
Kasutusjuhend MATRIX-lüüsisambasüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõikidel turgudel praegu kättesaadavad.

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

Kasutusjuhend

MATRIX-lülisambasüsteem

MATRIX-lülisambasüsteem on posterioorne kruvi ja konksuga fikseerimisüsteem, mis on ette nähtud kasutamiseks lülisamba torakolumbaalse ja sakraalse piirkonnas. See koosneb monoliitsetest, kanüleeritud ja perforeeritud lüliskaarevarrekeste kruvidest ning konnectoritest, varrastest ja otsakorkidest, mida on vaja lülisambakonstruktsioonide moodustamiseks.

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

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

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

Materjalid

Titaanisulam: TAN (titaan – 6% alumiinium – 7% niobium) standardi ISO 5832-11 järgi

Titaan: TiCP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Koobalti, kroomi ja molübdeeni sulam: CoCrMo (koobalt – 28% kroom – 6% molübdeen) standardi ISO 5832-12 järgi

Nikli ja titaani sulam: nitinool (55% nikkel – 45% titaan) ASTM F2063 (põikonnector)

Kasutusotstarve

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

Näidustused

- Degeneratiivsed lülisamba haigused
- Trauma
- Kasvaja
- Deformatsioonid

MATRIXI perforeeritud kruvide korral: vähenenud luu kvaliteet, kui kasutatakse koos luutsemendiga Vertecem V+.

Vastunäidustused

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

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

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

Patsientide sihtrühm

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

Sihtkasutaja

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

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

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

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

Eeldatav kliiniline kasu

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

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

Toote toimivusnäitajad

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

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

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

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

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



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud

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



Mitte resteriiliseerida

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

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte kasutada korduvalt

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

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohtliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

MATRIX-lülisambasüsteem – degeneratiivne

Lülিকাarevarrekeste ettevalmistamine ja kruvi sisestamine

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

Varda valimine, lõikamine ja painutamine

- Koobalti ja krooni sulamist valmistatud varraste lõikamiseks peab kasutama USS-i varda lõikamis- ja -painutamisseadet.
- Ärge painutage vardaid tagasi. Tagasi painutamine võib põhjustada sisemisi pingeid, millest võib saada implantaadi juhusliku purunemise keskpunkt.

Sisestamisvarras

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

Redutseerimisvarras

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

Otsakorgi sisestamine

- Kontrollige, et varras oleks polüaktsiaalse pea suhtes täiesti joondatud. Varda vale joondus MATRIX-implantaadi pea suhtes võib põhjustada konstrukti lõdvenemist.
 - Vale joonduse näited
 - Varras asetseb kõrgel polüaktsiaalses peas.
 - Varras ei ole polüaktsiaalse pea suhtes risti.
 - Polüaktsiaalsesse peasse on asetatud tugev looge.

Distraktsioon ja kompressioon

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

Tehke viimane pingutamine

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

Valikuline meetod

Koostamata lülিকাarevarrekeste kruvi

- Kõige pealmise ja alumise tasandi freesimisel tuleb olla ettevaatlik, et kaitsta liigesepindu.

Pange kokku polüaktsiaalne pea

- Polüaktsiaalseid kruvipeasid saab eemaldada maksimaalselt kolm korda ilma lülিকাarevarrekeste kruvi eemaldamiseta; iga koostamise korral tuleb kasutada uut pead.

Varrastevaheliste konnektorite lisamine

- Konstrukti kummalgi küljel tuleks kasutada paaridena ühe kinnituskruviga paral-leelkonnektoreid. Kahe kinnituskruviga konnektoreid saab kasutada ühe kaupa konstrukti külje kohta.
- Tuleb jälgida, et konnektorit ei pingutataks varda osale, mida on varda lõikuriga vormitud või deformeeritud.

Distraktsioon posterioorse lülিকাha fusiooniks

- Ärge haarake kruvi sisestamise ajal rohelisest nupust, sest see põhjustab tugimuhvi eemaldumise kruvilt.

Otsakorgi eemaldamine

Otsakorgi lõdvendamine

- Selle meetodi korral kasutage alati pöördemomendi piiravat käepidet, et vähendada T25-kruvikeeraja varre kahjustamisohtu.

Valik A: vastupidine pöördemoment kõrvalasuval kruvil

- Selle meetodi korral kasutage alati pöördemomendi piiravat käepidet, et vähendada T25-kruvikeeraja varre kahjustamisohtu.
- Pingutage otsakork, millele avaldati vastumomendi, uuesti 10 Nm jõuga.
- Viimase otsakorgi vabastamiseks asetage vastumomendi instrument, mis koosneb varretõukurist / vastumomendi instrumendist ja käepidemest, tagasi vardasisestustangidega.

Valik B: rakendage vardale allapoole suunatud jõudu.

- Selle meetodi korral kasutage alati pöördemomendi piiravat käepidet, et vähendada T25-kruvikeeraja varre kahjustamisohtu.

MATRIX-lülisambasüsteem MIS

Patsiendi paigutamine ja juurdepääs

Paigutage patsient röntgenlõikuriga operatsioonilauale lamavas asendis.

- Plaanige sisselõike asukoht lõpliku konstrukti paigutuse suhtes, et vähendada pehmete kudede rakendatavat jõudu konstruktile koostamise ajal.

Lülিকাarevarrekeste ettevalmistamine

Perforeerige lülিকাarevarrekeste korteks.

- Sisestamise ajal kasutage naaskli asendi jälgimiseks fluoroskoopiat.

Sisestage Kirschneri varras

- Veenduge, et Kirschneri vardad oleks kogu protseduuri ajal kindlalt paigal.
- Jälgige fluoroskoopia abil Kirschneri varda otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lülিকাha anteriorset seina.

Painduva juhtetraadi ja tambitsa kasutamine

- Jälgige fluoroskoopia abil painduva juhtetraadi otsa ning veenduge, et see ei läbistaks lülিকাha anteriorset seina.

Lülিকাarevarrekeste sond

- Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasilükkumist, joondage sondi trajektor Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.
- Kinda kahjustuste vältimiseks veenduge, et Kirschneri varda väljumispunkt oleks vaba.

Lülিকাarevarrekeste puurimine keermepuuriga

- Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasilükkumist, joondage keermepuuri trajektor Kirschneri vardaga ja jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.
- Ümbritsevate pehmete kudede kahjustamise vältimiseks tuleb kasutada keermepuuri proksimaalse otsa katmiseks kaitsehülse.

Kruvi sisestamine

Määrake kruvi pikkus

- Selleks et vältida Kirschneri varda tahtmatut edasilükkumist dilataatori sisestamise ajal, jälgige Kirschneri varda asendit fluoroskoopia abil.

