

---

# Käyttöohjeet

## MATRIX-selkärankajärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Tuotteet, joita on saatavilla epästeriileinä tai steriileinä, voidaan erottaa toisistaan siitä, että steriilien tuotteiden tuotenumeroissa on liite "S".

# Käyttöohjeet

## MATRIX-selkärankajärjestelmä

MATRIX-selkärankajärjestelmä on posteriorinen ruuvi- ja koukkukiinnitysjärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi selkärangan torakolumbaalisella ja sakraalisella alueella. Se koostuu kiinteistä, kanyloiduista ja perforoiduista pedikkeliruuveista sekä selkärankakonstruktiioihin tarvittavista liittimistä, tangoista ja lukituskorkeista.

MATRIX-selkärankajärjestelmän implantit ovat saatavilla eri tyyppeinä ja kokoisina, mikä mahdollistaa järjestelmän kokoamisen selkärankakonstruktioksi.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Katso laitetta koskevia lisätietoja, kuten leikkausmenetelmät, osoitteesta [www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.njmmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) tai ota yhteyttä paikalliseen asiakastukeen.

## Materiaalit

Titaaniseos: TAN (titaania – 6 % alumiinia – 7 % niobiumia)  
ISO 5832-11 -standardin mukaisesti.  
Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukainen TiCP (kaupallisesti puhdas titaani).  
Koboltti-kromi-molybdeeniseos: CoCrMo (kobolttia – 28 % kromia – 6 % molybdeeniä) ISO 5832-12 -standardin mukaisesti.  
Nikkeli-titaaniseos: nitinoli (55 % nikkeliä – 45 % titaania) ASTM F2063 (poikittaisliitin)

## Käyttötarkoitus

MATRIX-selkärankajärjestelmä on tarkoitettu selkärangan torakolumbaalisen ja sakraalisen alueen (T1-S2) posterioriseen fiksaatioon fuusiota täydentävästi potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt.

## Käyttöaiheet

– Degeneratiiviset selkärankasairaudet  
– Trauma  
– Kasvain  
– Epämuodostumat  
MATRIX- perforoidut ruuvit: heikentynyt luun laatu, kun käytetään samanaikaisesti Vertecem V4:n kanssa.

## Vasta-aiheet

– Anteriorinen lisätuki tai rangan rekonstruktio vaaditaan, mikäli kyseessä on murtumia tai kasvaimia, joiden anteriorisissa nikamasolmuissa on vaikea häiriö.  
– Heikko luun laatu, mikä saattaa estää tarvittavan otteen.

MATRIX- perforoidut ruuvit: heikentynyt luun laatu, kun käytetään ilman Vertecem V+ -sementtiä.

Katso Vertecem V+ -järjestelmän käyttöön liittyvät muut vasta-aiheet ja mahdolliset riskit asianmukaisesta Vertecem V+ -järjestelmän käyttöohjeesta.

## Kohdepotilasryhmä

MATRIX-selkärankajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun MATRIX-selkärankajärjestelmää käytetään sen käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja merkintöjen mukaisesti, laitteen tarkoituksena on stabiloida segmenttejä fuusiota täydentävästi. Tämän odotetaan lievittävän käyttöaiheisista selkärankasairauksista johtuvaa selkä- ja/tai jalkakipua sekä korjaavan selkärangan epämuodostumia.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

MATRIX-selkärankajärjestelmä on posteriorinen kiinnityslaite, jonka tarkoituksena on stabiloida liikesegmentti/-segmentit ennen fuusiota.

## Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivottavat sivuvaikutukset ja jälleensuoritusriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla seuraavat: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema; aivohalvaus; turvotus; epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; heterotooppinen luutumisen; tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen; paralyysi (ohimenevä tai pysyvä); alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet; implantin tai laitteen ulkonemaan, implantin rikkoutumiseen, löystymiseen tai siirtymiseen liittyvät oireet; virheluutumisen, luutumattomuus tai viivästynyt luutumisen; luuntiheyden heikentyminen kuormittamattomuuden vuoksi; viereisten segmenttien rappeutuminen; jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kokakalvon repeytyminen tai selkädinnesteen vuoto; selkäytimen kompressio ja/tai ruhje; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; nikamien angulaatio.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.


 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyominaisuuksiaan ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttökertaan tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleensterilointi voi luoda kontaminaation riskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

## Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että MATRIX-selkärankajärjestelmän implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Leikkaavan lääkärin tulee tuntea laitteen rajoitukset, jotka on eriteltä vasta-aiheissa sekä alla mainituissa varoituksissa ja varoimissa.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositellun leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Varoitus: erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, joilla tiedetään olevan allergioita tai yliherkkyyttä implanttimateriaaleille.

## MATRIX-selkärankajärjestelmä – degeneratiivinen

### Pedikkelien valmistelu ja ruuvin asetus

- Kartiopotustapauksissa fasettiniveliä tulisi suojata ylimpien ja alimpien tasojen riimauksessa.
- Älä tartu vihreään nuppiin ruuvin asetuksen aikana, sillä se irrottaa kiinnitysholkin ruuvista.

### Tangon valinta, leikkaus ja taivutus

- Kobolttikromitangot on leikattava tankojen leikkaukseen ja taivutukseen tarkoitettulla USS-laitteella.
- Älä taivuta tankoja väärään suuntaan. Taivutus väärään suuntaan voi aiheuttaa sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla implantin mahdollisia murtumakohtia.

### Tangon asetus

- Yhdystankoa käytettäessä on tärkeää, ettei siirtymäkartiota aseteta ruuvin tai kourun päähän.

### Tangon reduktio

- Jos reduktiossa havaitaan merkittäviä voimia, harkitse seuraavia:
  - Ruuvin korkeuden säätö
  - Tangon asetuksen tarkistus mahdollisesti tangon ja ruuvin pään väliin jääneen kudoksen varalta.

### Lukituskorkin asetus

- Varmista, että tanko on kohdistettu oikein polyaksiaaliseen päähän nähden. Tangon virheellinen kohdistus MATRIX-implanttipäihin nähden voi johtaa konstruktion löystymiseen. Esimerkkejä virheellisestä kohdistuksesta:
  - Tanko on korkealla polyaksiaalisessa päässä.
  - Tanko ei ole kohtisuorasti polyaksiaaliseen päähän nähden.
  - Polyaksiaalisessa päässä on voimakasta taivutusta.

### Distraktio ja kompressio

- Varmista, että kaikki lukituskorkit on redusoitu ja kiristetty alustavasti. Jos näin ei ole, konstruktio saatetaan kohdistaa virheellisesti.
- Aseta vastamomentti aina täysin paikalleen tangolle. Instrumentin tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden kiristysten aikana.

### Lopullinen kiristys

- Varmista, että kaikki lukituskorkit on redusoitu ja kiristetty alustavasti. Jos näin ei ole, konstruktio saatetaan kohdistaa virheellisesti.
- Vastamomenttikahvan suuntauksen tulee olla lateraalinen tai mediaalinen. Älä suuntaa vastamomenttikahvaa tangon suuntaisesti. Tämä voi aiheuttaa implantin ja tangon virheellisen kohdistuksen.
- Lukituskorkit tulee kiristää lopullisesti vain Synthesin 10 Nm:n vääntökahvalla. MATRIX-ruuvi-implanttien suorituskykystandardi saavutetaan vain, kun ne kiristetään vaadittavaan 10 Nm:n kiristysmomenttiin.
- Aseta työnnin/vastamomentti aina täysin paikalleen tangolle. Instrumentin tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden lopullisen kiristysten aikana.

### Valinnainen menetelmä

#### Kokoamattoman pedikkeliruuvien asetus

- Fasettiniveliä tulee suojata ylimpien ja alimpien tasojen riimauksessa.

#### Polyaksiaalisen pään kokoaminen

- Polyaksiaaliset ruuvipäät voidaan poistaa enintään kolme kertaa poistamatta pedikkeliruuvia; uutta päätä on käytettävä jokaisella kokoamiskerralla.

#### Tankoliittinten lisääminen

- Yhden asetusruuvin rinnakkaisliittimiä tulee käyttää pareina konstruktion molemmin puolin. Kahden asetusruuvin liittimiä voidaan käyttää yksittäin konstruktion molemmin puolin.
- On varmistettava, ettei liittintä kiristetä sellaiseen tangon osaan, jota on muotoiltu tai väännetty tankoleikkurilla.

#### Distraktio posteriorista, sisäistä fuusiota varten

- Älä tartu vihreään nuppiin ruuvin asetuksen aikana, sillä se irrottaa kiinnitysholkin ruuvista.

#### Lukituskorkin poisto

##### Löysää lukitusosaa

- Tässä menetelmässä on aina käytettävä momenttirajoitinkahvaa, jotta T25-ruuvimeisselin varren vaurioiden riski olisi alhaisempi.

##### Vaihtoehto A: vastamomentti viereisellä ruuvilla

- Tässä menetelmässä on aina käytettävä momentin rajoituskahvaa, jotta T25-ruuvitaltan varren vaurioiden riski olisi alhaisempi.
- Kiristä uudelleen lukituskorkki, jonka vastamomentiksi asetettiin 10 Nm.
- Löystyttyä viimeinen lukituskorkki vaihtamalla työntimestä/vastamomentista ja kahvasta koostuva vastamomentti tangon pakotustyökaluun.

##### Vaihtoehto B: käytä alapäin suuntautuvaa voimaa tankoon

- Tässä menetelmässä on aina käytettävä momentin rajoituskahvaa, jotta T25-ruuvitaltan varren vaurioiden riski olisi alhaisempi.

## MATRIX-selkärankajärjestelmä – MIS

### Potilaan sijoitus ja lähestymistapa

#### Sijoita potilas röntgennegatiiviselle leikkauspöydälle vatsamakuulle.

- Ota leikkausviillon sijainnissa huomioon konstruktion lopullinen asettelu, jotta konstruktion kohdistuvia pehmytkudosten voimia voidaan vähentää kokoamisen aikana.

### Pedikkelien valmistelu

#### Pedikkelin korteksin perforaatio

- Seuraa lävistimen sijaintia läpivalaisussa asetuksen aikana.

