegrenzung 3 Nm montieren und die Haltehülse über den Schraubenzieherschaft schieben. Um den Parallelverbinder sicher an den Stäben zu befestigen, den Schraubenzieher T15 in den Antrieb der Stellschraube einsetzen und die bewegliche Haltehülse nach distal schieben. Alle Stellschrauben festziehen, bis ein spürbares Klicken zu vernehmen ist.
- Muss ein Teil des Konstrukts korrigiert werden, sind sämtliche Stellschrauben bis zum Widerstandspunkt zu lösen. Die Stellschrauben nicht aus dem Konstrukt entfernen. Die Stellschrauben nach der abschließenden Justierung wieder festziehen.
- Die Haltehülse für Querverbinder kann nicht zum Festziehen von Parallelverbindern mit zwei Stellschrauben verwendet werden.
- Empfohlene Kalibrierungsintervalle für den Griff mit Drehmomentbegrenzung siehe Packungsetikett.

#### Optionale Technik

##### Distraction für posteriore Wirbelkörperfusion

- Die abnehmbare Haltehülse auf den langen Schraubenzieher T25 schieben. Den Aufsatz für Distraktor auf die Spitze des Schraubenziehers setzen und fest in die abnehmbare Haltehülse drücken.
- Die Spitze des Schraubenzieherschafts in den Schraubenkopf einsetzen. Bestätigen, dass sie vollständig im Antrieb des Schraubenkopfs sitzt. Den grünen Knauf im Uhrzeigersinn drehen.
- Zwei Pedikelschrauben einbringen.
- Um die abnehmbare Haltehülse vom Aufsatz für Distraktor zu lösen, den grünen Knauf zum Handstück ziehen. Den Schraubenzieher und die Haltehülse abnehmen und den Vorgang für die zweite Pedikelschraube wiederholen.
- Beide Schenkel des Distraktors in die Aufsätze einbringen. Den Hebel umlegen, um den Winkel des beweglichen Distraktorarms zu arretieren. Den Kipphebel auf Distraction (D) stellen und die Flügelmutter im Uhrzeigersinn drehen, bis die gewünschte Distraction erzielt ist.
- Die Diskektomie und Wirbelkörperfusion ausführen.
- Durch Umlegen des Kipphebels auf die Neutralposition (N) den arretierten Distraktorarm entriegeln und den Distraktor entfernen.
- Den Schraubenzieher mit der abnehmbaren Haltehülse wieder einsetzen und den grünen Knauf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.



#### Alternative Aufsätze für Distraktor und alternative Techniken

- Drei unterschiedliche Aufsätze stehen zur Verfügung, die in Kombination mit unterschiedlichen Schrauben eingesetzt werden können.
- Der Aufsatz für Distraktor für Schrauben kann mit Pedikelschrauben, polyaxialen Schrauben und polyaxialen Reduktionsschrauben verwendet werden. Mit diesem Aufsatz kann parallele Distraction bewirkt werden.
- Der Aufsatz für Distraktor, für Schraubenköpfe kann mit polyaxialen Schrauben, polyaxialen Reduktionsschrauben und monoaxialen Schrauben verwendet werden. Die Aufsätze werden nach dem Einbringen der Pedikelschraube am polyaxialen Schraubenkopf montiert. Durch festes Anziehen der Schraube wird diese monoaxial und es kann parallele Distraction bewirkt werden. Diese Aufsätze eignen sich besonders in Fällen, bei denen sich wegen einer starken lordotischen Krümmung der Wirbelsäule die Aufsätze für Knochenschrauben überkreuzen würden.
- Der Aufsatz mit Hakenende kann zusammen mit Pedikelschrauben, Polyaxialschrauben und polyaxialen Reduktionsschrauben verwendet werden. Mit diesem Aufsatz kann Distraction bewirkt werden.

#### Optionale Technik

##### Verschlusskappe entfernen

##### Verschlusskappe lösen

- Um die Verschlusskappe zu entfernen, das Wiederlager mit abnehmbarem Griff auf den Schraubenkopf setzen. Die Ratsche des Griffs mit Drehmomentbegrenzer auf Neutralposition stellen, einen T25 Schraubenzieher in den Stardrive Antrieb der Verschlusskappe einbringen und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- Die Verschlusskappen dienen zur Verriegelung des Konstrukts und reduzieren das Risiko postoperativer Lockerung und Migration des Stabs. In einigen Fällen ist daher gegebenenfalls ein höheres Drehmoment als 10 Nm erforderlich. In diesen Fällen die nachfolgende Technik befolgen, um die Verschlusskappe zu entfernen.
- Abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Solange hin und her drehen, bis ein Klicken des Implantats spürbar oder hörbar ist. Wiederholen, bis die Verschlusskappe gelöst ist.
- Ist nach mehreren Versuchen noch immer ein zu hohes Drehmoment erforderlich, um die Verschlusskappe zu lösen, die folgenden Techniken anwenden:

##### Option A: Widerlager an eine benachbarte Schraube anlegen

- Die Montage aus Stabstößel/Widerlager mit abnehmbarem Griff auf der Schrauben neben demselben Stab (d. h. eine Ebene darüber oder darunter) setzen. Gleichzeitig das Widerlager auf die zu lösende Verschlusskappe setzen. Die Montage aus Schraubenzieherschaft und Griff mit Drehmomentbegrenzer mit dem Stardrive-Antrieb der Verschlusskappe einbringen. Die Ratsche des Griffs mit Drehmomentbegrenzer auf Neutralposition stellen und den Schraubenzieher im Wechsel im und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Solange hin und her drehen, bis ein Klicken des Implantats spürbar oder hörbar ist. Wiederholen, bis die Verschlusskappe gelöst ist.

##### Option B: Abwärts gerichteten Druck auf den Stab ausüben.

- Abwärts gerichteten Druck auf den Stab ausüben. Dazu die Stabeindrückzange auf die Schraube setzen und die Griffe fest zusammendrücken. Die Ratsche des Griffs mit Drehmomentbegrenzer auf Neutralposition stellen. Unter angelegter Repositionslast anschließend nacheinander im Uhrzeigersinn und dann sofort gegen den Uhrzeigersinn drehen. Solange hin und her drehen, bis ein Klicken des Implantats spürbar oder hörbar ist. Wiederholen, bis die Verschlusskappe gelöst ist.

#### MATRIX Spine System – MIS Instrumentarium

##### Vorbereitung

##### Patientenlagerung

- Den Patienten in Bauchlage auf einen strahlendurchlässigen OP-Tisch lagern. Um eine optimale Visualisierung der Wirbelsäule in AP, lateraler und Schrägansicht zu gewährleisten, muss um den OP-Tisch ausreichend Raum für die Positionierung des C-Bogens zur Verfügung stehen. Die präzise röntgenologische Visualisierung der anatomischen Orientierungspunkte und der Pedikel sind zwingende Voraussetzung für die Verwendung des MATRIX MIS Systems. Die folgenden Abschnitte beschreiben die Vorgehensweise unter Bildverstärkerkontrolle im AP und lateralen Strahlengang.