Polüaktsiaalse kruvi kooste

- Ärge kasutage kruvipead, mis on lülিকাarevarrekeste kruvilt varem eemaldatud.
- Veenduge, et polüaktsiaalne pea oleks koostamata lülিকাarevarrekeste kruvile kindlalt kinnitatud, tõstes ettevaatlikult paigutamisinstrumenti, ja kallutage polüaktsiaalne pea nurga alla.

Kinnitage retraktsioonilaba lülিকাarevarrekeste kruvile

- Kinda kahjustamise vältimiseks ärge hoidke retraktsioonilabast kinni kõrvalekal-desaki alumise osa lähedal.

Asetage kruvikoost lukustusmuhvile

- Kruvi asetamise ajal veenduge, et pörmehhanismiga käepide oleks alati neutraalasendis.
- Enne kruvikeeraja kasutamist veenduge, et retraktsioonilaba oleks õigesti asetatud.

Sisestage kruvi

- Ärge keerake kruvi lülিকাarevarrekesse enne, kui kruvi telg on joondatud Kirschneri vardaga, et vältida paindumist või tahtmatut edasilükkumist.
- Jälgige fluoroskoopia abil Kirschneri varda otsa ja veenduge, et see ei läbistaks lülিকাha anteriorset seina.
- Ärge haarake sisestamise ajal rohelisest nupust, sest see põhjustab tugimuhvi eemaldumise kruvilt.

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

Varda sisestamine

Määrake varda pikkus

- Ärge kangutage jõuga lahti või muutke retraktsioonilaba loomulikku asendit šablooni otste laiendamise teel.

Vormige varras

- Ärge painutage vardaid tagasi. Tagasi painutamine võib põhjustada sisemisi pingeid, millest võib saada implantaatide juhusliku purunemise keskpunkt.
- Varda liitmik mahub vardahoidikusse ainult ühes suunas. Varda vormimise ajal pidage silmas varda liitmiku orientatsiooni.
- Ärge painutage varda liitmikku, et tagada varda õige kinnitumine vardahoidikusse.
- Liigset varda vormimist tuleb vältida, et tagada varda ja polüaktsiaalsete peade õige joondumine.

Asetage varras

Perkutaanse meetodi / retraktsioonilaba korral

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

Perkutaanse meetodi teine võimalik tehnika

Sisestage varras fikseeritud nurgaga vardahoidiku abil.

- Kontrollige, et MIS-warda otsas olev liitmik oleks paigutatud kruvipeast väljapoole.
- Kui esinevad märkimisväärsed redutseerimisjõud, võite kaaluda järgmist.
 - Kruvi kõrguse reguleerimine
 - Varda asetuse kontrollimine varda ja kruvi pea vahele jäänud koe suhtes

Varda reduktsioon ja otsakorgi sisestamine

Otsakorgi sisestamine

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

Varda reduktsioon

- Polüaktsiaalne pea peab olema joondatud varda suhtes risti. Kõverate varraste kasutamine võib põhjustada instrumentide omavahelist ristumist. Vajaduse korral reguleerige instrumentide positsiooni lateraalselt ja mediaalselt.

Pingutage otsakorki viimast korda

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

Eemaldage varda sissevija

- Vältige varda nihkumist instrumendi liigse lateraalse või mediaalse kallutamise tõttu.

Otsakorkide järjestikune ülevaatus

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

Kompressioon ja distraktsioon

Kompressioneerige väheavatud konstrukti.

- Veenduge, et kõik otsakorgid oleksid õigesti paigaldatud ja ajutiselt kinni keeratud.

- Asetage kompressiooniinstrument alati täielikult kruvipeale. Instrumendi kanüül peab olema pingutamise ajal vardaga risti.

Eemaldage väheavatud konstrukti

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

Otsakorgi lõdvendamine

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

Retraktsioonilaba taaskinnitamine

- Ärge lööge retraktsioonilaba taaskinnitamise tööriista.

MATRIX-lüüsisambasüsteem, perforeeritud

Operatsioonieelne kavandamine

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

Kirschneri varda käsitsemise

- Veenduge, et Kirschneri vardad oleks kogu protseduuri ajal kindlalt paigal. Kirschneri varda otsa tuleb jälgida kujutisvõimendiga tagamaks, et see ei läbis-taks lülikeha anterioorse seina ega kahjustaks eesmise veresooni.
- Kinda kahjustuste vältimiseks veenduge, et Kirschneri varda väljumispunkt ei oleks blokeeritud.

Avatud meetod

Valmistage lülikaarevarrekesed ette, sisestage kruvid ja hinnake kruvi sobivat asetust.

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

Tsemendi käitlemine

Süstimise ettevalmistus (lihtne adapter)

- Süstalde vahetamise ajal tuleb olla ettevaatlik, sest kruvi Stardrive-pea sees võib olla jääktementi. Lihtsa adapteri kasutamise korral tuleks tsemendi süstimiseks kasutada ainult süstlaid Vertecem V+ 2cc, et vältida süstla eemaldamist ja uuesti ühendamist.

Süstimisprotseduur

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

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

Paigaldage kruvipead

- Kõige pealmise ja alumise tasandi freesimisel tuleb olla ettevaatlik, et kaitsa liigesepindu.
- Enne polüaktsiaalse pea perforatsioonid kruvile asetamist veenduge, et tsement oleks täielikult kõvastunud.
- Polüaktsiaalsete peade paigaldamise ajal kasutage alati jälgimiseks kujutisvõimendit, et kontrollida, kas kruvi liigub. Kui kruvi liigub, oodake, kuni tsement kõvastub.

Ühendage konstrukti

- Distraktsioon/kompressioon võib põhjustada toetatud kruvide lõdvenemist, mille tulemusel konstrukti paigaldamine nurjub.
- Enne korrigeerimist veenduge, et tsement oleks täiesti kõvastunud.