#### Kirschner-piikin asetus

- Varmista, että Kirschner-piikit pysyvät paikoillaan koko toimenpiteen ajan.
- Seuraa Kirschner-piikin kärkeä läpivalaisussa varmistaaksesi, että se ei läpäise nikamasolmun etuseinämää.

#### Joustavan ohjainlangan ja sulloimen käyttö

- Seuraa joustavan ohjainlangan kärkeä läpivalaisussa varmistaaksesi, että se ei läpäise nikamasolmun etuseinämää.

#### Pedikkelikoetin

- Kohdista koettimen liikerata Kirschner-piikin suuntaisesti ja seuraa Kirschner-piikin sijaintia läpivalaisussa, jotta vältytään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta.
- Varmista, että Kirschner-piikin ulostulokohta on vapaa, jotta vältytään käsinevaurioilta.

#### Pedikkelin kierto

- Kohdista kiertimen liikerata Kirschner-piikin suuntaisesti ja seuraa Kirschner-piikin sijaintia läpivalaisussa, jotta vältytään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta.
- Kiertimen proksimaalinen kärki on peitettävä suojaholkeilla, jotta vältytään ympäröivien pehmytkudosten vaurioilta.

#### Ruuvin asetus

##### Ruuvin pituuden määrittäminen

- Seuraa Kirschner-piikin sijaintia läpivalaisussa, jotta vältytään Kirschner-piikin tahattomalta liikkumiselta laajentimen asetuksen aikana.

#### Polyaksiaalisen ruuvin kokoonpano

- Älä käytä pedikkeliruuvista aiemmin poistettua ruuvipäätä.
- Varmista, että polyaksiaalinen pää on kiinnitetty kokoamattomaan pedikkeliruuviin, nostamalla varovasti asetusinstrumenttia ja anguloimalla polyaksiaalista päätä.

#### Retraktioterän kiinnitys pedikkeliruuviin

- Älä vie retraktioterää poikkeutuskielekkeen alaosaan lähelle, jotta vältytään käsinevaurioilta.

#### Ruuvikokoonpanon asetus lukituksen kiinnitysholkkiin

- Varmista ruuvia asetettaessa, että räikkäkahva on aina neutraalissa asennossa.
- Varmista ennen ruuvitaltan käyttöä, että retraktioterä on oikein paikallaan.

#### Ruuvin asetus

- Älä aseta ruuvia pedikkeliin, ennen kuin ruuvin akseli on kohdistettu Kirschner-piikin suuntaisesti, jotta vältytään kiertymiseltä tai tahattomalta liikkeeltä.
- Seuraa Kirschner-piikin kärkeä läpivalaisussa varmistaaksesi, että se ei läpäise nikamasolmun etuseinämää.
- Älä tartu vihreään nuppiin asetuksen aikana, sillä se irrottaa kiinnitysholkin ruuvista.
- Varmista, että polyaksiaalinen ruuvipää voi mukauttaa asentoaan vapaasti ja etteivät luurakenteet rajoita sitä eikä se lepää luurakenteiden päällä. Säädä tarvittaessa ruuvin korkeutta ja/tai ruuvipään riimaustilaa.

#### Tangon asetus

##### Tangon pituuden määrittäminen

- Älä pakota retraktioterää auki tai häiritse sen luonnollista asentoa laajentamalla mallin kärkiä.

#### Tangon muotoilu

- Älä taivuta tankoja vääriin suuntaan. Taivutus vääriin suuntaan voi aiheuttaa sisäisiä jännityksiä, joista voi tulla implanttien mahdollisia murtumakohtia.
- Tangon liitäntä sopii tankopidikkeeseen vain yhdessä suunnassa. Varmista, että tangon liitäntän suunta huomioidaan tangon muotoilussa.
- Älä taivuta tangon liitäntää, jotta varmistetaan tangon virheetön liitäntä tankopidikkeeseen.
- Tangon liiallista muotoilua on vältettävä, jotta varmistetaan tangon oikea kohdistus polyakiaalisiiin päihin nähden.

#### Tangon asetus

##### Perkutaaninen menetelmä / retraktioterä

- Jos reduktiossa havaitaan merkittäviä voimia, harkitse seuraavia:
  - Ruuvin korkeuden säätö
  - Tangon asetuksen tarkistus mahdollisesti tangon ja ruuvin pään väliin jääneen kudoksen varalta.

##### Vaihtoehtoinen tekniikka perkutaaniselle menetelmälle:

##### Vie tanko kiinteäkulmisen tankopidikkeen avulla

- Varmista, että MIS-tangon loppupään liitäntä on ruuvipään ulkopuolella.
- Jos reduktiossa havaitaan merkittäviä voimia, harkitse seuraavia:
  - Ruuvin korkeuden säätö
  - Tangon asetuksen tarkistus mahdollisesti tangon ja ruuvin pään väliin jääneen kudoksen varalta.

#### Tangon reduktio ja lukituskorkin asetus

##### Lukituskorkin asetus

- Varmista lateraalaisella läpivalaisulla, että tanko on kohdistettu oikein polyakiaaliseen päähän nähden.  
Esimerkkejä virheellisestä kohdistuksesta:
  - Tanko on korkealla polyakiaalisessa päässä.
  - Tanko ei ole kohtisuorasti polyakiaaliseen päähän nähden.
  - Polyakiaalisessa päässä on voimakasta taivutusta.
- Polyakiaalisen pään tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden. Instrumentit saatavat mennä poikittain, jos käytetään käyrätankoja. Säädä instrumenttien lateraalista ja mediaalista asentoa tarvittaessa. Tangon virheellinen asetus polyakiaalisiiin MATRIX-päihin nähden voi johtaa konstruktion löystymiseen.
- Jos reduktiossa havaitaan merkittäviä voimia, harkitse seuraavia:
  - Ruuvin korkeuden säätö
  - Tangon asetuksen tarkistus mahdollisesti tangon ja ruuvin pään väliin jääneen kudoksen varalta.

#### Tangon reduktio

- Polyakiaalisen pään tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden. Instrumentit saatavat mennä poikittain, jos käytetään käyrätankoja. Säädä instrumenttien lateraalista ja mediaalista asentoa tarvittaessa.

#### Lukituskorkin lopullinen kiristys

- Varmista, että kaikki lukituskorkit on redusoitu ja kiristetty alustavasti. Jos näin ei ole, konstruktiota saatetaan kohdistaa virheellisesti.
- Varmista, että polyakiaalinen pää on kohtisuorasti tankoon nähden. Lordoottisesti muotoiltuja tankoja käytettäessä saattaa olla tarpeen antaa retraktioterian ja asetettujen instrumenttien mennä poikittain sagittaalitasolla.
- Vastamomenttikahvan suuntauksen tulee olla lateraalinen tai mediaalinen. Älä suuntaa vastamomenttikahvaa tangon suuntaisesti. Tämä voi aiheuttaa implantin ja tangon virheellisen kohdistuksen.
- Katso suositeltu kalibrointihuolto momentin rajoituskahvan käyttöohjeista.
- Varmista momentin rajoituskahvan avulla, että vaadittua 10 Nm:n momenttia käytetään kaikissa lukituskorkeissa.
- Älä koskaan käytä kiinteää tai räikällistä T-kahvaista ruuvitaltaa tähän menetelmään. Jos momenttia rajoittavaa lisävarustetta ei käytetä, ruuvitalta voi rikkoutua ja mahdollisesti vahingoittaa potilasta.

#### Tangon asettimen irrotus

- Vältä instrumentin liiallisesta lateraalaisesta tai mediaalisesta kallistuksesta johtuvaa tangon virheellistä asetusta.

#### Lukituskorkkien myöhempi korjaus

- Vastamomentti on asetettava kaikille lopullista kiristystä tarvitseville implanteille. Jos vastamomenttia ei käytetä lopullisen kiristymisen aikana, konstruktiota voi löystyä.
- Älä suuntaa vastamomenttikahvaa tangon suuntaisesti. Tämä voi aiheuttaa tangon virheellisen kohdistuksen polyakiaalisiiin päihin nähden.

#### Kompressio ja distraktio

##### Pieniakkoisen konstruktion kompressio

- Varmista, että kaikki lukituskorkit on asetettu paikoilleen ja kiristetty alustavasti.
- Aseta kompressioinstrumentti aina täysin paikalleen ruuvipäähän. Instrumentin kanyyliin tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden kiristymisen aikana.

##### Pieniakkoisen konstruktion distraktio

- Varmista, että kaikki lukituskorkit on asetettu paikoilleen ja kiristetty alustavasti.
- Aseta distraktiointstrumentti aina täysin paikalleen ruuvipäähän. Instrumentin kanyyliin tulee olla kohtisuorasti tankoon nähden kiristymisen aikana.

#### Lukituskorkin löysennys

- Älä koskaan käytä kiinteää tai räikällistä T-kahvaista ruuvitaltaa tähän menetelmään. Jos momenttia rajoittavaa lisävarustetta ei käytetä, ruuvitalta voi rikkoutua ja mahdollisesti vahingoittaa potilasta.

#### Retraktioterän uudelleenkiinnitys

- Älä muokkaa retraktioterän uudelleenkiinnityksen työkalua.

#### MATRIX-selkärankajärjestelmä – perforoitu

##### Leikkausta edeltävä suunnittelu

- MATRIX-perforoidut ruuvit toimivat Vertecem V+:-n kanssa. Vertecem V+:-n käyttöön on tutustuttava ennen perforoitujen ruuvien augmentaatiota. Katso kyseisen tuotteen käyttöohjeista sen käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.
- Seuranta kuvanvahvistimen avulla on pakollista sementin ruiskutuksen aikana.

#### Kirschner-piikin käsittely

- Varmista, että Kirschner-piikit pysyvät paikoillaan koko toimenpiteen ajan. Kirschner-piikin kärkeä tulee seurata kuvanvahvistimen avulla, jotta varmistetaan, ettei se läpäise nikamasolmun etuseinämaa ja vaurioita etuosan verisuonia.
- Varmista, ettei Kirschner-piikin ulostulokohta ole estynyt, jotta vältytään kärsivä vaurioita.