##### Zugang

##### Option A: Perkutaner Zugang

- Der perkutane Zugang erleichtert die stumpfe Dissektion der Muskulatur durch separate kleine Inzisionen, durch welche anschließend die einzelnen Implantate eingebracht werden.
- Unter Bildverstärkerkontrolle die lateralen Begrenzungen jedes Pedikels, in den eine Schraube eingebracht werden soll, lokalisieren und markieren. Diese Markierungen geben die Position der einzelnen Inzisionen vor. Die Inzisionen sollten in sagittaler Ausrichtung über eine Länge von ca. 15 mm geführt werden, je nach Anatomie des Patienten und röntgenologisch ermittelter Lage der Pedikel.
- Gemäß den Markierungen die erforderlichen Inzisionen durch Haut und Faszie ausführen. Den stumpfen Dissektor gegebenenfalls verwenden, um die Dissektion der Weichteile zu erleichtern, bevor die Instrumente für die Pedikelpräparation eingebracht werden.

##### Option B: Mini-open-Zugang

- Der Mini-open-Zugang ermöglicht die atraumatische stumpfe Dissektion der Muskulatur, um alle Instrumente und Implantate durch eine gemeinsame Inzision einzubringen.
- Unter Bildverstärkerkontrolle die lateralen Begrenzungen der Pedikel lokalisieren und markieren. Diese Markierungen geben die Lage der Faszienninzisionen vor. Gewöhnlich sollten die Inzisionen etwa 2 cm bis 4 cm lateral der medialen Längsachse verlaufen. Dies variiert jedoch je nach Anatomie des Patienten und der röntgenologisch ermittelten Lage der Pedikel.

##### Laterale oder bilaterale Haut- und Faszienninzisionen

- Je nach Lage und Anatomie der Pedikel eine Inzision der geeigneten Länge durch Haut und Faszie ausführen (bei uniaxialer Fusion etwa 30 mm). Im Anschluss an die Faszienninzision die Spaltfläche zwischen M. multifidus und M. longissimus

lumborum lokalisieren. Eine stumpfe Dissektion zwischen dem M. multifidus und M. longissimus lumborum bis zur knöchernen Anatomie vornehmen. Durch vorsichtige Vorgehensweise kann eine avaskuläre Dissektion erzielt werden. Bestätigen, dass die Dissektion ausreicht, um die ungehinderte Einbringung der Instrumente und Implantate zu gewährleisten. Den stumpfen Dissektor gegebenenfalls verwenden, um die Dissektion der Gewebesebenen zu erleichtern.

##### Hautinzision entlang der Mittellinie

- Alternativ die Haut entlang der Mittellinie inzidieren und uni- oder bilateral Faszienninzisionen ausführen.

##### Kortikalis des Pedikels mit der Knochenpunktionsnadel perforieren

- Am Eintrittspunkt am Pedikel die Spitze der Knochenpunktionsnadel ansetzen und gemäß Lage und Anatomie des Pedikels ausrichten. Falls erforderlich, die Nadel erneut einbringen und ausrichten. Die Knochenpunktionsnadel mit leichten Hammerschlägen in den Pedikel treiben. Den Trokar der Knochenpunktionsnadel mit einer Vierteldrehung des Handgriffs entriegeln, und dabei darauf achten, dass die Knochenpunktionsnadel nicht verrutscht.

##### Alternative Technik

##### Kortikalis des Pedikels mit durchbohrter Ahle perforieren

##### Durchbohrte Ahle montieren

- Den Knauf vom Trokarhalter abschrauben und auf eine ebene Fläche legen. Das verdickte Ende des Trokars in die Aussparung im Knauf einsetzen.
- Die Haltehülse über den Trokar schieben und festdrehen.
- Bei der Montage von Trokar und der Trokarhaltehülse muss das Endstück des Trokars bündig im Knauf sitzen.
- Die zum geeigneten Schraubendurchmesser passende durchbohrte Ahle auswählen.
- Die Trokar-Montage mit Haltehülse durch den runden Griff der durchbohrten Ahle einbringen und festschrauben.

##### Kortikalis des Pedikels mit durchbohrter Ahle perforieren

- Eine durchbohrte Ahle mit dem Trokar und dem Trokarhalter verwenden, um die Kortikalis des Pedikels zu perforieren. Die Montage aus Trokar und Trokarhalter im Gegenuhrzeigersinn drehen und aus dem Handstück der Ahle herausziehen; dabei darauf achten, dass die Ahle im Pedikel nicht verrutscht.
- Um die Strahlenbelastung des OP-Teams zu reduzieren, kann die Pedikelahle am röntgenstrahlendurchlässigen Instrumentenhalter befestigt werden.

##### Kirschnerdraht einbringen

- Die Kirschnerdrähte sind lang genug, um während der Pedikelpräparation und Weichgewebedehnung von Hand in Position gehalten zu werden.
- Den Kirschnerdraht in das Ende der durchbohrten Ahle bzw. die Knochenpunktionsnadel einbringen.
- Den Kirschnerdraht unter Bildverstärkerkontrolle bis auf die geeignete Tiefe einbringen. Die am Kirschnerdraht eingezätzten Markierungslinien dienen als Referenz für die Einbringungstiefe.
- Der Kirschnerdraht kann von Hand oder unter Verwendung des Griffs für Kirschnerdraht eingebracht werden (siehe Abschnitt „Alternative Technik: Griff für Kirschnerdraht verwenden“).
- Alle erforderliche Kirschnerdrähte einbringen.

##### Alternative Technik

##### Griff für Kirschnerdraht verwenden

- Mit dem Griff für Kirschnerdraht können die Kirschnerdrähte sowohl eingebracht als auch entfernt werden. Der Pfeil am Griff gibt die jeweilige Richtung an, d. h. Einbringen oder Entfernen des Kirschnerdrahts. Den Entriegelungshebel am Griff für Kirschnerdraht drücken und das Instrument über den Kirschnerdraht schieben. Den Hebel freigeben, um das Instrument oberhalb einer Position am Ende der durchbohrten Ahle bzw. Knochenpunktionsnadel zu lokalisieren. Der Abstand zwischen Instrument und durchbohrter Ahle bzw. Knochenpunktionsnadel entspricht der Insertionstiefe des Kirschnerdrahts.
- Den Kirschnerdraht mit leichten Hammerschlägen auf die Impaktionsfläche des Instruments in den Knochen treiben.
- Sobald das Instrument auf die durchbohrte Ahle bzw. Knochenpunktionsnadel trifft, nicht weiter impaktieren.
- Alle erforderliche Kirschnerdrähte einbringen.

##### Alternative Technik

##### Flexiblen Führungsdraht und Schlagaufsatz verwenden

- Die flexiblen Führungsdrähte lassen sich leicht aus dem Arbeitsbereich bzw. aus dem Strahlengang des Bildverstärkers biegen. Um die flexiblen Führungsdrähte einzubringen bzw. zu entfernen, wird ein spezieller Schlagaufsatz verwendet.
- Den flexiblen Führungsdraht durch eine Knochenpunktionsnadel einbringen. Den Drehknauf am Schlagaufsatz gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Verriegelungsmechanismus zu öffnen und das Instrument über den Führungsdraht schieben.
- Die Spitze des Instruments im Luer-Lock-Anschluss der Pedikelzugangsnaht platzieren. Den Schlagaufsatz an der Rändelhülse festhalten und den Drehknauf im Uhrzeigersinn drehen, um das Instrument am Führungsdraht zu sichern.
- Beim Befestigen des Führungsdrahts keinen Druck nach unten auf das Instrument ausüben.
- Mit dem Hammer leichte Schläge auf den Schlagaufsatz ausführen, um den Führungsdraht zu treiben. An der Spitze des Instruments sind Tiefeneinteilungen in 5-mm-Schritten angebracht, um die Vorschubtiefe des Führungsdrahts abzuschätzen.
- Nach jeweils 15 mm Einbringungstiefe muss der Schlagaufsatz retrahiert werden, damit der Führungsdraht weiter vorgeschoben werden kann. Den Drehknauf im Gegenuhrzeigersinn drehen, um den Verriegelungsmechanismus zu öffnen. Den Schlagaufsatz retrahieren, bis die Feder Spitze vollständig ausgefahren ist und den Drehknauf zum erneuten Festziehen im Uhrzeigersinn drehen.