MIS-meetod

- MATRIXI perforatsioonid kruvi peab siseneda umbes 80% lüliskeha ulatuses.
- Kui kruvid on liiga lühikesed, võidakse luutsement süstida liiga lüliskaarevarrekeste lähedale. Kruvi perforatsioonid peavad asetama lüliskehas, anteriorse kortikaalse seina lähedal. Sel põhjusel võib ristluupiirkonda sisestada ainult 35 mm kruvid.
- Kui kruvid on liiga pikad või asetatud bikortikaalselt, siis võib anteriorse kortikaalse seina läbistada ja tsement võib lekkida.
- Kõige kahjustamise vältimiseks ärge hoidke retraktsioonilabade kinni kõrvalekaldesaki alumise osa lähedal.
- Põõrake juhtmuhvi lateraalsed haarad täiesti päripäeva, et tagada distraktori otsa täielik ühendamine kruviga.
- Enne adapterite eemaldamist ja instrumentidega jätkamist oodake, kuni tsement on kõvastunud (umbes 15 minutit pärast viimast süstimist).
- Enne korrigeerimist veenduge, et tsement oleks täiesti kõvastunud.
- Distraktsioon/kompressioon võib põhjustada toetatud kruvide lõdvenemist, mille tulemusel konstrukti paigaldamine nurjub.
- Ärge kasutage distraktori otsa eemaldamiseks juhtmuhvi.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

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

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

Luukruvide tüübid

Monoliitne

- Eelkoostatud ja modulaarne (koostatamata): Ø 4,0 mm kuni Ø 9,0 mm

Kanüleeritud

- Eelkoostatud: Ø 5,0 mm kuni Ø 9,0 mm
- Modulaarne (koostatamata): Ø 5,0 mm kuni Ø 8,0 mm

Perforeeritud

- Modulaarne (koostatamata): Ø 5,0 mm kuni Ø 7,0 mm

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

- Pealeklõpsatav poikisuunaline konnektor
- Varda konnektor
- Paralleelsed konnektorid

Vardad on ette nähtud seadmete longitudinaalseks ühendamiseks MATRIX-lülisambasüsteemis ja teistes ühilduvas lülisamba stabiliseerimissüsteemides.

- Posterioorsed kõverad ja sirged vardad
- Sirged ja kõverad MIS-vardad
- Ühendusvardad

Otsakork koosneb osadest, mida kasutatakse siis, kui luukruvid on implanteeritud ja sobivad vardad on implanteerimiseks valitud. Neid osi kasutatakse soovitud

konstrukti koostus kruvide/varraste kinnitamiseks, et lukustada kruvi tõhusalt varda külge.

MATRIX-lülisambasüsteem paigaldatakse seotud MATRIX-lülisamba instrumentidega.

MATRIX-lülisambasüsteem – degeneratiivne

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

03.632.401	Kruvikeeraja völli Stardrive®, T25, Wert? (=Form wählen), sirge otsaga, kuuskantliitmikuga, Matrix-ile
03.632.408	Vähendusinstrument spondüloolisteesile, standardne, Matrix-ile 5.5
03.632.409	Vähendusinstrument spondüloolisteesile, pikk, Matrix-ile 5.5
03.636.008	T-käepide kuuskantliitmikuga 6.0 mm
388.410	Eraldamistangid varskruvidele, pikkus 330 mm
388.422	Kompressioonitangid, pikkus 335 mm, varskruvidele
388.536	Varssond kruvidele Ø 4.2 mm, pikkus 240 mm
388.545	Antenn kruvikanalile, sirge, Ø 2.3 mm, pikkus 275 mm
388.546	Antenn kruvikanalile, kõvera otsaga, Ø 2.3 mm, pikkus 275 mm
388.549	Antenn, sirge, ümara otsaga
388.551	Ogajätke naaskel Ø 3.0 mm, pikkus 230 mm, kruvidele Ø 4.0 ja 4.2 mm
388.654	Põrkmeħhanism käepidemega, kuuskant-kiirliitmikuga 6.0 mm
388.655	Varssond Ø 3.7 mm silikoonkäepidemega, pikkus 240 mm, varskruvidele Ø 5.0 kuni 7.0 mm
388.656	Ogajätke naaskel Ø 4.0 mm silikoonkäepidemega, pikkus 255 mm, varskruvidele Ø 5.0 kuni 7.0 mm
388.657	Varssond Ø 3.8 mm, kõvera otsaga, silikoonkäepidemega, pikkus 290 mm, varskruvidele Ø 5.0 kuni 7.0 mm
388.720	Poldilõikur
388.750	USS varda löike- ja paindeseade
388.906	Proovivarras Ø 5.0 mm, pikkus 150 mm
68.632.125	Laadimisjaam Matrix-ile 5.5
MATRIX-lüülsambasüsteem – MIS	
02.606.003	Kirschneri traat Ø 1,6 mm, troakaariotsata, pikkus 480 mm
03.600.030	Lülikaarevarrekese naaskel Ø 5,6 mm, kanüülitud
03.600.031	Lülikaarevarrekese sond Ø 5,0 mm, kanüülitud
03.600.032	Lülikaarevarrekese naaskel Ø 3,8 mm, kanüülitud
03.600.033	Lülikaarevarrekese sond Ø 3,5 mm, kanüülitud
03.606.021	Troakaari hoidik, nr 03.606.020 jaoks
03.611.035	Ekstraktor seadekruvile Ø 4,0 mm
03.611.059	Pikendi nr-le 03.611.035
03.616.003	Varda pikkuse mall
03.616.035	Retraktsioonilaba, perkutaanne
03.616.036	Retraktsioonilaba, väheavatud
03.616.037	Retraktsioonilaba, perkutaanne, pikk
03.616.038	Retraktsioonilaba, väheavatud, pikk
03.616.039	Retraktsioonilaba eemaldamisinstrument
03.616.040	Retraktsioonilaba eemaldamisinstrument, pikk
03.616.042	Kinnitushülss, lukustav
03.616.043	Kinnitushülss, lukustav, pikk
03.616.044	Tsentreerimishülss vardahoidikule, pikk
03.616.046	Dissektor, tõmp
03.616.047	Tsentreerimishülss vardahoidikule
03.616.048	Vardahoidik
03.616.050	Polüaktsiaalse pea joondusvahend
03.616.051	Korgijuhik, üheastmeline
03.616.052	Korgijuhik, üheastmeline, pikk
03.616.053	Vardatangid
03.616.054	Aksiaalne reduktsiooniinstrument
03.616.055	Vardatõukur
03.616.056	Vardasisestustangid
03.616.057	Vastumoment
03.616.058	Distraktsiooniinstrument, väheavatud
03.616.059	Kompressiooniinstrument, väheavatud
03.616.062	Troakaar kanüülitud naasklile
03.616.063	Aksiaalne reduktsiooniinstrument, pikk
03.616.069	Vardahoidik, perkutaanne, fikseeritud nurgaga
03.616.070	Käepide Kirschneri varrastele Ø 1,6 mm
03.616.071	In situ taaskinnitustoru
03.616.072	Retraktsioonilaba taaskinnitusvahend
03.616.074	Dilataator Ø 1,8 mm / 10,0 mm
03.616.075	Kaitsehülss Ø 5,0 mm kanüülitud keermepuurile
03.616.076	Kaitsehülss Ø 6,0 mm kanüülitud keermepuurile
03.616.077	Kaitsehülss Ø 7,0 mm kanüülitud keermepuurile
03.616.078	Kaitsehülss Ø 8,0 mm kanüülitud keermepuurile
03.616.079	Kaitsehülss Ø 9,0 mm kanüülitud keermepuurile
03.616.081	Ramm nitinolist Kirschneri traadile