#### Avoim lähestymistapa

##### Pedikkelien valmistelu, ruuvien asetus ja ruuvien oikeiden asetuskohtien arviointi

- MATRIX-perforoitu ruuvi on asetettava noin 80 prosenttiin nikamasolmusta.
- Jos ruuvit ovat liian lyhyitä, luusementtiä saatetaan ruiskuttaa liian lähelle pedikkelä. Ruuvien reikien tulee sijaita nikamasolmussa, lähellä etupuolen kortikaalista seinämaa. Tämän vuoksi 35 mm:n ruuveja tulee asettaa vain ristiluuhun.
- Jos ruuvit ovat liian pitkiä tai ne asetetaan bikortikaalisesti, ne voivat läpäistä etupuolen kortikaalisen seinämän, mikä voi johtaa sementin vuotamiseen.
- Älä tartu vihreään nuppiin asetuksen aikana, sillä se irrottaa kiinnitysholkin ruuvista.
- Kierrä ohjainholkin lateraalista varsia tarpeeksi myötäpäivään varmistaaksesi, että distraktorin kärki on täysin kiinni ruuvissa. Myöhemmässä augmentaatiassa tulee käyttää vain luer-lock-liitännällistä lukituksen neulasovittinsarjaa yhdessä MATRIX-perforoidun ruuvien ohjainholkin kanssa.
- Perforaatiotapauksissa luusementin käyttöä tulee olla erityisen varovainen. Sementin vuotaminen ja siihen liittyvät riskit voivat vaarantaa potilaan terveyden.

#### Sementin käsittely

##### Ruiskutuksen valmistelu (yksinkertainen sovittin)

- Ruiskujen vaihto on tehtävä huolellisesti, sillä sementtiä voi jäädä Stardrive-ruuvipäähän. Jos käytetään yksinkertaista sovittinta, sementin ruiskutukseen tulee käyttää vain Vertecem V+ 2cc -ruiskuja, jotta vältetään ruiskun irrottaminen ja liittäminen takaisin.

#### Ruiskutus

- Varmista, ettei sementtiä voida halutun alueen ulkopuolelle. Lopeta ruiskutus välittömästi, jos havaitaan vuotoa.
- Ruiskujen mahdollinen vaihto on tehtävä huolellisesti, sillä sementtiä voi jäädä Stardrive-ruuvipäähän.
- Älä poista tai vaihda ruiskuja välittömästi ruiskutuksen jälkeen, kun käytät yksinkertaista sovittinta. Mitä pidempään ruisku on yhdistetty ruuviin, sitä pienempi tahattoman sementtivirtauksen riski on.
- Sementtivirtaus seuraa reittiä, jossa on pienin vastus. Siksi lateraalista projektiota on seurattava reaaliaikaisesti kuvanvahvistimella koko ruiskutuksen ajan. Jos havaitaan odottamatonta sumentumista tai sementti ei näy selkeästi, ruiskutus on lopettava välittömästi.
- Kaikki ruuvitaltaan jäljelle jäänyt sementti on poistettava puhdistuspiikillä, kun sementti on vielä pehmeää (tai ei ole vielä kovettunut). Näin varmistetaan, että tulevat korjausleikkaukset ovat mahdollisia.
- Odota, kunnes sementti on kovettunut, ennen kuin poistat sovittimet ja jatkat instrumentaatiota (noin 15 minuuttia viimeisestä ruiskutuksesta).
- Vertecem V+:-n käyttöön on tutustuttava ennen ruuvien muokkausta, ja erityisen tärkeitä ovat nikamasolmun "täyttötavat" ja "sementtivirtaus". Katso kyseisen tuotteen käyttöohjeista sen käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.
- Hallitsematonta tai liiallista luusementin ruiskutusta on vältettävä, sillä se voi aiheuttaa sementin vuotamista ja vakavia seuraamuksia, kuten kudosaaurion, alaraajahalvauksen tai hengenvaarallista sydämen vajaatoimintaa.
- Ruuvien augmentaation merkittävä riski on sementin vuotaminen. Komplikaation riskin minimoimiseksi kaikkia leikkaustoimenpiteen vaiheita on noudatettava.
- Toimenpide on lopetettava, jos havaitaan merkittävää vuotoa. Arvioi potilaan neurologinen kunto, kun potilas on palannut osastolle. Jos neurologinen toiminta on heikentynyt, hätätilanteessa TT-kuvauksella voidaan arvioida ekstravasation määrää ja sijaintia. Avoin kirurginen dekompressio ja sementin poisto voidaan tehdä tarpeen mukaan hätätilanteessa.
- Jotta ekstravasation riski voidaan minimoida, suosittelemme vahvasti kirurgisen toimenpiteen vaiheiden noudattamista, Kirschner-piikin käyttöä pedikkeliruuvien asetuksessa ja laadukkaiden C-arsien käyttöä lateraalisisäisessä asennossa.

- Jos havaitaan vuotoa nikaman ulkopuolelle, ruiskutus on lopetettava välittömästi. Odota 45 sekuntia. Jatka ruiskutusta hitaasti. Koska kovettuminen on nopeampaa nikamasolmussa, sementti peittää pienet suonet ja täyttö voidaan suorittaa. Noin 0,2 ml:n sementtimäärät voidaan havaita. Lopeta toimenpide, jos täyttöä ei voida suorittaa kuvatulla tavalla.

#### Ruuvipäiden asetus

- Fasettiniiveliä tulee suojata ylimpien ja alimpien tasojen riimauksessa.
- Varmista ennen polyakksiaalisen pään asetusta perforoituun ruuviin, että sementti on kovettunut täysin.
- Kun asetat polyakksiaaliset päät, varmista aina kuvanvahvistimella, ettei ruuvi liiku. Jos ruuvi liikkuu, odota sementin kovettumista.

#### Konstruktion kiinnitys

- Distraktio/kompressio voi aiheuttaa augmentoitujen ruuvien löystymistä, mikä voi johtaa konstruktion pettämiseen.
- Varmista ennen korjausliikkeiden tekemistä, että sementti on kovettunut täysin.

#### MIS-lähestymistä

- MATRIX- perforoitu ruuvi on asetettava noin 80 prosenttiin nikamasolmusta.
- Jos ruuvit ovat liian lyhyitä, luusementtiä saatetaan ruiskuttaa liian lähelle pedikeliä. Ruuvien reikien tulee sijaita nikamasolmussa, lähellä etupuolen kortikaalista seinämää. Tämän vuoksi 35 mm:n ruuveja tulisi asettaa vain ristiluuhun.
- Jos ruuvit ovat liian pitkiä tai ne asetetaan bikortikaalisesti, ne voivat läpäistä etupuolen kortikaalisen seinämän, mikä voi johtaa sementin vuotamiseen.
- Älä vie retraktioteriä poikkeuskielekkeen alaosaan lähelle, jotta vältytään käsi-neuvaurioilta.
- Kierrä ohjainholkin lateraalaisia varsia tarpeeksi myötäpäivään varmistaaksesi, että distraktorin kärki on täysin kiinni ruuvissa.
- Odota, kunnes sementti on kovettunut, ennen kuin poistat sovittimet ja jatkat instrumentaatiota (noin 15 minuuttia viimeisestä ruiskutuksesta).
- Varmista ennen korjausliikkeiden tekemistä, että sementti on kovettunut täysin.
- Distraktio/kompressio voi aiheuttaa augmentoitujen ruuvien löystymistä, mikä voi johtaa konstruktion pettämiseen.
- Älä käytä ohjainholkkia distraktorin kärjen poistamiseen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

#### Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

MATRIX-selkärankajärjestelmä koostuu luuruuveista, liittimistä, tangoista ja lukituskorkeista. Varmista, että halkaisijan koko vastaa käytettäviä implanteja.

Luuruuvit ovat itsekierteittyviä ja saatavilla sekä valmiiksi koottuina että modulaarisina (kokoamattomina) vaihtoehtoina. Modulaarisessa vaihtoehdossa ruuvipää yhdistetään modulaariseen ruuviin toimenpiteen aikana. Ruuvipäät ovat saatavilla sekä standardi- että reduktiovaihtoehtoina (tarjoaa 15 mm:n tankoreduktion). MATRIX- perforoidut ruuvit toimitetaan modulaarisina, ja niitä voidaan käyttää sementin kanssa tai ilman sementtiä. Tietoja Vertecem V+sta on soveltuvan Vertecem V+ -järjestelmän käyttöohjeissa.

#### Luuruuvityypit:

##### Kiinteä

- Valmiiksi koottu ja modulaarinen (kokoamaton): Ø 4,0 mm – Ø 9,0 mm.

##### Kanyloitu

- Valmiiksi koottu: Ø 5,0 mm – Ø 9,0 mm.
- Modulaarinen (kokoamaton): Ø 5,0 mm – Ø 8,0 mm.

##### Perforoitu

- Modulaarinen (kokoamaton): Ø 5,0 mm – Ø 7,0 mm

Liittimet on suunniteltu auttamaan MATRIX-selkärankajärjestelmän ja muiden yhteensopivien selkärangan stabilointijärjestelmien laitteiden liittämiseen. Nämä laitteet mahdollistavat konstruktion jatkamisen (lateraalisesti tai pituussuunnassa), siirtymät eri halkaisijoiden tankoihin (kaikki MATRIX-laitteet vastaavat Ø 5,5 mm:n tangon halkaisijaa) tai konstruktion poikittaisen stabilisaation. Kaikki saatavilla olevat MATRIX-liittimet hyödyntävät integroituja lukitusruuveja.

- Lukkiutuva poikittaisliitin
- Tangon liitin
- Rinnakkaisliittimet

Tangot on suunniteltu auttamaan MATRIX-selkärankajärjestelmän ja muiden yhteensopivien selkärangan stabilisaatiojärjestelmien laitteiden pituussuuntaisessa liittämiseen.

- Posterioriset käyrät ja suorat tangot
- Suorat ja käyrät MIS-tangot
- Yhdystangot

Lukituskorkki koostuu komponenteista, joita hyödynnetään luuruuvien implantoinnin ja siihen soveltuvien tankojen valinnan jälkeen. Näitä komponentteja käytetään ruuvien/tankojen pitämiseen halutussa kokoonpanossa, eli ruuvi käytännössä lukitaan tankoon.

MATRIX-selkärankajärjestelmä asetetaan asianmukaisten MATRIX-selkärankainstrumenttien avulla.