- Sobald der Führungsdraht die gewünschte Tiefe erreicht hat, nicht weiter impaktieren.
- Mithilfe des Schlagaufsatzes kann der Führungsdraht 15 mm vorgetrieben werden, gemessen ab dem Ende der Knochenpunktionsnadel.
- Um das Instrument zu entfernen, den Knauf gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das Instrument zu lösen und vom Führungsdraht abziehen zu können. Alle erforderliche Führungsdrähte einbringen.
- Um einen Führungsdraht zu entfernen, den Führungsdraht durch die Durchbohrung im Drehknauf führen. Die Rändelhülse im Uhrzeigersinn drehen, um das Instrument am Führungsdraht zu sichern. Mit dem Hammer leichte, nach oben gerichtete Schläge ausführen, um den Führungsdraht zu entfernen.

#### Pedikelvertiefungsahle

- Während die Position des Kirschnerdrahts im Pedikel beibehalten wird, die durchbohrte Ahle oder die Knochenpunktionsnadel entfernen. Die Spitze der durchbohrten Pedikelvertiefungsahle über das Ende des Kirschnerdrahts schieben.
- Um die Strahlenbelastung des OP-Teams zu reduzieren, kann die Pedikelvertiefungsahle am strahlendurchlässigen Instrumentenhalter befestigt werden.

#### Gewinde in Pedikel schneiden (optional)

- Mit den kanülierten Gewindeschneidern einen Weg für die Schrauben mit dualem Kern präparieren, indem der Pedikel vor dem Einbringen der Schrauben durchbohrt wird. Um Verletzungen der umgebenden Weichteile auf ein Minimum zu reduzieren, stets die passende Gewebeschutzhülse auf die proximale Spitze des Gewindeschneiders setzen. Die Gewebeschutzhülsen sind aus elektrisch isolierendem PEEK-Material gefertigt. Um die Gewebeschutzhülse auf dem Schaft des durchbohrten Gewindeschneiders zu verriegeln, die Pfeile aufeinander ausrichten und zusammenschieben. Um die Gewebeschutzhülse zu entriegeln, die Gewebeschutzhülse am gerändelten Ende halten und den Gewindeschneider im Uhrzeigersinn vorschrauben. Anhand der Tiefenskala an beiden Enden des Gewindeschneiders kann die passende Implantatgröße abgeschätzt werden.

#### Schraubeninsertion

##### Schraubenlänge bestimmen

- Nach Einbringung der Kirschnerdrähte und abgeschlossener Präparation der Pedikel die korrekte Länge der zu verwendenden Schraube bestimmen.
- Über den Kirschnerdraht einen 10 mm Dilatator bis auf den Eintrittspunkt am Pedikel einbringen. Der Dilatator ist aus elektrisch isolierendem PEEK-Material gefertigt.
- Die Schraubenlänge durch Einbringung des Schraubenlängenindikators über den Dilatator bestimmen. Die Schraubenlänge zwischen den doppelten Markierungslinien am Kirschnerdraht ablesen.

##### Polyaxiale Schraube montieren (optional)

- Wird eine nicht vormontierte durchbohrte Pedikelschraube verwendet, muss der polyaxiale Schraubenkopf vor Befestigung der Retraction Blade und vor Insertion der Schraubenmontage aufgesteckt werden.
- Um einen Schraubenkopf aufzunehmen, das Ausrichtungsinstrument für polyaxiale Schraubenköpfe auf die Stabschlitze am polyaxialen Schraubenkopf ausrichten und herunterdrücken.
- Das Positionierungsinstrument mit dem polyaxialen Schraubenkopf auf die nicht vormontierte Pedikelschraube setzen und herunterdrücken. Um zu kontrollieren, ob der polyaxiale Schraubenkopf und die Pedikelschraube sicher verbunden sind, das Ausrichtungsinstrument vorsichtig anheben und den polyaxialen Schraubenkopf abwinkeln.
- Um das Positionierungsinstrument zu lösen, den Freigabeknopf am distalen Ende des Instruments drücken.

##### Retraction Blades auswählen

- Für die Mini-open-Technik ausschließlich Retraction Blades mini-open verwenden.
- Für perkutane und multisegmentale Anwendungen auf allen Segmenthöhen perkutane Retraction Blades verwenden.
- Für Zugänge bis 80 mm Tiefe eine Retraction Blade in Standardlänge verwenden.
- Für Zugänge über 80 mm Tiefe die lange Retraction Blade auswählen.
- An den eingezätzten Markierungen am Dilatator die Gewebetiefe ablesen.

##### Retraction Blade an Pedikelschraube montieren

- Die passende Schraube auswählen. Länge und Durchmesser der Pedikeleröffnungsahle/Pedikelvertiefungsahle oder (sofern verwendet) des Gewindeschneiders prüfen und eine Schraube passender Länge und geeigneten Durchmessers auswählen.
- Um eine Retraction Blade mini-open an die Schraube zu montieren, in der einen Hand die Pedikelschraube, in der anderen Hand die Retraction Blade halten und die Schlitze aufeinander ausrichten. Die Retraction Blade zusammendrücken, auf die Pedikelschraube drücken und einrasten lassen.
- Um perkutane Retraction Blades an die Schraube zu montieren, die erste Retraction Blade halten und mit dem Finger auf die Basis der Blattfeder drücken. Die Retraction Blade auf eine Seite des Pedikelschraubenkopfs drücken und einrasten lassen.
- Anschließend die zweite Retraction Blade auf die gegenüberliegende Seite der Pedikelschraube drücken und einrasten lassen.
- Durch kurzes Drücken und Ziehen kontrollieren, ob die Montage aus Retraction Blade und Schraube sicher verriegelt ist.

##### Alternative Technik

##### Refixationsinstrument verwenden

- Die passende Schraube auswählen. Länge und Durchmesser der Pedikelvertiefungsahle oder (sofern verwendet) des Gewindeschneiders prüfen und eine Schraube passender Länge und geeigneten Durchmessers auswählen.

- Um eine Retraction Blade mini-open zu montieren, die Retraction Blade so auf den Schaft des Refixationsinstruments schieben, dass die Lasermarkierungen des Instruments im Fenster der Retraction Blade sichtbar sind. Die Retraction Blade rastet in den Ring des Instruments ein.
- Um perkutane Retraction Blades an der Schraube zu befestigen, zunächst auf der einen Seite des Refixationsinstruments eine Retraction Blade montieren. Anschließend eine zweite perkutane Retraction Blade auf der gegenüberliegenden Seite des Refixationsinstruments montieren.
- In der einen Hand die Pedikelschraube, in der anderen Hand das geladene Refixationsinstrument halten und Schlitze aufeinander ausrichten. Das Refixationsinstrument auf die Pedikelschraube drücken, bis die Retraction Blades einrasten. Die Blattfedern der Retraction Blades müssen vollständig in den Verriegelungsmechanismus greifen.
- Durch kurzes Drücken und Ziehen kontrollieren, ob die Montage aus Retraction Blade und Schraube sicher verriegelt ist.