03.616.083	Nupp reduktsiooniinstrumentidele, aksiaalne
03.620.061	T-käepide pörkvõtme ja pöördemomendi piirikuga
03.620.205	Keermepuur, kanüülitud, lülikaarevarrekese kruvidele Ø 5,0 mm
03.620.206	Keermepuur, kanüülitud, lülikaarevarrekese kruvidele Ø 6,0 mm
03.620.207	Keermepuur, kanüülitud, lülikaarevarrekese kruvidele Ø 7,0 mm
03.620.208	Keermepuur, kanüülitud, lülikaarevarrekese kruvidele Ø 8,0 mm
03.620.209	Keermepuur, kanüülitud, lülikaarevarrekese kruvidele Ø 9,0 mm
03.627.029	Instrumentihoidik, kiirguslõhkepaistev
03.631.521	Kruvi pikkuse näidik
03.632.001	Kinnitushülss, standardne, Matrixile 5,5
03.632.003	Kruvikeeraja vars, T25, kanüülitud, standardne
03.632.017	Varda painuti silikoonkäepidemega
03.632.036	Kinnitushülss, pikk, Matrixile 5,5
03.632.037	Paigutamisinstrument polüaktsiaalsetele kruvipeadele
03.632.042	Vardatõukur/vastumomentseade reduktsioonikruvile
03.632.073	Kruvikeeraja vars, T25, kanüülitud, pikk
03.632.076	Vardatõukur/vastumomentseade, pikk, Matrixile 5,5
03.632.080	Käepide, eemaldatav, Matrixile
03.632.090	T-käepide pörkvõtme, kuuskantiideseaga 6,0 mm
03.632.099	Vastumomentseade, pikk, Matrixile 5,5
03.632.400	Kruvikeeraja vars StarDrive®, T25, standardne
03.632.401	Kruvikeeraja vars StarDrive®, T25, pikk
04.616.500	Juhtetraat, painduv
388.906	Proovivarras Ø 5,0 mm, pikkus 150 mm
68.632.125	Laadimisjaam Matrixile 5,5
SFW691R	Kombineeritud haamer

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

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

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

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

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

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

Toimingud enne toote kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis.

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

- Kontrollige kogu steriilse pakendi pinna, sealhulgas tihendite, täielikkust ja ühtsust.
 - Kontrollige steriilse pakendi ühtsust, et poleks auke, kanaleid ega tühemikke.
- Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode aegunud.

Mittesteriilne seade

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

Implantaadi eemaldamine

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

MATRIX-lüülsambasüsteem – degeneratiivne ja perforeeritud

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

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

- Otsakorgi eemaldamiseks suruge eemaldatava käepidemega vastumomendi instrument üle kruvipea. Asetage pöördemomendi piirava käepideme pörkmehhanism neutraalasendisse, võtke otsakorgi Stardrive-otsaga T25-kruvikeeraja ja keerake vastupäeva.
- Eemaldage varras vardahoidmistangidega.
- Lülikaarevarrekeste kruvi polüaktsiaalse pea eemaldamiseks eemaldage kõik olemasolevad otsakorgid ja varras. Ühendage eemaldustööriista polüaktsiaalsete kruvipeade jaoks ette nähtud sisevars pörkmehhanismiga ja sisestage eemaldustööriista käepidemesse. Samal ajal, kui hoiate käepidet, keerake sisevart päripäeva, kuni see peatub. Tõstke pea eemaldamiseks.
- Lülikaarevarrekeste kruvi eemaldamiseks sisestage kruvikeeraja ots lülikaarevarrekeste süvendisse ja keerake tugimuhvi rohelist nuppu päripäeva, kuni muhvi ots on lülikaarevarrekeste kruvigega tugevasti ühendatud. Eemaldage kruvi.

MATRIX-lülisambasüsteem – MIS

Kui konstrukti on vaja üle vaadata või eemaldada, kasutage konstruktile ligipääsemiseks minimaalselt invasiivset meetodit.

- Sisestage vardatõukur / vastumomendi instrument koos eemaldatava käepidemega.
- Kui otsakorki on vaja lõdvendada pärast 10 Nm pingutamist, kasutage otsakorgi lõdvendamiseks eemaldatava käepidemega vastumomendi instrumenti, MATRIX-kruvikeeraja vart ja 10 Nm pöördemomendi piiravat käepidet.
- Eemaldage 10 Nm pöördemomendi piirava pörkmehhanismi käepide sisselõikekohast koos otsakorgiga. Kasutage vardatange, et eemaldada varras pärast otsakorkide eemaldamist.
- Kui varras on eemaldatud, kasutage pörkmehhanismiga T-käepidemega kruvikeeraja konstrukti, et saada kätte kõik lülikaarevarrekeste kruvid.

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

Seadme kliiniline töötlemine

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

Kasutamise erijuhised

MATRIX-lülisambasüsteem – degeneratiivne

Valmistage lülikaarevarrekesed ette ja määrake kruvide pikkus.

- Tuvastage lülikaarevarrekeste asukoht ja kasutage korteksi läbistamiseks naasklit.
- Avage sondi abil lülikaarevarrekeste kanal. Lülikaarevarrekeste asukohta, orientatsiooni ja sügavuse kontrollimiseks sisestage radiograafilise pildidiagnostika abil sond. Sobiva pikkusega kruvi valimisel kasutage sondil olevaid tähiseid, et teha kindlaks lülikaarevarrekeste sügavus.
- Kõik lülikaarevarrekeste kruvid MATRIX on isekeermestavad; kui eelistate keermestamist, kasutage sobivat keermepuuri ja keermepuuri käepidet.

Kruvikeeraja kokkupanek

- Libistage kinnitushülss kruvikeeraja varrele ja kinnitage pörkvõtme käepide.
- Võtke kruvi.
- Valige sobiv kruvi läbimõõt ja pikkus lülikaarevarrekeste sondi tagasiside põhjal.
- Sisestage kruvikeeraja ots lülikaarevarrekeste kruvi soonde ja keerake kinnitushülssi rohelist nuppu päripäeva, kuni hülsi ots on kindlalt lülikaarevarrekeste kruviile kinnitatud.
- Kontrollige kruvi pikkust kruvimoodulis oleva malli abil.
- Enne kruvi võtmist seadke pörkvõti neutraalsesse asendisse.