#### MATRIX-selkärankajärjestelmä – degeneratiivinen

03.616.042	Kiinnipitoholkki, lukittava
03.616.043	Kiinnipitoholkki, lukittava, pitkä
03.620.017	Kompressiopihti, lannerankaa varten
03.620.018	Distraktiopihti, lannerankaa varten
03.620.019	Momenttirajoitinkahva, 10 Nm
03.620.061	T-kahva räikkävääntimellä ja varustettu momentinrajoittimella, 10 Nm
03.620.091	Hylsy, kuusiokolo 6,0 mm
03.632.000	Distraktiohaarukka
03.632.001	Kiinnipitoholkki, vakio, Matrixille 5.5
03.632.002	Ruuvitalta varsi Stardrive®, T25, vakio, Matrixille 5.5
03.632.004	Ruuvitalta Stardrive®, T-kahvalla, vakio, Matrixille 5.5
03.632.005	Ruuvitalta Stardrive®, T25, suoralla kahvalla, vakio, Matrixille 5.5
03.632.006	Tankotyönnin/stoppari, vakio, Matrixille 5.5
03.632.007	Kohdistustyökalu polyakksiaaliselle ruuvipäälle, Matrixille 5.5
03.632.009	Tangonlaittopihdit, vakio, Matrixille 5.5
03.632.010	Keinuhaarukka, pieni, Matrixille 5.5
03.632.011	Keinuhaarukka, jalallinen, Matrixille 5.5
03.632.012	Keinuhaarukka, keskikoko, Matrixille 5.5
03.632.017	Tangontaivutin silikonikahvalla
03.632.025	Stoppari reduktioruuveille, Matrixille 5.5
03.632.026	Tankotyönnin/stoppari reduktioruuveille, Matrixille 5.5
03.632.029	Kiinnipitoruuvi reduktioruuveille, Matrixille 5.5
03.632.030	Kielekkeen irrotin reduktioruuveille, Matrixille
03.632.036	Kiinnipitoholkki, pitkä, Matrixille 5.5
03.632.037	Asetteluinstrumentti polyakksiaalisille ruuvipäälle, Matrixille 5.5
03.632.042	Tankotyönnin/stoppari reduktioruuveille, Matrixille 5.5
03.632.045	Poistoinstrumentti polyakksiaalisille ruuvipäälle, Matrixille 5.5
03.632.046	Riimeri pedikkeliruuveille, Matrixille
03.632.049	Stoppari, vakio, Matrixille 5.5
03.632.050	Kiinnipitoholkki poikkiliittimille, kiinnitettävä osa, Matrixille
03.632.052	Ruuvitalta Stardrive®, T15, lyhyt, Matrixille
03.632.053	Tangonpituusosoin poikkiliittimille, kiinnitettävä osa, Matrixille
03.632.055	Ruuvitalta varsi Stardrive®, T15, vakio
03.632.057	Pedikkelimerkitsin Matrixille
03.632.058	Asetusinstrumentti pedikkelimerkitsimelle, Matrixille
03.632.072	Ruuvitalta varsi Stardrive®, T25, pitkä, Matrixille
03.632.074	Ruuvitalta Stardrive®, T25, pitkä, T-kahvalla, Matrixille
03.632.075	Ruuvitalta Stardrive®, T25, pitkä, suoralla kahvalla, Matrixille
03.632.076	Tankotyönnin/stoppari, pitkä, Matrixille 5.5
03.632.079	Tangonlaittopihdit, pitkä, Matrixille 5.5
03.632.080	Käsihahva, irrotettava, Matrixille
03.632.081	Tangonkiinnipitopihdit tankoja varten Ø 5,5 mm
03.632.083	Distraktorinkärki, luuruuveille, Matrixille 5.5
03.632.084	Distraktorinkärki, ruuvipäälle, Matrixille 5.5
03.632.085	Kiinnipitoholkki, irrotettava, Matrixille 5.5
03.632.087	Hammastettu telineretraktori, Matrixille
03.632.090	T-kahva räikkävääntimellä, kuusiokololiittimellä 6,0 mm
03.632.091	Käsihahva räikkävääntimellä, suora, kuusiokololiittimellä 6,0 mm
03.632.099	Stoppari, pitkä, Matrixille 5.5
03.632.103	Tappi pedikkeliruuveille Ø 3,5 mm, pituus 180 mm
03.632.104	Tappi pedikkeliruuveille Ø 4,0 mm, pituus 180 mm
03.632.105	Tappi pedikkeliruuveille Ø 5,0 mm, pituus 180 mm
03.632.106	Tappi pedikkeliruuveille Ø 6,0 mm, pituus 180 mm
03.632.107	Tappi pedikkeliruuveille Ø 7,0 mm, pituus 180 mm
03.632.108	Tappi pedikkeliruuveille Ø 8,0 mm, pituus 180 mm
03.632.109	Tappi pedikkeliruuveille Ø 9,0 mm, pituus 180 mm
03.632.155	Tappi pedikkeliruuveille Ø 5,5 mm, pituus 180 mm
03.632.169	Tankotyönnin tangoille Ø 5,5 / 6,0 mm, Matrixille
03.632.202	Kiinnipito pihti tankoja varten Ø 5,5 ja Ø 6,0 mm
03.632.204	Momenttirajoitinkahva, 3 Nm
03.632.400	Ruuvitalta varsi Stardrive®, T25, vakio, suora kärki, kuusiokololiittimellä, Matrixille
03.632.401	Ruuvitalta varsi Stardrive®, T25, pitkä, suora kärki, kuusiokololiittimellä, Matrixille
03.632.408	Reduktioinstrumentti nikamansiirtymään, vakio, Matrixille 5.5

03.632.409	Reduktioinstrumenti nikamansiirtymään, pitkä, Matrixille 5.5
03.636.008	T-kahva kuusiokololiittimellä 6,0 mm
388.410	Distraktiopihdit pedikkeliruuveille, pituus 330 mm
388.422	Kompressiopihti, pituus 335 mm, pedikkeliruuveille
388.536	Pedikkelikaira ruuveille Ø 4,2 mm, pituus 240 mm
388.545	Tuntokärki ruuvikanavalle, suora, Ø 2,3 mm, pituus 275 mm
388.546	Tuntokärki ruuvikanavalle, kaareva, Ø 2,3 mm, pituus 275 mm
388.549	Tuntokärki, suora, pyörästetyllä kärjellä
388.551	Pedikkelin avauspiikki Ø 3,0 mm, pituus 230 mm, ruuveille Ø 4,0 ja 4,2 mm
388.654	Avain kahvallinen, kuusikulmaisella pikaliittimellä 6,0 mm
388.655	Pedikkelikaira Ø 3,7 mm silikonikahvalla, pituus 240 mm, pedikkeliruuveille Ø 5,0 - 7,0 mm
388.656	Pedikkelin avauspiikki Ø 4,0 mm silikonikahvalla, pituus 255 mm, pedikkeliruuveille Ø 5,0 - 7,0 mm
388.657	Pedikkelikaira Ø 3,8 mm, kaareva, silikonikahvalla, pituus 290 mm, pedikkeliruuveille Ø 5,0 - 7,0 mm
388.720	Pulttileikkuri
388.750	USS tangonkatkaisija- ja taivutusinstrumenti
388.906	Koetanko Ø 5,0 mm, pituus 150 mm
68.632.125	Latausasema Matrix 5.5-ille

#### MATRIX-selkärankajärjestelmä – MIS

02.606.003	Kirschner-piikki, Ø 1,6 mm, ilman troakaarikärkeä, pituus 480 mm
03.600.030	Pedikkelin avauspiikki Ø 5.6 mm, kanyloitu
03.600.031	Pedikkelikaira Ø 5.0 mm, kanyloitu
03.600.032	Pedikkelin avauspiikki Ø 3.8 mm, kanyloitu
03.600.033	Pedikkelikaira Ø 3.5 mm, kanyloitu
03.606.021	Troakaarin pidike, nrolle 03.606.020
03.611.035	Ulosvedin asetusruuille Ø 4,0 mm
03.611.059	Pidennin nrolle 03.611.035
03.616.003	Malline tangon pituudelle
03.616.035	Retraktioterä, perkutaaninen
03.616.036	Retraktioterä, pieniaukkoinen
03.616.037	Retraktioterä, perkutaaninen, pitkä
03.616.038	Retraktioterä, pieniaukkoinen, pitkä
03.616.039	Retraktioterän poistoinstrumentti
03.616.040	Retraktioterän poistoinstrumentti, pitkä
03.616.042	Kiinnipitoholkki, lukittava
03.616.043	Kiinnipitoholkki, lukittava, pitkä
03.616.044	Keskitysholkki tankopidikkeelle, pitkä
03.616.046	Dissektori, tylppä
03.616.047	Keskitysholkki tankopidikkeelle
03.616.048	Tankopidike
03.616.050	Polyaksiaalisen pään kohdistusväline
03.616.051	Lukitusosan ohjain, yksivaiheinen
03.616.052	Lukitusosan ohjain, yksivaiheinen, pitkä
03.616.053	Tankopihdit
03.616.054	Aksiaalinen reduktioinstrumentti
03.616.055	Tankotyönnin
03.616.056	Tangon pakotustyökalu
03.616.057	Stoppari
03.616.058	Distraktioinstrumentti, pieniaukkoinen
03.616.059	Kompressioinstrumentti, pieniaukkoinen
03.616.062	Troakaari kanyloidulle avauspiikille
03.616.063	Aksiaalinen reduktioinstrumentti, pitkä
03.616.069	Tankopidike, perkutaaninen, kiinteäkulmainen
03.616.070	Kahva Kirschner-piikille Ø 1,6 mm
03.616.071	In-situ-uudelleenkiinnitysletku
03.616.072	Retraktioterän uudelleenkiinnitysväline
03.616.074	Laajennin Ø 1,8 mm / 10,0 mm
03.616.075	Suojaholkki Ø 5,0 mm:n kanyloidulle tapille
03.616.076	Suojaholkki Ø 6,0 mm:n kanyloidulle tapille
03.616.077	Suojaholkki Ø 7,0 mm:n kanyloidulle tapille
03.616.078	Suojaholkki Ø 8,0 mm:n kanyloidulle tapille
03.616.079	Suojaholkki Ø 9,0 mm:n kanyloidulle tapille
03.616.081	Sulloin Kirschner-nitinolilangalle
03.616.083	Nuppi reduktioinstrumenteille, aksiaalinen
03.620.061	T-kahva räikkävääntimellä ja varustettu momentinrajoittimella