##### Alternative Technik

##### Retraction Blade an eine Pedikelschraube im Schraubenmodul montieren

- Die passende Schraube auswählen. Länge und Durchmesser der Pedikeleröffnungsahle/Pedikelvertiefungsahle oder (sofern verwendet) des Gewindeschneiders prüfen und eine Schraube passender Länge und geeigneten Durchmessers auswählen.
- Die Retraction Blades halten und auf die Pedikelschraube im Schraubenmodul drücken und einrasten lassen.
- Durch kurzes Drücken und Ziehen kontrollieren, ob die Montage aus Retraction Blade und Schraube sicher verriegelt ist.

##### Schraubeneinheit in verriegelnde Haltehülse laden

- Um den Schraubenzieher und die Haltehülse zu montieren, den Kragen am proximalen Ende der Haltehülse herunterdrücken.
- Anschließend die Hülse auf den Schraubenzieherschaft und bis zum Anschlag Richtung Handgriff schieben.
- Den Kragen freigeben und kontrollieren, ob die Haltehülse sicher am Schraubenzieher befestigt ist.
- Den grünen Verriegelungsring zum Handgriff ziehen.
- Eine Montage aus Retraction Blade/MATRIX-Schraube auf die Haltehülse aufnehmen, indem die Spitze des Schraubenziehers durch die Retraction Blade in den Schraubenkopf eingebracht wird.
- Bei Verwendung des Ratschengriffs bestätigen, dass er auf die Neutralposition eingestellt ist. Den grauen Knauf der Haltehülse im Uhrzeigersinn drehen. Den Handgriff als Widerlager verwenden und den Knauf fest anziehen, um das Implantat zu befestigen.
- Den grünen Verriegelungsring zum grauen Knauf schieben. Falls erforderlich, den Ratschengriff auf Vorwärtsposition stellen, um die Schraube einzubringen.
- Um die Schraube von der Haltehülse zu lösen, den grünen Verriegelungsring zum Handgriff ziehen, den grauen Knauf gegen den Uhrzeigersinn drehen und den Schraubenzieher entfernen.

##### Alternative Technik

##### Haltehülse verwenden

- Den Ratschengriff an einen durchbohrten Schaft montieren.
- Um den polyaxialen Schraubenzieher zu montieren, den grünen Knauf an der Haltehülse zurückziehen und die Haltehülse über den durchbohrten Schaft bis zum Anschlag zum Griff schieben.
- Um die Montage aus Pedikelschraube und Retraction Blade zu laden, die Spitze der Haltehülse durch die Retraction Blade und in die polyaxiale Schraube einbringen.
- Die Spitze des Schraubenziehers fest in den Stardrive T25 Antrieb der polyaxialen Pedikelschraube einsetzen und den grünen Knauf an der Haltehülse im Uhrzeigersinn drehen. Fest anziehen, um das Implantat in der Haltehülse zu sichern.
- Den Ratschengriff auf Vorwärtsposition stellen, um die Schraube einzubringen. Um die Haltehülse freizugeben, den grünen Knauf im Gegenuhrzeigersinn drehen und den Schraubenzieher entfernen.

##### Schraube einbringen

- Um zu gewährleisten, dass die Achse der Schraube und die Achse des Kirschnerdrahts übereinstimmt, die Haltehülsen-Montage über den Kirschnerdraht einbringen, bis die Schraubenspitze den Eintrittspunkt am Pedikel erreicht. Vor dem Einbringen der Schraube die korrekte Positionierung unter Bildverstärkerkontrolle überprüfen.
- Den Ratschengriff im Uhrzeigersinn drehen und die Schraube in den Pedikel schrauben.
- Der schwarze Teil der Haltehülse und die Retraction Blade unterhalb des grünen Knaufs können während der Einbringung gehalten werden, um den Schraubenpfad zu steuern.
- Den Kirschnerdraht bei Austritt aus dem proximalen Ende des Ratschengriffs kontrollieren.
- Sobald die Schraubenspitze in den Wirbelkörper eintritt, den Kirschnerdraht entfernen. Der Griff für Kirschnerdraht kann verwendet werden.
- Während der Einbringung unter Bildverstärkerkontrolle den Schraubenpfad und die Schraubentiefe überwachen.
- Bei an der Schraube befestigter Haltehülse kann die Mobilität des Schraubenkopfs nicht beurteilt werden.
- Den Ratschengriff als Gegendrehmoment verwenden und den grünen Knauf der Haltehülse im Gegenuhrzeigersinn drehen, um Schraubenzieher und Haltehülse von der Schraube zu lösen.
- Haltehülse und Schraubenzieher entfernen.
- Retraction Blade und polyaxialer Schraubenkopf sollten jetzt frei drehbar sein.
- Vorgehensweise wiederholen, um alle verbleibenden Schrauben einzubringen.
- Abschließend die korrekte endgültige Position der Schrauben unter Bildverstärkerkontrolle bestätigen.

Einbringungstiefe der Schraube anpassen (optional)

- Muss die Einbringungstiefe einer Schraube angepasst werden, den Ratschengriff an den Schraubenzieherschaft T25 montieren. Den Schraubenzieher durch die Retraction Blade(s) einbringen und in den T25 Antrieb der Knochenschraube einsetzen. Die Einbringungstiefe der Schraube wie gewünscht anpassen.

Retraction Blade ausrichten

- Option A: Bei perkutaner Retraction Blade nach Abschluss der Schraubeninsertion die Ausrichtung der Retraction Blade visuell beurteilen. Das Ausrichtungsinstrument durch die Retraction Blade in den polyaxialen Schraubenkopf einbringen.
- Die Retraction Blade drehen, um die korrekte Ausrichtung zu erreichen. Die schwarzen Markierungslinien sollten entlang der Sagittalebene verlaufen.
- Um die Stabschlitze der perkutanen Retraction Blade wie gewünscht auszurichten, das Ausrichtungsinstrument verwenden.

Polyaxiale Schraubenköpfe mobilisieren (optional)

- Falls erforderlich, das Ausrichtungsinstrument durch die Retraction Blade in den polyaxialen Schraubenkopf einbringen. Lässt sich der Schraubenkopf nicht mobilisieren, die Schraube mit dem Schraubenzieher T25 eine Umdrehung zurückdrehen.
- Vor Einbringen des Stabs stets das Ausrichtungsinstrument für polyaxialen Kopf verwenden, um zu bestätigen, dass der Schraubenkopf ungehindert von den umgebenden anatomischen Strukturen mobilisierbar ist.

Option B: Für Retraction Blade, mini-open

- Nach Abschluss der Schraubeninsertion die Ausrichtung der Retraction Blade visuell beurteilen. Falls erforderlich, das Ausrichtungsinstrument durch die Retraction Blade in den polyaxialen Schraubenkopf einbringen.
- Die Retraction Blade drehen, um die korrekte Ausrichtung zu erreichen. Die Pfeile sollten aufeinander und auf den Mittelpunkt des Konstrukts zeigen.