Kruvi sisestamine

- Sisestage kruvi. Kruvi sisestamise ajal hoidke kinnitushülssi musta osa.
- Kinnitushülssi vabastamiseks keerake rohelist nuppu vastupäeva ja eemaldage kruvikeeraja.
- Veenduge, et polüaktsiaalse kruvi pea oleks vaba selle asendi saavutamiseks ja et seda ei piiraks luustruktuurid või et see ei asetseks nendel. Vajaduse korral reguleerige kruvi kõrgust ja/või freesige kruvipeale lisaruumi.
- Kui kasutatakse eraldi polüaktsiaalsete peadega lülikaarevarrekeste kruve, järgige valikulisel meetodil kruvi sisestamist lukustava kinnitushülssiga.

Varda valimine, lõikamine ja painutamine

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

Varda sisestamine

Varda redutseerimine

Valik A. Varda redutseerimine vardatõukuriga

- Ühendage eemaldatav käepide vardatõukuri/vastumomentseadme kaheksanurkse otsaga.
- Lükake varras vardatõukuri/vastumomentseadme abil kruvipeasse.

Valik B. Varda redutseerimine nookurhargiga

- Kasutage varda viimiseks lülikaarevarrekeste kruvi peasse nookurharki.

Reduktsioonikäigud

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

Valik C. Varda redutseerimine vardasisestustangidega

- Veenduge, et pörkvõtme käepide oleks täielikult avatud. Asetage vardasisestustangid üle varda kruvipeale. Vajutage tugevasti alla, kuni otsad haakuvad kruvipeaga. Pigistage käepidet, et paigutada varras lülikaarevarrekeste kruvi peasse.
- Reduktsioonikäik: 15 mm
- Vardasisestustange saab kasutada vastumomentseadmena otsakorgi lõplikul pingutamisel.

Valik D. Varda redutseerimine spondülolisteesi reduktsiooniinstrumentidega

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

1-astmelise otsakorgi sisestamine

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

Distraheerimine

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

Kompressioon

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

Pingutage lõplikult.

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

Valikuline meetod

Kruvi sisestamine lukustava kinnitushülssiga

Sisestage kruvi lukustava kinnitushülssiga.

- Kruvikeeraja ja kinnitushülssi kokkupanekuks vajutage kinnitushülssi proksimaalselt otsal asuval laadimiskraele.
- Seejärel lükake hülsi varre käepideme poole, kuni see peatub.
- Vabastage laadimiskrae ja veenduge, et kinnitushülss oleks kindlalt kruvikeeraja külge kinnitatud.
- Tõmmake rohelist lukustusrõngast käepideme poole.
- Asetage kruvikeeraja ots kindlalt lülikaarevarrekeste kruvi T25-tähtsüvendisse.
- Pörkvõtme käepideme kasutamisel veenduge, et see oleks neutraalasendis.
- Keerake kinnitushülssi halli nuppu päripäeva. Pingutage tugevalt implantaadi kinnitamiseks, kasutades käepidet vastumomendina.

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

Valikuline meetod

Kokkupanemata lülrikaarevarreke kruvi sisestamine

Sisestage kokkupanemata lülrikaarevarreke kruvi.

- Valmistage lülrikaarevarreke ette ja sisestage kokkupanemata lülrikaarevarreke kruvid soovitude kohaselt.
- Lükake hõõrits kruvikeeraja varrele. Kinnitage kruvikeeraja ots kokkupanemata lülrikaarevarreke kruvi külge. Hõõritsege, kuni must joon on varrel nähtav. See näitab, et implantaadipea jaoks on piisavalt ruumi.

Polüaktsiaalse pea kokkupanek

- Sisestage paigutusinstrumendi sisemine vars käepidemesse ja keerake päripäeva kinni. Kruvipea ülevõtmiseks joondage polüaktsiaalsete kruvipeade paigutusvahend polüaktsiaalse peaga implantaadi vardapesaga ja vajutage alla.
- Paigutage paigutusvahend koos polüaktsiaalse peaga kokkupanemata lülrikaarevarreke kruvidele ja vajutage alla. Veendumaks, et polüaktsiaalne pea on kokkupanemata lülrikaarevarreke kruvi külge kindlalt kinnitunud, tõstke ettevaatlikult paigutustööriista ja kallutage polüaktsiaalset pead.
- Pea paigutusvahendi vabastamiseks vajutage vahendi distaalses otsas asuvat nuppu.
- Kui polüaktsiaalne pea ei kinnitu korralikult kokkupanemata lülrikaarevarreke kruvi pea külge, võib vajalik olla lisahõõritsemine või kruvi kõrguse reguleerimine, et tagada piisav ruum pea vaba liikumise võimaldamiseks.

Valikuline meetod

Polüaktsiaalse pea eemaldamine

- Vajaduse korral saab polüaktsiaalse pea operatsiooni ajal lülrikaarevarreke kruvilt eemaldada.
- Eemaldage olemasolevad otsakorgid ja varras.
- Ühendage eemaldustööriista polüaktsiaalsete kruvipeade jaoks ette nähtud sisevars pörkmehhanismiga ja sisestage eemaldustööriista käepidemesse.
- Veenduge, et must joon oleks pea eemaldusvahendi sisemisel varrel nähtav.
- Vajutage pea eemaldusvahendi ots polüaktsiaalsesse pesse. Kui pea eemaldusvahendi ots puudutab polüaktsiaalse pea äärikut, võite tunda taktilist tagasisidet. Samal ajal, kui hoiate käepidet, keerake sisevart päripäeva, kuni see peatub. Tõstke pea eemaldamiseks.
- Implantaadi pea eemaldamiseks instrumendilt keerake pörkvõtit vastupäeva, kuni must joon on nähtav. Tõmmake pea instrumendilt maha.
- Pea eemaldusvahendit võib kasutada nii kokkupanemata kui ka eelkokkupandud kruvide polüaktsiaalse pea eemaldamiseks.
- Polüaktsiaalse reduktsioonipea eemaldamiseks tuleb sakid esmalt küljest murda.

Valikuline meetod

Reduktsioonikruvid

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

Teine meetod otsakorgi sisestamiseks

- Otsakorgi sisestamiseks võib vastumomentseadme asemel kasutada reduktsioonikruvide kroonhoidikut.