03.620.205	Tappi, kanyloitu, pedikkeliruuveille Ø 5,0 mm
03.620.206	Tappi, kanyloitu, pedikkeliruuveille Ø 6,0 mm
03.620.207	Tappi, kanyloitu, pedikkeliruuveille Ø 7,0 mm
03.620.208	Tappi, kanyloitu, pedikkeliruuveille Ø 8,0 mm
03.620.209	Tappi, kanyloitu, pedikkeliruuveille Ø 9,0 mm
03.627.029	Instrumenttipidike, röntgennegatiivinen
03.631.521	Ruuvin pituusosoitin
03.632.001	Kiinnipitoholkki, vakio, Matrixille 5.5
03.632.003	Ruuvitaltan varsi, T25, kanyloitu, vakio
03.632.017	Tangontaivutin silikonikahvalla
03.632.036	Kiinnipitoholkki, pitkä, Matrixille 5.5
03.632.037	Asetteluinstrumentti polyaksiaalille ruuvipäille
03.632.042	Tankotyönnin/stoppari reduktioruuville
03.632.073	Ruuvitaltan varsi, T25, kanyloitu, pitkä
03.632.076	Tankotyönnin/stoppari, pitkä, Matrixille 5.5
03.632.080	Käsikahva, irrotettava, Matrixille
03.632.090	T-kahva räikkävääntimellä, kuusiokolo- liittimellä 6.0 mm
03.632.099	Stoppari, pitkä, Matrixille 5.5
03.632.400	Ruuvitalta varsi Stardrive®, T25, vakio
03.632.401	Ruuvitalta varsi Stardrive®, T25, pitkä
04.616.500	Ohjainlanka, taipuisa
388.906	Koetanko Ø 5.0 mm, pituus 150 mm
68.632.125	Latausasema Matrix 5.5-ille
SFW691R	Yhdistelmävasara

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

#### Magneettikuvauksympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että MATRIX-selkärankajärjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä
- spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella MATRIX-selkärankaimplanttien tuottama lämpötilannousu on enintään 5,3 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptionopeudella (SAR) 1,5 W/kg, mikä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvauksilaitteilla.

MR-kuvauslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla MATRIX-selkärankalaitte sijaitsee.

#### Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa.

Poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta steriilin pakkauksen eheys varmistaaksesi, ettei siinä ole reikiä, kanavia eikä koloja.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksyttävään kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

#### Implantin poisto

MATRIX-implantit on tarkoitettu pysyvään implantointiin, eikä niitä ole tarkoitettu poistettaviksi. Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja lisäleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos jokin MATRIX-implanteista on poistettava, seuraavat menetelmät ovat suositteluvia:

- Poista lukkiutuvat poikittais-/rinnakkaisliittimet tarvittaessa. Pituussuuntaisiin tankoihin kiinnittyvien poikittaisliittinten asetusruuvit voidaan irrottaa T15 Stardrive -ruuvitaltalla ja 3 Nm:n momentin rajoituskahvalla.
- Irrota lukituskorkki liu'uttamalla vastamomentti irrotettavalla kahvalla ruuvipään yli. Aseta momentin rajoituskahvan räikkä neutraaliin asentoon, aseta T25-ruuvitalta lukituskorkin Stardrive-syvennykseen ja käännä vastapäivään.

- Poista tanko sille tarkoitetuilla pihdeillä.
- Jos haluat poistaa pedikkeliruuvien polyakiaalisen pään, poista mahdollinen lukituskorkki ja tanko. Liitä polyakiaalisten ruuvipäiden poistotyökalun sisäosa räikkään ja aseta se sitten poistotyökalun kahvaan. Pidä kiinni kahvasta ja kierrä sisäosaa myötäpäivään, kunnes se pysähtyy. Nosta ja poista pää.
- Jos haluat poistaa pedikkeliruuvien, aseta ruuvitaltan kärki pedikkeliruuvien syvennykseen ja käännä kiinnitysholkin vihreää nuppia myötäpäivään, kunnes holkin kärki on kiinni pedikkeliruuvissa. Poista ruuvi.

#### MATRIX-selkärankajärjestelmä – MIS

Jos konstruktiota on korjattava tai se on poistettava, käytä minimaalisesti invasiivista lähestymistapaa konstruktion pääsemiseksi.

- Aseta työntömomentti vastamomentti niin, että irrotettava kahva on kiinnitetty.
- Jos lukituskorkki on löysennettävä arvoon 10 Nm kiristämisen jälkeen, käytä vastamomenttia irrotettavalla kahvalla, MATRIX- ruuvitaltan vartta ja 10 Nm:n momentin rajoituskahvaa lukituskorkin löysennykseen.
- Poista räikkäinen 10 Nm:n momentin rajoituskahva ja lukituskorkki leikkausviilokohdasta. Poista tanko sille tarkoitetuilla pihdeillä, kun lukituskorkit on poistettu.
- Kun tanko on poistettu, poista konstruktion pedikkeliruuvit räikkäisellä T-kahvalla ruuvitaltalla.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa ”Varoitukset ja varoimet”.

#### Laitteen kliininen käsittely

Implanttien käsittelystä ja kestopäätösten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koiteloiden uudelleen käsittelystä on tarkat ohjeet Synthes-esitteessä ”Tärkeitä tietoja”. Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet ”Moniosaisen instrumenttien purkamisen” ovat saatavilla verkkosivustolta.

#### Erityiset toimintaohjeet

MATRIX-selkärankajärjestelmä – degeneratiivinen

Pedikkelien valmistelu ja ruuvien pituuksien määrittäminen

- Paikanna pedikkelit ja puhkaise korteksi avauspiikin avulla.
- Avaa pedikkelikanava kairan avulla. Vahvista pedikkelin sijainti, suuntaus ja syvyys röntgenkuvauksella viemällä kaira sisään. Kun valitset ruuvien sopivaa pituutta, käytä pedikkelin syvyyden määrittämiseen kairan merkintöjä.
- Kaikki MATRIX-pedikkeliruuvit ovat itsekierteittäviä – jos kierteet kuitenkin halutaan luoda, käytä sopivaa tappia ja tapin kahvaa.

#### Ruuvitaltan kokoaminen

- Liu’uta kiinnipitoholkit ruuvitaltan varteen ja kiinnitä räikkäkahva.
- Ruuvien poimiminen
- Valitse ruuvien oikea halkaisija ja pituus pedikkelikairan avulla.
- Aseta ruuvitaltan kärki pedikkeliruuvien syvennykseen ja käännä kiinnipitoholkin vihreää nuppia myötäpäivään, kunnes holkin kärki on kiinni pedikkeliruuvissa.
- Tarkista ruuvien pituus ruuvimoduulissa toimitetulla mallilla.
- Aseta räikkä neutraaliin asentoon, ennen kuin poimit ruuvien.

#### Ruuvien asettaminen

- Aseta ruuvi. Pitele kiinni kiinnipitoholkin mustasta osasta ruuvien asettamisen aikana.
- Irrota kiinnipitoholkit kiertämällä vihreää nuppia vastapäivään ja poistamalla ruuvitalta.
- Varmista, että polyakiaalinen ruuvipää voi mukauttaa asentoaan vapaasti ja etteivät luurakenteet rajoita sitä eikä se lepää luurakenteiden päällä. Säädä tarvittaessa ruuvien korkeutta ja/tai ruuvipään riimaustilaa.
- Jos käytetään pedikkeliruuveja, joissa on erilliset polyakiaalipäät, noudata valinnaista menetelmää, jossa ruuvi asetetaan lukittavalla kiinnipitoholkilla.

#### Tangon valinta, leikkaus ja taivutus

- Kierrä ja kohdista ruuvipää pään kohdistustyökalun avulla.
- Käytä koetankoa tangon muodon ja pituuden määrittämiseen.
- Valitse esimuotoiltu tanko tai käytä tangontaivutinta tangon muotoilemiseksi mallin mukaan.
- Ruuvien korkeus on säädettävä tangon mukaan. Säädä tarvittaessa ruuvien korkeutta ruuvitaltalla ilman kiinnipitoholkia.
- Palauta jo kiristetyt ruuvipään polyakiaalisuus asettamalla kohdistustyökalu ruuvipäähän ja painamalla tarpeeksi lujaa, jotta lukitus avautuu.
- Kun käytetään yhdystankoja, MATRIX voidaan liittää sopivaan posterioriseen selkärangan stabilointijärjestelmään – katso lisätietoja vastaavista käyttöohjeista.

#### Tangon asettaminen

##### Tangon reduktio

Vaihtoehto A: redusoi tankoa tankotyöntimellä

- Liitä irrotettava kahva tankotyöntimen/stopparin kahdeksankulmaiseen päähän.
- Vie tanko ruuvipäähän tankotyöntintä/stopparia käyttäen.

Vaihtoehto B: redusoi tankoa keinuhaarukalla

- Aseta tanko pedikkeliruuvien päähän käyttämällä keinuhaarukkaa.

#### Reduktioetäisyydet:

- Pieni keinuhaarukka = 8,5 mm
- Keskipakoinen keinuhaarukka = 13,5 mm
- Jalallinen keinuhaarukka = 7,5 mm
- Käytä jalallista MATRIX-keinuhaarukkaa apuna tangon redusoinnissa vierekkäisiin ruuvipäihin.

Vaihtoehto C: redusoi tankoa tangon pakotustyökalulla

- Varmista, että räikkäkahva on täysin auki. Aseta tangon pakotustyökalu tangolle ja ruuvipäähän. Paina lujasti alaspäin, kunnes ruuvipää kiinnittyy. Purista kahvaa tangon kiinnittämiseksi pedikkeliruuvien päähän.
- Reduktioetäisyys: 15 mm
- Tangonlaittopihtejä voidaan käyttää stopparina lukitusosan lopulliseen kiristämiseen.