Polyaxiale Schraubenköpfe mobilisieren (optional)

- Das Ausrichtungsinstrument durch die Retraction Blade in den polyaxialen Schraubenkopf einbringen. Lässt sich der Schraubenkopf nicht mobilisieren, die Schraube mit dem Schraubenzieher T25 eine Umdrehung zurückdrehen.
- Vor Einbringen des Stabs stets das Ausrichtungsinstrument für polyaxialen Kopf verwenden, um zu bestätigen, dass der Schraubenkopf ungehindert von den umgebenden anatomischen Strukturen mobilisierbar ist.

Stab einbringen

Stablänge bestimmen

Option A: Für perkutane Technik

- Für perkutane und multisegmentale Anwendungen kann die Biegeschablone verwendet werden, um an der Hautoberfläche die Stablänge auszumessen.
- Jeweils die kaudalsten und kranialsten Retraction Blades parallel zueinander ausrichten. Den Probestab auf einer Höhe mit den proximalen Enden der Retraction Blades halten. Den Abstand zwischen den Außenkanten der Retraction Blades am Probestab ablesen. Die Länge des Stabs so wählen, dass der Stab an jedem Ende des Konstrukts jeweils 5 mm über den Schraubenkopf hinausragt.
- Zusätzlich kann der Probestab gebogen und an die gewünschte Krümmung des endgültigen Implantats angepasst werden.
- Bei der Wahl der Stablänge eventuelle Distraction oder Kompression einkalkulieren.
- Die angegebene Länge der MIS-Stäbe ist exklusive der abgerundeten Stabspitze und des Stabbefestigungsmechanismus.

Option B: Für Mini-open-Technik

- Für die unisegmentale Anwendung in Mini-open-Technik die erforderliche Stablänge mithilfe der Schablone für Stablänge bestimmen.
- Die Kugelspitzen der Schablone für Stablänge durch die Retraction Blades in die polyaxialen Schraubenköpfe einbringen.
- An der Skala oben am Instrument die erforderliche Länge des MIS-Stabs ablesen. Den geeigneten Stab auswählen und an der Skala anlegen, um die korrekte Länge zu bestätigen.

Stab konturieren (optional)

- Sofern erforderlich den Stab vor dem Einbringen anbieten.

Stabeinsetzinstrument präparieren – Zentrierhülse an Stabhalter montieren

- Das Stabeinsetzinstrument vor der Verwendung am Patienten montieren. Eine zur Länge der verwendeten Retraction Blade passende Zentrierhülse wählen.
- Die Zentrierhülse längs über den Schaft des Stabhalters schieben und einschnappen lassen. Anschließend die Zentrierhülse bis zum Anschlag Richtung Handstück schieben.
- Um die Zentrierhülse wieder zu entfernen, von hinten gegen den goldenen Knauf drücken, bis die Zentrierhülse ausklinkt.

Stabeinsetzinstrument präparieren – Stab laden

- Am goldenen Knauf ziehen, um den Verriegelungsmechanismus zu öffnen. Die rote Markierungslinie neben dem Handstück signalisiert, dass der Mechanismus geöffnet ist.
- Das gefräste Ende des gewählten MIS-Stabs in den Aufnahmeschacht an der Spitze des Stabeinsetzinstruments einsetzen.
- Den Verriegelungshebel drücken, um den Verriegelungsmechanismus zu schließen. Die rote Markierungslinie darf jetzt nicht mehr sichtbar sein.
- Den Verriegelungshebel gedrückt halten, um den gewünschten Einbringungswinkel des Stabs beizubehalten. Sicherstellen, dass der Stab ordnungsgemäß befestigt ist.
- Wenn der Verriegelungsmechanismus geöffnet und der Stab senkrecht zum Schaft des Einsetzinstruments ausgerichtet ist, kann der Stab ausgeklinkt werden.

Alternative Vorgehensweise für perkutane Technik

- Stab in Stabhalter mit fixem Winkel laden
- Bei Einsatz der perkutanen Retraction Blades kann der Stabhalter mit fixem Winkel verwendet werden.
- Den grünen Knauf gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er vollständig entriegelt ist.
- Den grünen Knauf drücken und gedrückt halten, um den Verriegelungsmechanismus zu öffnen.
- Das proximale gefräste Ende des gewählten MIS-Stabs in den Aufnahmeschacht an der distalen Spitze des Stabhalters einsetzen.
- Den grünen Knauf freigeben, um den Stab sicher zu erfassen.
- Den grünen Knauf im Uhrzeigersinn drehen, um den Stab in Position zu verriegeln. Sicherstellen, dass der Stab ordnungsgemäß befestigt ist.

Stab einbringen

Option A: Für perkutane Technik / perkutane Retraction Blades

- Der Stab kann sowohl von kranial als auch von kaudal eingebracht werden.
- Vor Einbringen des Stabs die Fenster der Retraction Blades ordnungsgemäß ausrichten.
- Den Stab nach unten richten und durch die erste Retraction Blade einbringen. Sobald sich die Stabspitze unterhalb der Faszia über dem Schraubenkopf befindet, den Stab durch das Muskelgewebe zur benachbarten Retraction Blade schieben.
- Die Retraction Blades versuchsweise drehen, um zu kontrollieren, ob der Stab ordnungsgemäß in die benachbarte Retraction Blade eingebracht wurde. Lässt sich die Retraction Blade nicht drehen, wurde der Stab korrekt eingesetzt.
- Sobald die abgerundete Spitze des Stabs die letzte Retraction Blade des Konstrukts passiert hat, den Absatz des Stabeinsetzinstruments in den Kopf des ersten MATRIX-Implantats drücken.
- Die endgültige Stabposition im lateralen Strahlengang überprüfen. Sobald der Stab senkrecht zum Schaft des Stabhalters ausgerichtet ist, den Verriegelungshebel gedrückt halten.

Alternative Vorgehensweise für perkutane Technik

Stab mit winkelstabilem Stabhalter einbringen

- Bei Einsatz der perkutanen Retraction Blades kann der Stabhalter mit fixem Winkel verwendet werden.
- Vor Einbringen des Stabs die Stabschlitze der Retraction Blades ordnungsgemäß ausrichten.
- Der Stab kann sowohl von kranial als auch von kaudal eingebracht werden.
- Den Stab nach unten richten und durch die Retraction Blades einbringen. Sobald sich die Stabspitze unterhalb der Faszia befindet, den Stab durch das Muskelgewebe zu den benachbarten Retraction Blades schieben. Ist beim Einbringen ein größerer Widerstand spürbar, prüfen, ob der Stab durch die Faszia gedungen ist oder ordnungsgemäß unterhalb der Faszia eingebracht wurde. Der Schaft des Stabhalters sollte außerhalb der Retraction Blades sitzen.
- Sobald die abgerundete Spitze des Stabs die letzten Retraction Blades des Konstrukts passiert hat, den Stabhalter nach unten drücken und den Schaft des Stabhalters außerhalb der Retraction Blades positionieren.
- Um zu kontrollieren, ob der Stab ordnungsgemäß durch die benachbarten Retraction Blades eingebracht wurde, die Retraction Blades versuchsweise drehen. Lassen sich die Retraction Blades nicht drehen, wurde der Stab korrekt eingesetzt.
- Die endgültige Stabposition im lateralen Strahlengang überprüfen.