Valikuline meetod

Põikikonnektorite lisamine

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

Valikuline meetod

Varrastevaheliste konnektorite lisamine

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

Valikuline meetod

Distraktsioon posterioorse lülrikaa fusiooniks

- Libistage eemaldatav kinnitushülss pikale T25-kruvikeerajale. Libistage distraktori ots kruvikeeraja otsale ja vajutage tugevasti eemaldatavasse kinnitushülssi.
- Sisestage kruvikeeraja varre ots kruvipeasse. Veenduge, et kruvikeeraja ots oleks täielikult kruvipea soones. Keerake rohelist nuppu päripäeva.
- Sisestage kaks lülrikaarevarreke kruvi.
- Eemaldatava kinnitushülssi vabastamiseks distraktori otsalt tõmmake rohelist nuppu käepideme poole. Eemaldage kruvikeeraja ja kinnitushülss ning korraldage teise lülrikaarevarreke kruviga.
- Sisestage distraktori mõlemad tihvtid distraktori otstesse. Lukustage pööratava distraktoriharu nurkasend, pöörates hooba. Seadke lülitushoob distraktsiooni-asendisse (D) ja keerake tiibmutri kruvi päripäeva, kuni soovitud distraktsioon on saavutatud.
- Tehke disektoomia ja lüldevaheline fusioon.
- Nurkasendi vabastamiseks ja distraktori eemaldamiseks seadke lülitushoob neutraalasendisse (N).
- Kinnitage kruvikeeraja / eemaldatav kinnitushülss tagasi ja keerake rohelist nuppu vastupäeva.

Alternatiivsed distraktoriotsakud ja meetodid

- Saadaval on kolm erinevat distraktoriotsakut, mida saab kasutada eri kombinatsioonides.
- Kruvide distraktoriotsakut saab kasutada lülrikaarevarreke kruvide, polüaktsiaalsete kruvide ja polüaktsiaalsete reduktsioonikruvidega. Võimalik on teha paralleelset distraktsiooni.
- Distraktoriotsakut koos kruvipeadega saab kasutada polüaktsiaalsete kruvide, polüaktsiaalsete reduktsioonikruvide ja monoaktsiaalsete kruvidega. Need kinnitatakse polüaktsiaalse kruvipea külge pärast lülrikaarevarreke kruvi sisestamist. Tugevasti pingutades muutub kruvi monoaktsiaalseks ja võimalik on paralleelne distraktsioon. Need otsakud sobivad eriti hästi juhtudeks, kus luukruvide otsad ristuvad lülisamba tugeva lordoosi tõttu.
- Konkursiga distraktoriotsakut saab kasutada lülrikaarevarreke kruvide, polüaktsiaalsete kruvide ja polüaktsiaalsete reduktsioonikruvidega. Võimalik on teha distraktsiooni.

Valikuline meetod

Otsakorgi eemaldamine

Otsakorgi lõdvendamine

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

Valik A: vastupidine pöördemoment kõrvalasul kruvil

- Asetage vardatõukur / eemaldatava käepidemega vastumomentseade samal vardal naaberkruikele (st üks aste kõrgemale või madalamale). Samal ajal asetage lõdvendatavale otsakorgile vastumomentseade ning haarake otsakorgi tähtsüvendiga kinni kruvikeeraja varrest ja pöördemomendi piiriku käepidemest. Seadke pöördemomendi piirava käepideme pörkvõti neutraalasendisse ja hakake keerama järjest päripäeva ning siis kohe vastupäeva. Keerake, kuni tunnete või kuulete implantaadilt tagasisidet. Korraldage toiminguid, kuni otsakork on lahti.

Valik B: rakendage vardale allapoole suunatud jõudu.

- Rakendage vardale allapoole suunatud jõudu. Asetage vardasisestustangid kruvile ja pigistage tugevalt käepidemeid. Seadke pöördemomendi piirava käepideme pörvõti neutraalasendis. Rakendades reduktsioonikoormust, hakake keerama järjest päripäeva ja seejärel kohe vastupäeva. Keerake, kuni tunnete või kuulete implantaadilt tagasidet. Korra te toiminguid, kuni otsakork on lahti.

MATRIX-lülisambasüsteem – MIS-instrumendid

Ettevalmistamine

Patsiendi paigutamine

- Paigutage patsient röntgenlõbipaistvale operatsioonilauale kõhuli lamavas asendis. Lülisamba optimaalse visualiseerimise saavutamiseks peab operatsioonilaua ümber olema piisavalt vaba ruumi, et fluoroskoopiline arkoskoop pöörleks vabalt AP, põiki ja lateraalsete vaadete jaoks. Anatoomiliste orientiiride täpne visualiseerimine ja lülisambavarekeste fluoroskoopiline visualiseerimine on MATRIX MIS-süsteemi kasutamisel kohustuslik. Järgmistest jaotistest kirjeldatakse anteroposterioorse ja lateraalse fluoroskoopia kasutamist.

Meetod

Valik A. Perkutaanne meetod

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

Valik B. Väheavatud meetod

- Väheavatud meetod võimaldab lihaste atraumaatilist tõmpi dissektsiooni, nii et kõik instrumendid ja implantaadid sissetatakse ühise sisselõike kaudu.
- Kasutades fluoroskoopiat, leidke ja märkige lülisambavarekeste lateraalset piiri. See näitab, kuhu tuleb teha sidekirme sisselõiked. Üldjuhul tuleb sisselõiked teha keskjoonest 2 cm kuni 4 cm lateraalselt. See oleneb patsiendi anatoomiast ja lülisambavarekeste tegelikust fluoroskoopilisest asukohast.

Lateraalset või bilateraalsed naha ja sidekirme sisselõiked

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

Naha sisselõige keskjoonel

- Teise võimalusena võib teha naha sisselõike keskjoonel lateraalse või bilateraalse sidekirme sisselõikega.

Lülisambavarekeste korteksi perforatsioon lüüsi ligipääsunõelaga

- Asetage lüüsi ligipääsunõel lülisambavarekeste sisestuspunkti ja joondage lüüsi ligipääsunõel lülisambavarekeste trajektooriga. Vajaduse korral sisestage nõel uuesti ja paigutage ümber. Viige lüüsi ligipääsunõel lülisambavarekesse, koputage seda kergelt vasaraga. Keerake käepidet veerand pöörat, et trookaar lüüsi ligipääsunõelast eemaldada, jälgides samas, et lüüsi ligipääsunõel jääb paigale.