Vaihtoehto D: redusoi tanko nikamansiirtymään tarkoitettua reduktioinstrumentilla

- Kokoa instrumentti liu’uttamalla sisäputki ulkoputken läpi. Aseta musta mutteri paikalleen ja paina sitä lujasti alaspäin, kunnes siitä kuuluu ääni. Työnnä sisäputkea ylöspäin mustaa mutteria kohti ja kierrä mustaa mutteria myötäpäivään, kunnes musta viiva näkyy 30:n kohdalla.
- Aseta reduktioinstrumentti ruuvipään päälle. Paina lujasti alaspäin, kunnes kärjet kiinnittyvät toisiinsa. Lataa kuusiokolohylsy räikkäkahvaan ja työnnä se reduktioinstrumentin yläosaan.
- Kierrä räikkäkahvaa myötäpäivään tangon redusoinniseksi ruuvipäähän. Täysi reduktio on saavutettu, kun instrumentin sivussa oleva musta viiva näkyy 0:n kohdalla.
- Poista kuusiokolohylsy, jotta lukitusosa voidaan työntää instrumentin läpi.
- Poista instrumentti ruuvipäästä kääntämällä kämmenkahvaa vastapäivään, kunnes instrumentin sivussa oleva viiva näkyy 30:n kohdalla.
- Reduktioetäisyys: 30 mm
- Samansuuntainen reduktio saavutetaan käyttämällä samanaikaisesti kahta reduktioinstrumenttia samaan nikamasolmuun.
- Nikamansiirtymään tarkoitettua reduktioinstrumenttia voidaan käyttää stopparina lukitusosan lopulliseen kiristämiseen.

#### 1-vaiheisen lukitusosan asettaminen

- Aseta ruuvitaltan varren kärki lukitusosan T25-syvennykseen. Paina lujasti alaspäin. Ruuvitaltan kahva on kiinnipitävä.
- Varmista haluttu lukitusosan kohdistus työntämällä lukitusosa tankotyöntimen/stopparin läpi. Kierrä lukitusosaa myötäpäivään implantin päähän.
- Kiristä lukitusosa alustavasti ja kiinnitä tanko haluttuun asentoon käyttämällä kevyttä vääntömomenttia. Aseta jäljellä olevat lukitusosat ja kiristä ne alustavasti.

#### Distraktointi

- Kiristä lopuksi yksi lukitusosa kokonaan kiinteän distraktointikohdan muodostamiseksi. Käännä siirrettävän ruuvien lukitusosaa takaisinpäin neljänneskiertos.
- Käytä distraktiopihdejä rakenteen distraktointiin. Kun haluttu asento on saavutettu, kiristä lukitusosat ruuvitaltalla.
- Kiinnipitopihtejä voidaan käyttää väliaikaisena distraktiopisteenä, kun vierekkäiset pedikkeliruuvit ovat liian kaukana toisistaan.

#### Kompressointi

- Kiristä lopuksi yksi lukitusosa kokonaan kiinteän distraktointikohdan muodostamiseksi. Käännä siirrettävän ruuvien lukitusosaa takaisinpäin neljänneskiertos.
- Purista rakennetta kompressiopihdienten avulla. Kun haluttu asento on saavutettu, kiristä lukitusosat ruuvitaltalla.
- Tangon kiinnipitopihtejä voidaan käyttää väliaikaisena kompressiopisteenä, kun vierekkäiset pedikkeliruuvit ovat liian kaukana.

#### Lopullinen kiristys

- Aseta stoppari ruuvipäähän. Kiinnitä ruuvitaltan varsi momenttirajoittimelliseen T-kahvaan. Vie instrumentti stopparin kanyyliin läpi lukitusosan syvennykseen. Varmista, että polyakiaalinen pää on kohtisuorassa tankoon nähden, ja kiristä, kunnes tuntuu vapautumisen tunne. Tämä kertoo, että vaadittua 10 Nm:n vääntömomenttia on käytetty. Toista kaikille lukitusosille.
- Kun kaikkien ruuvien alustava loppukiristys on suoritettu, tarkasta kaikki lukitusosat uudelleen. Aloita rakenteen vasemmanpuoleisesta kaudaaliiruvista ja jatka myötäpäivään järjestelmällisesti kaikkien rakenteen lukitusosien loppukiristykseen toistamiseksi.
- Vaihtoehtoisesti nikamansiirtymään tarkoitettua reduktioinstrumenttia ja tangonlaittopihtejä voidaan käyttää stopparina lukitusosan lopulliseen kiristämiseen.

#### Valinnainen menetelmä

Ruuvien asettaminen lukittavalla kiinnipitoholkilla

- Aseta ruuvi lukittavalla kiinnipitoholkilla
- Kokoa ruuvitalta ja kiinnipitoholkit painamalla kiinnipitoholkin proksimaalipäässä olevaa latauskaulusta.
- Liu’uta sitten holkia varren kahvaa kohti, kunnes se pysähtyy.
- Vapauta latauskaulus ja tarkista, että kiinnipitoholkit on kiinnitetty pitävästi ruuvitaltaan.
- Vedä vihreää lukitusrengasta kahvaa kohti.
- Aseta ruuvitaltan kärki tukevasti pedikkeliruuvien T25 Stardrive -syvennykseen.

- Kun käytetään räikkäkahvaa, muista asettaa se neutraaliin asentoon.
- Pyöritä kiinnipitoholkin harmaata nuppia myötöpäivään. Kiristä implantti tiukasti käyttämällä kahvaa stopparina.
- Työnnä vihreää lukitusrengasta harmaata nuppia kohti. Aseta tarvittaessa räikkäkahva eteenpäin-asentoon ruuvin asettamiseksi.
- Vapauta ruuvi kiinnipitoholkista vetämällä harmaata lukitusrengasta kahvaa kohti, kiertämällä hopeista nuppia vastapäivään ja poistamalla ruuvitalta.
- Polyakiaalisten ruuvipäiden on pysyttävä vapaina liikkumaan asettamisen jälkeen, jotta ne voidaan kohdistaa tankoon lukitusosan asettamisen ja loppukiristuksen aikana.
- Ruuvipään liikkuvuutta ei voida arvioida kiinnipitoholkin ollessa kiinnitettyinä.

#### Valinnainen menetelmä

##### Kokoamattoman pedikkeliruuvien asettaminen

##### Aseta kokoamaton pedikkeliruuvi

- Valmistele pedikkeli ja aseta kokoamattomat pedikkeliruuvit suosituksen mukaan.
- Liu'uta riimeri ruuvitaltan varren päälle. Aseta ruuvimeisselin kärki kokoamattomaan pedikkeliruuviin. Riimaa, kunnes varren musta viiva näkyy. Tämä kertoo, että implantin päälle on riittävästi tilaa.

##### Polyakiaalisen pään kokoaminen

- Työnnä asetteluinstrumentin sisävarsi kahvaan ja kiristä kiertämällä myötöpäivään. Poimi ruuvipää kohdistamalla polyakiaalisten ruuvipäiden asetteluinstrumentti polyakiaalisen pääimplantin tankoloveen ja painamalla alaspäin.
- Sijoita asettelutyökalu niin, että polyakiaalinen pää on kokoamattoman pedikkeliruuvien päällä, ja paina alaspäin. Varmista, että polyakiaalinen pää on kiinnitetty kokoamattomaan pedikkeliruuviin tukevasti, nostamalla varovasti asettelutyökalua ja anguloimalla polyakiaalista päätä.
- Vapauta pään asettelutyökalu painamalla instrumentin distaalipäässä olevaa painiketta.
- Jos polyakiaalista päätä ei saada kiinnittymään kokoamattoman pedikkeliruuvien päähän, voi olla tarpeen riimata tai säätää ruuvien korkeutta niin, että päällä on tarpeeksi tilaa liikkua vapaasti.

#### Valinnainen menetelmä

##### Polyakiaalisen pään poistaminen

- Tarvittaessa polyakiaalinen pää voidaan poistaa pedikkeliruuvista leikkauksen aikana.
- Poista mahdolliset lukitusosat ja tanko.
- Liitä polyakiaalisten ruuvipäiden poistotyökalun sisävarsi räikkään ja aseta se sitten poistotyökalun kahvaan.
- Varmista, että musta viiva näkyy pään poistotyökalun sisävarressa.
- Paina pään poistotyökalun kärki polyakiaaliseen päähän. Pään poistotyökalun voi tuntea kiinnittyvän polyakiaalisen pään holkkiin. Pidä kiinni kahvasta ja kierrä sisävarrtta myötöpäivään, kunnes se pysähtyy. Nosta ja poista pää.
- Poista implantin pää instrumentista kääntämällä räikkää vastapäivään, kunnes musta viiva tulee näkyviin. Vedä pää irti instrumentista.
- Pään poistotyökalulla voidaan poistaa sekä kokoamattoman että valmiiksi kootun ruuvien polyakiaalinen pää.
- Polyakiaalisen reduktiopään poistamiseksi kielekkeet on ensin irrotettava.

#### Valinnainen menetelmä

##### Reduktioruuvit

- Reduktioruuveja on saatavana valmiiksi koottuina tai paikalleen napsahtavina versioina seuraavaan kokoonpanoon.
- Noudata valmiiksi kootun polyakiaalisen ruuvien tai kokoamattoman pedikkeliruuvien menetelmää ruuvien asettamiseksi.
- Poimi lukitusosa ruuvimoduulista T25-ruuvitaltan varren avulla. Ruuvitaltan kahva on kiinnipitävä.
- Aseta reduktioruuvien tankotyönnin/stoppari ruuvipään päälle. Vie lukitusosa stopparin läpi. Lukitusosan kääntäminen redusoi tangon ruuvipäähän.
- Voit rikkoa reduktioruuvien kielekkeet asettamalla reduktioruuvien tankotyönnin/stopparin siten, että kahva on ruuvipään yläpuolella. Keinuta kielekkeen poistotyökalua varovasti mediaalisesti ja sitten lateraalisesti, jotta kielekeseinä irtoaa polyakiaalisesta päästä.

#### Vaihtoehtoinen menetelmä lukitusosan asettamiseen

- Reduktioruuvien kiinnipitoruuvia voidaan käyttää stopparin sijaan oppaana lukitusosan asettamiseen.