Option B: Für Mini-open-Technik / Retraction Blades mini-open

- Der Stab kann sowohl von kranial als auch von kaudal eingebracht werden.
- Vor Einbringen des Stabs die Fenster der Retraction Blades ordnungsgemäß ausrichten.
- Den Stab nach unten richten und die abgerundete Spitze des Stabs gegen die Innenwand der kranialen oder kaudalen Retraction Blade setzen.
- Die Linie auf dem Schaft des Stabeinsetzinstruments zeigt an, dass die Zentrierhülse vollständig eingebracht ist.
- Den Stab nach unten schieben, bis er das Fenster etwas über dem Kopf des MATRIX-Implantats passiert.
- Den Absatz des Stabeinsetzinstruments in die gegenüberliegende Retraction Blade einbringen.
- Den Absatz nach unten in den Kopf des gegenüberliegenden MATRIX-Implantats drücken.
- Die Retraction Blades versuchsweise drehen, um zu kontrollieren, ob der Stab ordnungsgemäß in die benachbarte Retraction Blade eingebracht wurde. Lässt sich die Retraction Blade nicht drehen, wurde der Stab korrekt eingesetzt.
- Die endgültige Stabposition im lateralen Strahlengang überprüfen. Sobald der Stab senkrecht zum Schaft des Stabhalters ausgerichtet ist, den Verriegelungshebel gedrückt halten.

Alternative Vorgehensweise für Mini-open-Technik

Stab mit Stabzange einbringen

- Den gewählten Stab mit der Stabzange aufnehmen.
- Der Stab kann sowohl von kranial als auch von kaudal eingebracht werden.
- Der mit der Stabzange aufgenommene Stab lässt sich schwenken.
- Den Stab nach unten richten und einbringen, bis er das Fenster der ersten Retraction Blade passiert.
- Das entgegengesetzte Stabende durch das Fenster der gegenüberliegenden Retraction Blade führen.
- Die Zange herunterdrücken, um den Stab in die MATRIX-Implantate zu drücken.
- Die Zange in Position belassen, bis der Stab durch eine Verschlusskappe gesichert ist.
- Die endgültige Stabposition im lateralen Strahlengang überprüfen.

Stabeinsetzinstrument in Position arretieren

- Schaft des Stabeinsetzinstrument und Retraction Blade sollten koaxial ausgerichtet sein.

- Die Zentrierhülse über den Schaft nach unten in die Retraction Blade schieben, bis die schwarze Markierungslinie sichtbar ist.
- Das Stabeinsetzinstrument in Position belassen, bis der Stab durch eine Verschlusskappe gesichert ist.

#### Stabreposition und Einbringen der Verschlusskappe Verschlusskappe aufnehmen

- Die Führung für Verschlusskappe über der Verschlusskappe an der Halteklammer positionieren und ordnungsgemäß ausrichten. Fest nach unten drücken, um die Verschlusskappe aufzunehmen. Die Verschlusskappe klinkt in die distale Spitze der Führung für Verschlusskappe ein.

#### Verschlusskappe einbringen

- Die Führung für Verschlusskappe mit dem Schraubenzieher aufnehmen und so in die Retraction Blade einbringen, dass die schwarze Markierung zur Mitte des Konstrukts weist.
- Den Schraubenzieher einbringen, bis er im Antrieb der Verschlusskappe sitzt. Ist Stabreposition erforderlich, siehe (optional) Stabreposition.
- Die Verschlusskappe unter leichtem Druck einsetzen.
- Ein leichtes Drehmoment anlegen und die Verschlusskappe provisorisch festziehen, um die gewünschte Stabposition zu erhalten. Nachdem die Stabposition gesichert wurde, das Stabeinsetzinstrument entriegeln und entfernen. Die verbleibenden Verschlusskappen einbringen und provisorisch festziehen.
- Den Schraubenzieher entfernen oder mit dem abschließenden Festziehen fortfahren.
- Die Verschlusskappe nur dann festziehen, wenn die schwarze Markierungslinie an der Führung für Verschlusskappe und die schwarze Markierungslinie der Retraction Blade auf einer Linie liegen. Befinden sich diese Linien nicht auf einer Linie, mit dem Schritt „Stabreposition (optional)“ fortfahren.

#### Stabreposition (optional)

- Für Stabreposition bis maximal 9 mm die Stabeindrückzange verwenden.
- Für Stabreposition von 9 mm bis maximal 30 mm das axiale Repositionsinstrument verwenden.
- Liegen die eingezätzten Markierungslinien an der Führung für Verschlusskappe und der Retraction Blade nicht auf einer Linie, ist Stabreposition erforderlich.
- Die obere Backe der Stabeindrückzange an der Führung für Verschlusskappe einklinken und anschließend nach unten schwenken, um die Retraction Blade erfassen.
- Den Griff zusammendrücken, um den Stab zu repositionieren. Nach Erzielen der Stabreposition verbleibt der Griff in dieser Position. Das Stabeinsetzinstrument kann während der Reposition in Position verbleiben.
- Mit dem Einbringen der Kappe fortfahren.

#### Axiales Repositionsinstrument verwenden

- Den PEEK-Knauf bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen.
- Die Spitze des axialen Repositionsinstruments über der Verschlusskappe an der Halteklammer ausrichten. Fest nach unten drücken, um die Verschlusskappe aufzunehmen. Die Verschlusskappe klinkt in die distale Spitze des axialen Repositionsinstruments ein.
- Den PEEK-Knauf bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Lasermarkierung 25 mm ist jetzt vollständig sichtbar und die Spitze mit der Verschlusskappe ist vollständig in das axiale Repositionsinstrument gedreht. Das axiale Repositionsinstrument so in die Retraction Blade einbringen, dass die schwarze Markierung zur Mitte des Konstrukts weist. Nach unten drücken. Die Laschen des axialen Repositionsinstruments schnappen in die Fenster der Retraction Blades ein und die Lasermarkierungen sind aufeinander ausgerichtet.
- Den PEEK-Knauf im Uhrzeigersinn drehen, um den Stab zu repositionieren. Die Lasermarkierungen am Gewindenschaft zeigen die verbleibende erforderliche Repositionsstrecke an. Falls erforderlich kann für einen besseren Griff der Drehknauf für axiale Repositionsinstrumente verwendet werden. Alternativ erleichtert das Handstück des Widerlagers das Drehen des Repositionsknaufs. Das Stabeinsetzinstrument kann während der Reposition in Position verbleiben.
- Die Stabposition im polyaxialen Schraubenschaft überprüfen.
- Nach vollständiger Reposition den Schraubenzieher mit Drehmomentbegrenzergriff 10 Nm in den Antrieb der Verschlusskappe einbringen. Das Widerlager über den Schraubenzieherschaft nach unten schieben und in den proximalen Sockel des axialen Repositionsinstruments einsetzen.
- Das Handstück des Widerlagers senkrecht (90°) zum Stab ausrichten. Die Verschlusskappe provisorisch festziehen.
- Den PEEK-Knauf bis zum Anschlag im Gegenuhrzeigersinn drehen. Die Laschen des axialen Repositionsinstruments zusammendrücken und das Instrument nach oben ziehen und entfernen. Mit dem abschließenden Festziehen fortfahren.
- Die Spitze des Repositionsinstruments muss vollständig eingefahren, bevor die Laschen zur Instrumentenentfernung gedrückt werden können.