Alternatiivne meetod

Lülisambavarekeste korteksi perforatsioon kanüülitud naaskliga

Kanüülitud naaskli kokkupanek

- Keerake nupp trookaarihoidikult lahti ja asetage tasasele pinnale. Sisestage trookaari suur ots ja asetage see nupusüvendisse.
- Libistage hoidehülss üle trookaari ja pingutage.
- Kui trookaar ja trookaari hoidehülss on kokku pandud, tuleb trookaari ots paigutada nuppu, seades selle nupuga ühetasa.
- Valige kanüülitud naaskel, mis vastab sobiva kruvi läbimõõdule.
- Sisestage hoidehülssiga kokkupandud trookaar kanüülitud naaskli pihupidemisse ja pingutage.

Lülisambavarekeste korteksi perforatsioon kanüülitud naaskliga

- Perforeerige lülisambavarekeste korteks trookaari ja trookaarihoidikuga kanüülitud naaskliga. Hoides naaskli asendit lülisambavarekeses, pöörake trookaari-koostu vastupäeva, et see naaskli otsast eemaldada.
- Personali kiirgusega kokkupuute vähendamiseks võib lülisambavarekeste naaskli kinnitada röntgenlõbipaistva instrumendihooidiku külge.

Sisestage Kirschneri varras

- Kirschneri traadid on piisavalt pikad, et neid saaks lülisambavarekeste ettevalmistuse ja pehmeke dilatatsiooni ajal kääga paigal hoida.
- Sisestage Kirschneri traat kanüülitud naaskli või lüüsi ligipääsunõela otsa.
- Viige Kirschneri traat fluoroskoopia abil sobivale sügavusele. Sügavusviitena võib kasutada Kirschneri traadile sõõritatud jooni.

- Kirschneri traati saab sisestada käsitsi või Kirschneri traadi käepidemega (vt alternatiivset meetodit Kirschneri traadi käepideme kasutamise kohta).
- Sisestage kõik Kirschneri traadid vajaduse järgi.

Alternatiivne meetod

Kirschneri traadi käepideme kasutamine

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

Alternatiivne meetod

Painduva juhtetraadi ja rammi kasutamine

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

Lülisambavarekeste sond

- Hoides lülisambavarekeses Kirschneri traadi asendit, eemaldage kanüülitud naaskel või lüüsi ligipääsunõel. Asetage kanüülitud naaskli ots üle Kirschneri traadi otsa.
- Personali kiirgusega kokkupuute vähendamiseks võib lülisambavarekeste sonni kinnitada röntgenlõbipaistva instrumendihooidiku külge.

Lülisambavarekeste jaoks keermepuurimine (valikuline)

- Enne kruvide sisestamist valmistage topeltsüdamikuga kruvidele ette tee kanüülitud keermepuuridega, läbistades lülisambavarekeste. Ümbritsevate pehmete kudede trauma vähendamiseks tuleb kasutada keermepuuri proksimaalse otsa katmiseks kaitsehülssi. Kaitsehülssid on valmistatud elektrit isoleerivast PEEK-materjalist. Kaitsehülssi lukustamiseks kanüülitud keermepuuri varrele joondage nooled ja lükake need kokku. Kaitsehülssi lukustusasendist vabastamiseks hoidke kaitsehülssi rihveldatud osa ja keerake keermepuuri päripäeva edasi. Sügavusastmed on olemas keermepuuri mõlemas otsas, et hinnata sügavust implantaadi õige suuruse valikuks.

Kruvi sisestamine

Määrake kruvi pikkus

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

Polüaktsiaalse kruvi kokkupanek (valikuline)

- Kui kasutatakse kanüülitud lülisambavarekeste kruvi, tuleb polüaktsiaalne pea kokku panna enne retraktsioonilabade ühendamist ja kruvikoostu sisestamist.
- Kruvipea ülesvõtmiseks joondage polüaktsiaalsete kruvipeade paigutusvahend polüaktsiaalse peaga implantaadi vardapesaga ja vajutage alla.
- Paigutage paigutusvahend koos polüaktsiaalse peaga kokkupanemata lülisambavarekeste kruvile ja vajutage alla. Veendumaks, et polüaktsiaalne pea on kokkupanemata lülisambavarekeste kruvi külge kindlalt kinnitunud, tõstke ettevaatlikult paigutustööriista ja kallutage polüaktsiaalset pead.
- Pea paigutusvahendi vabastamiseks vajutage vahendi distaalses otsas asuvat nuppu.

Retraktsioonilabade valimine

- Väheavatud meetodi korral kasutab ühetasandilise konstruktsiooni ainult väheavatud retraktsioonilaba.
- Perkutaanse meetodi ja mitmetasandiliste konstruktsioonide korral kasutage kõigil tasanditel perkutaanset retraktsioonilaba.
- Kasutage standardset retraktsioonilaba kuni 80 mm meetodi korral.
- Kasutage pikka retraktsioonilaba üle 80 mm meetodi korral.
- Dilataatori küljele soovitatud märgised näitavad koe sügavust.

Kinnitage retraktsioonilaba lülükaarevarreke krevile.

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

Alternatiivne meetod

Taaskinnitusvahendi kasutamine

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

Alternatiivne meetod

Retraktsioonilaba kinnitamine kruvimoodulil olevale lülükaarevarreke krevile

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

Asetage kruvikoost lukustusmuhvile.

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

Alternatiivne meetod

Kinnitushülssi kasutamine

- Kinnitage põrkvõtme käepide kanüülitud varrele.
- Polüaktsiaalse kruvikeeraja kokkupanekuks tõmmake roheline nupp distaalselt tagasi, seejärel libistage hülss kanüülitud varre käepideme poole, kuni see peatub.
- Laadige retraktsioonilaba ja lülükaarevarreke kruvi kinnitushülssile, sisestades kinnitushülssi otsa läbi retraktsioonilaba polüaktsiaalsesse kruvipeasse.
- Asetage kruvikeeraja ots kindlalt polüaktsiaalse lülükaarevarreke kruvi T25-tähtsüvendisse ja keerake kinnitushülssi rohelist nuppu päripäeva. Implantaadi kinnitamiseks pingutage tugevalt.
- Seadke põrkvõtme käepide kruvi sisestamiseks edasisuunda. Hülssi vabastamiseks keerake rohelist nuppu vastupäeva ja eemaldage kruvikeeraja.

Kruvi sisestamine

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

Kruvi kõrguse reguleerimine (valikuline)

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

Retraktsioonilaba suunamine

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

Polüaktsiaalsete peade liigutamine (valikuline)

- Vajaduse korral sisestage joondusvahend läbi retraktsioonilaba ja asetage polüaktsiaalsesse peasse. Kui pea on liikumatu, keerake kruvi üks pöörde tagasi, kasutades T25-kruvikeerajat.
- Enne varda sisestamist kontrollige pea joondusvahendi abil, kas pea on endiselt liikuv ja ümbritsevast anatoomiast vaba.