#### Valinnainen menetelmä

##### Poikkiliittimen lisääminen

- Käytä poikkiliittimen pituusosoitinta kahden tangon välisen etäisyyden arvioimiseen. Lue asianmukaisen poikkiliittimen koko pituusosoittimen poikkitangosta.
- Poikkiliittimet on merkitty ko'oilta 1–8, ja merkinnät vastaavat pituusosoittimen kuvia. Valitse sopiva poikkiliitin.
- Poikkiliittimen päät voidaan napsauttaa tankoon, jotta se kiinnittyy haluttuun kohtaan.
- Käytä ruuvitaltaa ja momenttirajoitinkahvaa poikkiliittimen kiinnittämiseksi tankoihin. Käytä asetusruuvien kiristämässä kiinnipitoholkkia. Asetusruuveja kiristettäessä tuntuu vapautumisen tunne.

#### Valinnainen menetelmä

##### Tankoliittimen lisääminen

- Valitse paikalleen napsahtava avoin yhdensuuntainen liitin vastaanotettavan tangon halkaisijan mukaan. Hyväksytyt halkaisijat on kaiverrettu liittimen molemmille puolille, jotta voidaan varmistaa, että kumpaankin aukkoon kiinnitetään oikeankokoinen tanko.
- Kiinnitä haluttu liitin kuhunkin tankoon. Asenna T15-ruuvitaltan varsi 3 Nm:n momenttirajoitinkahvaan ja liu'uta kiinnipitoholkki ruuvitaltan varren päälle. Kiinnitä liitin tankoihin työntämällä T15-käyttölaite kunkin asetusruuvien syvennykseen ja liu'uttamalla sisäänvedettävä kiinnipitoholkki distaaliasentoon. Kiristä asetusruuveja, kunnes tuntuu vapautumisen tunne.
- Jos jokin rakenteen osa vaatii lisäsäätöä, kaikki asetusruuvit on löysennettävä vastuspisteeseen asti. Älä irrota asetusruuveja kokoonpanosta. Kiristä asetusruuvit viimeisen säädön jälkeen.
- Poikkiliittimen kiinnipitoholkkia ei voida käyttää, kun kiristetään yhdensuuntaisesti kahden asetusruuvien kanssa.
- Katso suositeltu kalibrointihuolto momenttirajoitinkahvan pakkauksesta ja merkinnöistä.

#### Valinnainen menetelmä

##### Distraktio posteriorista nikamasolmujen välistä fuusiota varten

- Liu'uta irrotettava kiinnipitoholkki pitkän T25-ruuvitaltan päälle. Liu'uta distraktorin kärki ruuvitaltan kärjen päälle ja paina se lujasti irrotettavaan kiinnipitoholkkiin.
- Aseta ruuvitaltan varren kärki ruuvipäähän. Varmista, että ruuvitaltan kärki on kunnolla ruuvipään syvennyksessä. Käännä vihreää nuppia myötöpäivään.
- Aseta kaksi pedikkeliruuvia.
- Irrota irrotettava kiinnipitoholkki distraktorin kärjestä vetämällä vihreää nuppia kahvaa kohti. Poista ruuvitalta ja kiinnipitoholkki ja toista toimenpide toiselle pedikkeliruuville.
- Työnnä distraktorin molemmat tapit distraktorin kärkiin. Lukitse kierrettävän distraktorin varren kulma-asento kääntämällä vipua. Siirrä vipu distraktio-asentoon (D) ja kierrä siipimutterin ruuvia myötöpäivään, kunnes haluttu distraktio on saavutettu.
- Suorita diskektomia ja nikamasolmujen välinen fuusio.
- Käännä vipu neutraaliin asentoon (N) kulma-asennon lukituksen avaamiseksi ja distraktorin poistamiseksi.
- Kiinnitä ruuvitalta / irrotettava kiinnipitoholkki takaisin paikalleen ja käännä vihreää nuppia vastapäivään.

#### Vaihtoehtoiset distraktorin kärjet ja menetelmä

- Saatavilla on kolme erilaista distraktorin kärkeä, joita voidaan käyttää eri yhdistelminä.
- Ruuvien distraktorin kärkeä voidaan käyttää pedikkeli-, polyakiaali- ja polyakiaalisten reduktioruuvien kanssa. Rinnakkaisdistraktio on mahdollinen.
- Distraktorin kärkeä ja ruuvipäitä voidaan käyttää polyakiaali-, polyakiaalisten reduktio- ja monoakiaaliruuvien kanssa. Ne kiinnitetään polyakiaaliseen ruuvipäähän pedikkeliruuvien asettamisen jälkeen. Jos ruuvi on kiristetty tiukasti, siitä tulee monoakiaalinen ja rinnakkaisdistraktio voidaan suorittaa. Nämä kärjet sopivat erityisesti tapauksiin, joissa luuruuvien kärjet risteisivät selkärangan selvän lordoottisen kaarevuuden seurauksena.
- Koukukupäistä distraktorin kärkeä voidaan käyttää pedikkeli-, polyakiaali- ja polyakiaalisten reduktioruuvien kanssa. Distraktion tekeminen on mahdollista.

#### Valinnainen menetelmä

##### Lukitusosan poisto

##### Löysää lukitusosaa

- Irrota lukitusosa liu'uttamalla stoppari irrotettavalla kahvalla ruuvipään yli. Aseta momenttirajoitinkahvan räikkä neutraaliin asentoon, aseta T25-ruuvitalta lukitusosan Stardrive-syvennykseen ja käännä vastapäivään.
- Lukitusosien tarkoituksena on lukita rakenne ja vähentää leikkauksen jälkeisen löystymisen ja tangon läpityöntymisen mahdollisuutta. Siksi joissakin tapauksissa löysentämiseen vaadittava vääntömomentti voi olla yli 10 Nm. Käytä tällaisissa tapauksissa seuraavia menetelmiä lukitusosan poistamiseen.
- Käännä ensin myötöpäivään ja sitten välittömästi vastapäivään. Käännä, kunnes implantti antaa tunto- tai äänipalautetta. Toista vaiheet, kunnes lukitusosa on löysä.
- Jos lukitusosan löysentämiseen vaadittava momentti on useiden yritysten jälkeen edelleen liian suuri, on käytettävä seuraavia menetelmiä:

#### Vaihtoehto A: vastamomentti viereisellä ruuvilla

- Aseta tankotyönnin/stoppari irrotettavalla kahvalla saman tangon viereisen ruuvien päälle (yhtä korkeammalle tai alemmalle tasolle). Aseta stoppari samanaikaisesti löysättävän lukitusosan päälle ja aseta ruuvitaltan varsi lukitusosan momenttirajoitinkahvaan, jossa on Stardrive-syvennyks. Aseta momenttirajoitinkahvan räikkä neutraaliin asentoon ja ala kääntää ensin myötöpäivään ja sitten välittömästi vastapäivään. Käännä, kunnes implantti antaa tunto- tai äänipalautetta. Toista vaiheet, kunnes lukitusosa on löysä.



Vaihtoehto B: paina tankoa alaspäin

- Paina tankoa alaspäin. Aseta tangonlaittopihdit ruuvin päälle ja purista kahvoja tiukasti. Aseta momenttirajoitinkahvan rääkkä neutraaliin asentoon. Käännä reduktiokuormaa käyttäen ensin myötöpäivään ja sitten välittömästi vastapäivään. Käännä, kunnes implantti antaa tunto- tai äänipalautetta. Toista vaiheet, kunnes lukitusosa on löysä.

MATRIX-selkärankajärjestelmä – MIS-instrumentit

Valmistelu

Potilaan asemointi

- Sijoita potilas röntgennegatiiviselle leikkauspöydälle vatsamakuulle. Jotta selkäranka näkyisi optimaalisesti, leikkauspöydällä on oltava riittävästi tilaa, jotta läpivalaisu C-vasi voi pyöriä vapaasti AP-, viistossa ja lateraalissa näkymässä. Anatomisten merkkien tarkka visualisointi ja pedikkelien läpivalaisuvisualisointi ovat ehdottomasti tarpeen käytettäessä MATRIX MIS -järjestelmää. Seuraavissa osissa kuvaillaan AP- ja lateraalisen läpivalaisuun käyttöä.

Lähestyminen

Vaihtoehto A: perkutaaninen lähestymistapa

- Perkutaanisessa lähestymistavassa lihasten tylypää dissekoitua helpotetaan pienillä yksittäisillä viilloilla, joiden kautta yksittäiset implantit asetetaan.
- Paikanna ja merkitse läpivalaisu kunkin sellaisen pedikkelin lateraaliset rajat, johon aiotaan asettaa ruuvi. Nämä merkit osoittavat, minne yksittäiset viillot tehdään. Jokaisen viillon on oltava sagittaalinen ja noin 15 mm pitkä riippuen potilaan anatomiasta ja pedikkelien sijainnista läpivalaisuissa.
- Kun olet määrittänyt asianmukaiset paikat, tee viillot ihoon ja tarvittaessa faskiaan. Tylypää dissektoria voidaan käyttää kudoksen dissekoinnin helpottamiseen ennen pedikkelin valmisteluinstrumenttien myöhempää asettamista.

Vaihtoehto B: pieniukkoinen lähestymistapa

- Pieniukkoinen lähestymistapa mahdollistaa lihasten atraumaattisen tylypään dissekoinnin niin, että kaikki instrumentit ja implantit viedään sisään yhteisen viillon kautta.
- Paikanna ja merkitse läpivalaisu pedikkelin lateraaliset rajat. Näin määritellään, mihin faskiaaliset viillot tehdään. Yleisesti ottaen viillot tulee tehdä 2 cm – 4 cm lateraalisesti keskiliinjan nähden. Tämä riippuu potilaan anatomiasta ja pedikkelien todellisesta sijainnista läpivalaisuissa.

Lateraaliset tai bilateraaliset iho- ja faskiaaliset viillot

- Kun olet määrittänyt leikkausradan, tee sopivankokoinen viilto ihoon ja faskiaan (noin 30 mm yksitasoisissa toimenpiteissä). Paikanna faskian viillon jälkeen monihalkoisten lihasten ja pitkien selkälihasten lihasryhmien välinen taso. Dissekoiki tylypäästä monihalkoisten lihasten ja pitkien selkälihasten välistä tasoa luhun saakka. Lihastasojen huolellinen erottaminen voi saada aikaan avaskulaarisen dissektion. Suorita riittävä dissektio, jotta instrumentteja ja implantti voidaan viedä myöhemmin sisään. Kudostasojen dissektiota voidaan helpottaa tylypällä dissektorilla.