#### Verschlusskappe abschließend festziehen

- Wird eine Stabeindrückzange verwendet, kann diese auch als Widerlager eingesetzt werden.
- Den Schraubenzieher einbringen, bis er im Antrieb der Verschlusskappe sitzt.
- Wird die Führung für Verschlusskappe oder das axiale Repositionsinstrument verwendet, das Widerlager über den Schraubenzieherschaft nach unten schieben und in den proximalen Sockel des Instruments einsetzen. Das Griff des Widerlagers nach lateral oder medial ausrichten.
- Den Griff mit Drehmomentbegrenzung 10 Nm verwenden und die Verschlusskappe abschließend festziehen, bis ein spürbares Klicken vernommen wurde.
- Ein Widerlager und einen Schraubenzieherschaft mit gerader Spitze und mit Drehmomentbegrenzergriff verwenden, um eine mit 10 Nm festgezogene Verschlusskappe wieder zu lösen oder zu entfernen.

#### Stabeinsetzinstrument entfernen

- Vor Entfernen des Stabeinsetzinstruments bestätigen, dass die erste Verschlusskappe provisorisch festgezogen wurde.
- Die Zentrierhülse nach oben aus der Retraction Blade herausziehen.
- Am goldenen Knauf ziehen, um den Verriegelungsmechanismus des Stabeinsetzinstruments zu öffnen.
- Die rote Markierungslinie signalisiert, dass der Verriegelungsmechanismus geöffnet ist und das Instrument vom Stab getrennt werden kann.
- Das Stabeinsetzinstrument aus der Retraction Blade herausziehen.

#### Alternative Vorgehensweise für perkutane Technik

##### Stabhalter mit fixem Winkel abmontieren

- Vor dem Abmontieren des Stabhalters bestätigen, dass mindestens eine Verschlusskappe abschließend festgezogen ist und alle anderen Verschlusskappen provisorisch festgezogen wurden.
- Den grünen Knauf gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis er vollständig entriegelt ist.
- Den grünen Drehknauf gedrückt halten, um den Verriegelungsmechanismus zu öffnen und die Spitze des Stabhalters nach links drücken.
- Den Stabhalter aus der Wunde herausziehen.

#### Verschlusskappen der Reihe nach erneut festziehen

##### Verschlusskappen erneut festziehen

- Vor Entfernung des Retraction Blade alle Verschlusskappen erneut abschließend festziehen. Mit der kaudalen linken Schraube des Konstrukts beginnen und im Uhrzeigersinn vorgehen, um alle Verschlusskappen des Konstrukts systematisch erneut abschließend festzuziehen.

#### Kompression und Distraction (optional)

##### Kompression des Mini-open-Konstrukts

- Auf der geplanten Kompressionshöhe die erste Verschlusskappe abschließend festziehen. Den Fuß des Kompressionsinstruments zurück in die Hülse ziehen und die Kanüle des Kompressionsinstruments in die benachbarte Retraction Blade einbringen.
- Bestätigen, dass die Lasermarkierungen am Kompressionsinstrument und an der Retraction Blade ordnungsgemäß aufeinander ausgerichtet sind. Ist dies nicht der Fall, die Stabreposition kontrollieren.
- Den Schraubenzieher durch die Kanüle des Kompressionsinstruments einbringen und in den Antrieb des Schraubenschafts einsetzen. Die provisorisch festgezogene Verschlusskappe um eine Vierteldrehung anziehen.
- Den K-Schenkel entriegeln und nach oben und Richtung Kanüle des Kompressionsinstruments bewegen. Den Schenkel senken und nach außen schwenken, bis der K-Schenkel in die bereits festgezogene Verschlusskappe greift.
- Den K-Schenkel verriegeln und mit dem Knauf die gewünschte Kompression bewirken. Kompression unter Bildverstärkerkontrolle ausführen und im lateralen Strahlengang prüfen, ob der Stab vollständig und ordnungsgemäß ausgerichtet im polyaxialen Schraubenschaft sitzt.
- Die Verschlusskappe provisorisch festziehen. Das Kompressionsinstrument entfernen und die Verschlusskappe abschließend festziehen.

#### Alternative Technik

##### Verschlusskappe mit Kompressionsinstrument einbringen

- Das Kompressionsinstrument über der Verschlusskappe im Modul für Verschlusskappen positionieren und ordnungsgemäß ausrichten. Fest nach unten drücken, um die Verschlusskappe aufzunehmen. Die Verschlusskappe klinkt in die distale Spitze des Kompressionsinstruments ein.
- Den Fuß des Kompressionsinstruments zurück in die Kanüle ziehen und die Kanüle des Kompressionsinstruments in die benachbarte Retraction Blade einbringen. Den Schraubenzieher durch die Kanüle des Kompressionsinstruments einbringen und in den Antrieb der noch nicht festgezogenen Verschlusskappe einsetzen.

#### Distraction des Mini-open-Konstrukts

- Auf der geplanten Distractionshöhe die erste Verschlusskappe abschließend festziehen. Den Fuß des Distractionsinstruments zurück in die Kanüle ziehen und die Kanüle des Distractionsinstruments in die benachbarte Retraction Blade einbringen.
- Bestätigen, dass die Lasermarkierungen am Distractionsinstrument und an der Retraction Blade ordnungsgemäß aufeinander ausgerichtet sind. Ist dies nicht der Fall, die Stabreposition kontrollieren.
- Den Schraubenzieher durch die Kanüle des Distractionsinstruments einbringen und in den Schraubenschaft einsetzen. Die provisorisch festgezogene Verschlusskappe um eine Vierteldrehung anziehen.
- Den K-Schenkel neben dem benachbarten Implantat positionieren.
- Das Instrument verriegeln und mit dem Knauf Distraction bewirken.
- Distraction unter Bildverstärkerkontrolle ausführen.
- Die Verschlusskappe provisorisch festziehen. Das Distractionsinstrument entfernen und die Verschlusskappe abschließend festziehen.

#### Alternative Technik

##### Verschlusskappe mit Distractionsinstrument einbringen

- Das Distractionsinstrument über der Verschlusskappe im Modul für Verschlusskappen positionieren und ordnungsgemäß ausrichten. Fest nach unten drücken, um die Verschlusskappe aufzunehmen. Die Verschlusskappe klinkt in die distale Spitze des Distraktors ein.
- Den Fuß des Distraktors zurück in die Kanüle ziehen und die Kanüle des Distraktors in die Retraction Blade einbringen. Den Schraubenzieher durch die Kanüle des Distraktors einbringen und in den Antrieb der noch nicht festgezogenen Verschlusskappe einsetzen und die Verschlusskappe provisorisch festziehen.