Valik B. Väheavatud retraktsioonilaba korral

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

Polüaktsiaalsete peade liigutamine (valikuline)

- Sisestage joondusvahend läbi retraktsioonilaba ja asetage polüaktsiaalsesse peasse. Kui pea on liikumatu, keerake kruvi üks pöörde tagasi, kasutades T25-kruvikeerajat.
- Enne varda sisestamist kontrollige pea joondusvahendi abil, kas pea on endiselt liikuv ja ümbritsevast anatoomiast vaba.

Varda sisestamine

Määrake varda pikkus

Valik A. Perkutaanse meetodi korral

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

Valik B. Väheavatud meetodi korral

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

Varda vormimine (valikuline)

- Vormige varras vajaduse järgi enne sisestamist.

Vardasestati ettevalmistamine – tsentreerimishülssi kinnitamine

- Pange vardasestati kokku enne haavas kasutamist. Kasutage tsentreerimishülssi pikkust, mis vastab retraktsioonilaba pikkusele.
- Kinnitage tsentreerimishülss kogu pikkuses vardasestatile. Lükake tsentreerimishülssi mööda posti üles käepideme poole, kuni see peatub.
- Tsentreerimishülssi eemaldamiseks lükake see kuldse nupu tagaküljelt maha, kuni see eraldub.

Vardasestati ettevalmistamine – varda laadimine

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

Alternatiivne võimalus perkutaanse meetodi korral

Varda laadimine fikseeritud nurgaga vardahoidiku abil

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

Asetage varras.

Valik A. Perkutaanse meetodi / retraktsioonilaba korral

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

Alternatiivne võimalus perkutaanse meetodi korral

Sisestage varras fikseeritud nurgaga vardahoidiku abil.

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

Valik B. Väheavatud meetodi / retraktsioonilaba korral

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

Alternatiivne võimalus väheavatud meetodi korral

Varda sisestamine vardatangide abil

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

Vardasestati kinnitamine

- Vardasestati post peab olema retraktsioonilabaga samatelge.
- Libistage tsentreerimishülss postil allapoole retraktsioonilabasse, kuni must joon tuleb nähtavale.
- Ärge eemaldage vardasestati enne, kui varras on otsakorgiga kinnitatud.

Varda reduktsioon ja otsakorgi sisestamine

Otsakorgi laadimine

- Suunake ja paigutage korgijuhik õigesti hoidealusel olevale otsakorgile. Otsakorgi kinnitamiseks vajutage tugevalt alla. Otsakork klõpsab korgijuhiku distaalsesse otsa.

Otsakorgi sisestamine

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

Varda redutseerimine (valikuline)

- Kuni 9 mm pikkuseks vardasestuseks kasutage vardasestustange.
- Üle 9 mm ja kuni 30 mm pikkuse vardasestuse korral kasutage aksiaalset reduktsiooniinstrumenti.
- Kui korgijuhikule söövitatud jooned ja retraktsioonilaba ei ole joondatud, on vajalik varda sisestamine.
- Kinnitage vardasestustangide ülemine hark korgijuhikule ja pöörake seejärel alla, et haarata retraktsioonilabast.
- Pigistage käepidet, et varras sisestada. Kui reduktsioon on saavutatud, jääb käepide redutseeritud asendisse. Vardasestati võib reduktsiooniprotseduuri ajal kinnitada.
- Jätkake korgi sisestamisega.

Aksiaalse reduktsiooniinstrumenti kasutamine

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

Pingutage otsakorki viimast korda.

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

Eemaldage vardasisest.

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

Alternatiivne võimalus perkutaanse meetodi korral

Fikseeritud nurgaga vardahoidiku eemaldamine

- Enne vardahoidiku eemaldamist veenduge, et vähemalt üks otsakork oleks lõplikult pingutatud ja kõik ülejäänud otsakorgid ajutiselt pingutatud.
- Keerake rohelist nuppu vastupäeva, kuni see on täielikult lukustamata asendis.
- Vajutades rohelist nuppu kinnitusemehhanismi avamiseks, lükake vardahoidiku ots vasakule.
- Eemaldage vardahoidik haavast.

Otsakorkide järjestikune taaspingutamine

Otsakorkide taaspingutamine

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

Kompressioon ja distraktsioon (valikuline)

Väheavatud konstruktsiooni kompressioon

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

Alternatiivne meetod

Otsakorgi sisestamine kompressiooniinstrumentiga

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

Eemaldage väheavatud konstruktsioon

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

Alternatiivne meetod

Otsakorgi sisestamine distraktsiooniinstrumentiga

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

Otsakorgi lõdvendamine

Otsakorgi lõdvendamine (valikuline)

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

Retraktsioonilaba eemaldamine

Retraktsioonilabade eemaldamine

- Sisestage retraktsioonilaba eemaldamisinstrument, nii et labad on suunatud retraktsioonilaba akende poole. Suruge kergelt, kuni sakid klõpsavad akendes. Tõmmake eemaldaja koos kinnitatud retraktsioonilabaga sisselõikest välja.

Retraktsioonilaba taaskinnitamine

Retraktsioonilabade *in situ* taaskinnitamine

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

MATRIX-lüüsisambasüsteem – perforeeritud

Operatsiooni eelne kavandamine

- Operatsiooni eelne kavandamine hõlmab patsiendi hindamist perforeeritud kruvide MATRIX toestamiseks kasutatava luutsemendi spetsifikatsioonide suhtes.
- Oigete implantaatide mõõtmete määramiseks anatoomia suhtes peab kasutama kuvamiseseadmeid.
- Kutsuse, kas perforeeritud kruve MATRIX toestada või mitte, võib teha operatsiooni ajal, lähtudes lülikaarevarrekeste ettevalmistuse ja kruvide sisestamise ajal saadavast taktilisest tagasisidest. Kui kruvisid toestatakse, on soovitatav kasutada bilateraalselt toestamist.

Meetod

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

Tsemendi käitlemine

Valmistage tsement.

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

Süste ettevalmistamine

- Valik a – lihtne adapter
- Valik b – nõelaadapteri komplekt
- Valik c – juhthülssi ja lukustusnõela adapter

– Seadke arkoskoop paika, et jälgida luutsemendi väljumist lülikehasse.

- Kinnitage süstlale lihtne adapter.
- Samuti on soovitatav kujutisvõimendiga kontrollimine AP projektsiooniga.

Lihtne adapter

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

Nõelaadapteri komplekt

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

Juhtülssi ja lukustusnõela adapter

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

Süstimisprotseduur

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

Kõrvaldamine

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

Tooted tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiinivahenditena haigla eeskirjade järgi.



0123



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com