#### Verschlusskappe lösen

##### Verschlusskappe lösen (optional)

- Muss eine mit 10 Nm festgezogene Verschlusskappe wieder gelöst werden, ein Widerlager mit abnehmbarem Griff, einen MATRIX Schraubenzieherschaft und einen Griff mit 10 Nm Drehmomentbegrenzer verwenden.
- Verschlusskappen dienen dazu, das Konstrukt zu verriegeln und eine postoperative Lockerung und Migration des Stabs zu verhindern. In einigen Fällen ist daher gegebenenfalls ein höheres Drehmoment als 10 Nm erforderlich. In diesen Fällen die nachfolgend beschriebenen Schritte befolgen, um die Verschlusskappe zu lösen.
- Den Griff mit Drehmomentbegrenzer in Neutralposition bringen und die Verschlusskappe abwechselnd festziehen und sofort wieder lösen. Drehen, bis ein taktiles oder hörbares Feedback vom Implantat zu vernehmen ist. Es ist wichtig, das maximale Drehmoment des Griffs annähernd zu erreichen, es jedoch nicht zu überschreiten. Schritte wiederholen, bis die Verschlusskappe gelöst ist. Stets den Griff mit Drehmomentbegrenzer 10 Nm verwenden, um eine Beschädigung des Schraubenzieherschafts T25 zu vermeiden.

#### Entfernung der Retraction Blades

##### Retraction Blades entfernen

- Das Entfernungsinstrument für Retraction Blade so in die Retraction Blade einbringen, dass die Laschen Richtung Fenster weisen. Das Instrument unter leichtem Druck einbringen, sodass die Laschen in die Fenster einrasten. Das Entfernungsinstrument zusammen mit der Retraction Blade aus der Inzision herausziehen.

#### Erneute Befestigung der Retraction Blades

##### Befestigung der Retraction Blades in situ

- Um Retraction Blades an eine abschließend festgezogene Schraube zu montieren, die gewählten Retraction Blades so auf den Schaft des Refixationsinstruments schieben, dass die Lasermarkierungen des Instruments in den Fenstern der Retraction Blades sichtbar sind. Die Retraction Blades rasten in den Ring des Instruments ein.
- Bei störendem Weichteilgewebe um den Schraubenkopf die Gewebeschutzhülse für Refixation in situ in der Wunde über der Schraube mit der festgezogenen Verschlusskappe positionieren. Den Schlitz der Gewebeschutzhülse auf den Stab ausrichten.
- Die Gewebeschutzhülse zentriert über den Schraubenkopf einbringen.
- Das geladene Refixationsinstrument so ausrichten, dass die Pfeile an den Retraction Blades zur Mitte des Konstrukts weisen. Das Instrument durch die Gewebeschutzhülse einbringen und die Retraction Blades über dem Schraubenkopf positionieren. Nach unten drücken, bis die Retraction Blades einrasten.
- Um die Führung des Refixationsinstruments zur Schraube zu erleichtern, kann der Schraubenzieherschaft T25 durch das Instrument mit den geladenen Retraction Blades eingebracht werden.
- Das Refixationsinstrument und die In-situ-Gewebeschutzhülse entfernen.

#### MATRIX Spine System – Perforiert

##### Präoperative Planung

- Zur präoperativen Planung gehören die Befundung und Beurteilung des Patienten hinsichtlich der Spezifikationen des für die Augmentation der MATRIX perforierten Schrauben verwendeten Knochenzements.
- Um die für die anatomischen Gegebenheiten geeigneten Implantatdimensionen zu bestimmen, muss ein Bildgebungsgerät zur Verfügung stehen.
- Die Entscheidung darüber, ob MATRIX perforierte Schrauben augmentiert werden, kann intraoperativ abhängig vom taktilen Feedback bei der Pedikelpräparation und Schraubeneinbringung getroffen werden. Wenn Schrauben augmentiert werden, ist die bilaterale Schraubenaugmentation zu empfehlen.

##### Zugang

- Dieser Abschnitt enthält ergänzende Anweisungen zur Handhabung der MATRIX perforierten Pedikelschrauben und zur Applikation von Knochenzement.
- Vor der Augmentation die Schritte befolgen, die im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ für die Schraubeneinbringung beschrieben sind (Handhabung des Kirschnerdrahts, Zugang, Pedikelpräparation, Schrauben einbringen und ordnungsgemäße Schraubenposition überprüfen).

#### Zementvorbereitung und Injektion

##### Zement vorbereiten

- Perforierte Schrauben werden zusammen mit VERTECEM V+ Zement verwendet. Vor der Augmentation perforierter Schrauben sind Kenntnisse zur Handhabung von VERTECEM V+ erforderlich. Einzelheiten zur Anwendung, zu Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Nebenwirkungen bitte der zugehörigen Gebrauchsanweisung entnehmen.
- Es ist zwingend erforderlich, die Zementinjektion mit dem Bildverstärker zu kontrollieren.

##### Injektion vorbereiten

- Option A – Einfacher Adapter
- Option B – Kanülenadapter-Kit
- Option C – Führungshülse und Verriegelungskanülenadapter
- Mit dem C-Bogen das Austreten des Zements in den Wirbelkörper überwachen.
- Den einfachen Adapter auf die Spritze setzen.
- Zusätzliche Bildverstärkerkontrolle in der AP Projektion wird empfohlen.

##### Einfacher Adapter

- Den einfachen Adapter auf die Spritze setzen.
- Die Spritze mit dem Adapter an die Schraube anschließen und fest nach unten drücken. Darauf achten, dass der Adapter vollständig im Schraubenantrieb sitzt.

##### Kanülenadapter-Kit

- Den Kanülenadapter an die Schraube anschließen und fest nach unten drücken.
- Die vorgefüllte Spritze im Uhrzeigersinn in den Luer-Lock-Anschluss schrauben.

##### Führungshülse und Verriegelungskanülenadapter

- Verriegelungskanülenadapter in die Führungshülse einbringen und mit einem leichten Druck und einer darauf folgenden Drehung im Uhrzeigersinn befestigen.
- Die vorgefüllte Spritze im Uhrzeigersinn in den Luer-Lock-Anschluss schrauben.
- Bestätigen, dass der Verriegelungskanülenadapter richtig eingerastet ist.

##### Zement injizieren

- Vor der Zementapplikation bestätigen, dass alle Spritzen mit den betreffenden Adaptern fest an die zu augmentierenden Pedikelschrauben angeschlossen sind, abhängig von Option A, B und C.
- So viel Zement wie erforderlich injizieren, bis der Zement langsam aus den Perforationen der Schraube austritt.
- Unter kontinuierlicher Bildverstärkerkontrolle Zement in alle weiteren Schrauben injizieren. Der Zement sollte in Form einer größer werdenden Wolke austreten. Ähnelt der austretende Zement eher einem Spinnennetz, ca. 30 bis 45 Sekunden abwarten. Alternativ mit einer anderen Schraube fortfahren und die Zementinjektion an der betreffenden Schraube später abschließen.
- Wird mehr Zement benötigt oder ist der Injektionsdruck zu hoch, auf die 1-ml-Spritzen umsteigen. Erneut mit der ersten Schraube beginnen.
- Nach Injektion mit dem Verriegelungskanülenadapter oder dem Kanülenadapter kann der Zement im Adapter mithilfe des entsprechenden Kolbens verwendet werden.
- Die Spritze vom Verriegelungskanülenadapter abmontieren bzw. den Stößel aus dem Adapter ziehen und den Reinigungsdraht einbringen, um eine Öffnung für den Zementrückfluss zu schaffen. Bestätigen, dass die Spitze des Reinigungsdrahts aus der Adapterspitze herausragt.
- Im Anschluss an die Augmentation mit den im Abschnitt „Spezielle Anwendungshinweise“ (Schraubenköpfe einbringen, Konstrukt befestigen, Zugang) beschriebenen Schritte fortfahren.

#### Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

CE  
0123



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

Gebrauchsanweisung:  
www.e-ifu.com