Keskiliinjan ihoviilto

- Vaihtoehtoisesti voidaan tehdä keskiliinjan ihoviilto lateraalisisilla tai bilateraalisisilla faskiaalisilla viilloilla.

Pedikkelin korteksin perforaatio luun sisäänvientineulalla

- Aseta luun sisäänvientineulan kärki pedikkelin sisäänmenokohtaan ja suuntaa luun sisäänvientineula pedikkeliradan mukaisesti. Vie neula tarvittaessa takaisin sisään ja kohdista se uudestaan. Vie luun sisäänvientineulaa pedikkelin kevyesti vasaralla napauttamalla. Kierrä kahvaa neljänneksieros troakaarin irrottamiseksi luun sisäänvientineulasta varmistaen samalla, että luun sisäänvientineula pysyy paikallaan.

Vaihtoehtoinen menetelmä

Pedikkelin korteksin puhkaisu kanyloidulla avauspiikillä

Kanyloidun avauspiikin kokoaminen

- Kierrä nuppi irti troakaarin pidikkeestä ja aseta se tasaiselle pinnalle. Vie troakaarin suuri pää sisään ja aseta se nupin syvennykseen.
- Liu'uta pitoholkki troakaarin päälle ja kiristä.
- Kun troakaari ja troakaarin pitoholkki on koottu, troakaarin pään tulee olla nupissa niin, että se on samalla tasolla nupin kanssa.
- Valitse sellainen kanyloitu avauspiikki, joka vastaa sopivaa ruuvin halkaisijaa.
- Työnnä koottu troakaari ja pitoholkki kanyloidun avauspiikin kämmenkahvaan ja kiristä.

Pedikkelin korteksin puhkaisu kanyloidulla avauspiikillä

- Käytä kanyloitua avauspiikkiä, troakaaria ja troakaarin pidikettä pedikkelin korteksin puhkaisuun. Pidä avauspiikkiä paikallaan pedikkelin sisällä ja käännä troakaarikokoonpanoa vastapäivään, jotta se irtoaa avauspiikin päästä.
- Henkilökunnan säteilyaltistuksen vähentämiseksi pedikkelin avauspiikki voidaan kiinnittää röntgennegatiiviseen instrumenttipidikkeeseen.

Kirschner-piikin asettaminen

- Kirschner-piikit ovat niin pitkiä, että niitä voi pidellä paikoillaan kädellä pedikkelien valmistelun ja pehmytkudoksen laajenuksen aikana.
- Työnnä Kirschner-piikki kanyloidun avauspiikin tai luun sisäänvientineulan päähän.
- Vie Kirschner-piikki läpivalaisuohjauksessa asianmukaiseen syvyyteen. Kirschner-piikin kaiverrettuja viivoja voidaan käyttää syvyyssiitteenä.

- Kirschner-piikkiä voidaan viedä eteenpäin manuaalisesti tai Kirschner-piikkien kahvalla (katso vaihtoehtoinen menetelmä, jossa käytetään Kirschner-piikkien kahvaa).
- Vie kaikki tarvittavat Kirschner-piikit sisään.

Vaihtoehtoinen menetelmä

Kirschner-piikin kahvan käyttäminen

- Kirschner-piikin kahvaa käytetään joko Kirschner-piikin eteenpäin viemiseen tai poistamiseen toimenpiteen aikana. Työkalun nuoli osoittaa Kirschner-piikin eteenpäinviennin tai poiston suunnan. Kirschner-piikin kahvan käyttämiseksi paina lukitusliipaisinta ja liu'uta työkalu Kirschner-piikin päälle. Vapauta liipaisin ja vie työkalu paikalleen kanyloidun avauspiikin tai luun sisäänvientineulan pään yläpuolelle. Työkalun ja kanyloidun avauspiikin tai luun sisäänvientineulan välisen etäisyyden tulee vastata Kirschner-piikin asetusvyvyyttä.
- Iske iskupintaa kevyesti Kirschner-piikin viemiseksi eteenpäin.
- Lopeta iskeminen, kun työkalu saavuttaa kanyloidun avauspiikin tai luun sisäänvientineulan yläosan.
- Vie kaikki tarvittavat Kirschner-piikit sisään.

Vaihtoehtoinen menetelmä

Joustavan ohjainlangan ja sulloimen käyttö

- Joustavat ohjainlangat voidaan taivuttaa helposti pois työalueelta tai läpivalaisu varten. Sullointa käytetään joko joustavien ohjainlankojen viemiseen eteenpäin tai niiden poistamiseen.
- Työnnä joustava ohjainlanka luun sisäänvientineulan läpi. Avaa lukitustoiminto kääntämällä sulloimen nuppia vastapäivään ja liu'uttamalla työkalu ohjainlangan päälle.
- Aseta työkalun kärki pedikkelin sisäänvientineulan Luer Lock -liittimen sisälle. Pitele kiinni sulloimen uritetusta osasta ja kiristä työkalu ohjainlankaan kääntämällä nuppia myötöpäivään.
- Vältä painamasta työkalua alaspäin, kun kiristät sitä ohjainlankaan.
- Iske sulloimen yläosaa kevyesti ohjainlangan viemiseksi eteenpäin. Instrumentin kärjessä on syvyyssasteikko 5 mm:n välein ohjainlangan viientisyvyyden arvioimiseksi.
- Sullointa on vedettävä sisään aina 15 mm:n jälkeen, jotta ohjainlanka voidaan viedä eteenpäin. Avaa lukitustoiminto kääntämällä nuppia vastapäivään, vedä sullointa taaksepäin, kunnes jousitettu kärki on ojennettu kokonaan, ja kiristä kääntämällä nuppia myötöpäivään.
- Lopeta iskeminen, kun ohjainlanka saavuttaa halutun syvyyden.
- Sulloin voi liikuttaa ohjainlanka 15 mm:n päähän luun sisäänvientineulan päästä.
- Poista työkalu kääntämällä nuppia vastapäivään työkalun löysäämiseksi ja liu'uta työkalu pois ohjainlangalta. Vie kaikki tarvittavat ohjainlangat sisään.
- Ohjainlangan poistamista varten vie ohjainlanka nupin keskellä olevaan reikään. Kiristä työkalu ohjainlangalle kääntämällä työkalun uritettua osaa myötöpäivään. Iske työkalua kevyesti ylöspäin ohjainlangan poistamiseksi.

Pedikkelikaira

- Pidä Kirschner-piikkiä paikallaan pedikkelissä ja poista kanyloitu avauspiikki tai luun sisäänvientineula. Aseta kanyloidun kairan kärki Kirschner-piikin pään päälle.
- Henkilökunnan säteilyaltistuksen vähentämiseksi pedikkelikaira voidaan kiinnittää röntgennegatiiviseen instrumenttipidikkeeseen.

Kierteitä pedikkeli (valinnainen)

- Valmistele kaksoisydinruuveille reitti kanyloiduilla tapeilla lävistämällä pedikkeli ennen ruuvin asettamista. Suojaholkki peittää tapin proksimaaliskärjen, jotta vältytään ympäröivien pehmytkudosten vaurioilta. Suojaholkit on valmistettu sähköä eristävästä PEEK-materiaalista. Lukitse suojaholkki kanyloidun tapin varteen kohdistamalla nuolet ja painamalla niitä yhteen. Avaa suojaholkin lukitus pitämällä kiinni suojaholkin uritetusta osasta ja kääntämällä tappia myötöpäivään. Tapin molemmissa päissä on syvyyssasteikko syvyyden arvioimiseksi implantin sopivan koon valintaa varten.

Ruuvin asettaminen

Ruuvin pituuden määrittäminen

- Ruuvin oikea pituus on määrittävä sen jälkeen, kun Kirschner-piikit on sijoitettu ja pedikkelit on valmisteltu.
- Työnnä 10 mm:n laajenninta Kirschner-piikkiä pitkin, kunnes kärki saavuttaa pedikkelin sisäänmenokohdan. Laajennin on valmistettu sähköä eristävästä PEEK-materiaalista.
- Määritä ruuvin pituus asettamalla ruuvin pituusosoitin laajentimen päälle. Lue ruuvin pituus Kirschner-piikin kaksoisviivojen välistä.

Polyakiaalisen ruuvin kokoonpano (valinnainen)

- Jos käytetään kokoonpanotonta kanyloitua pedikkeliruuvia, polyakiaalinen pää on koottava ennen retraktioerien kiinnittämistä ja ruuvikokoonpanon asettamista.
- Poimi ruuvipää kohdistamalla polyakiaalisten ruuvipäiden asetteluinstrumentti polyakiaalisen pääimplantin tankoloveen ja painamalla alaspäin.
- Sijoita asettelutyökalu niin, että polyakiaalinen pää on kokoaattoman pedikkeliruuvien päällä, ja paina alaspäin. Varmista, että polyakiaalinen pää on kiinnitetty kokoaattomaan pedikkeliruuvien tukevasti, nostamalla varovasti asettelutyökalua ja anguloimalla polyakiaalista päätä.
- Vapauta pään asettelutyökalu painamalla instrumentin distaalipäässä olevaa painiketta.

#### Retraktioterien valinta

- Pieniaukkoisessa menetelmässä yksitasoisessa rakenteessa käytetään vain pieniaukkoista retraktioterää.
- Käytä perkutaanisessa menetelmässä ja monitasoisissa rakenteissa retraktioterää, joka on perkutaaninen kaikilla tasoilla.
- Käytä vakioiretraktioterää enintään 80 mm:n lähestymisissä.
- Käytä pitkää retraktioterää yli 80 mm:n lähestymisissä.
- Laajentimen sivussa olevat kaiverretut merkit osoittavat kudoksen syvyyden.

#### Retraktioterän kiinnitys pedikkeliruuviin

- Valitse sopiva ruuvi. Tarkista pituus ja varmista, että pedikkelin avauspiikin / pedikkelikairan tai tapin (jos käytössä) halkaisija ja valittu ruuvi vastaavat toisiaan.
- Voit kiinnittää pieniaukkoisen retraktioterän ruuviin pitämällä pedikkeliruuvia ja retraktioterää eri käsissä ja kohdistamalla lovet. Purista retraktioterää samalla, kun painat retraktioterää pedikkeliruuvien päälle, kunnes ne napsahtavat yhteen.
- Jos haluat kiinnittää perkutaanisen retraktioterän ruuviin, pidä kiinni terästä samalla, kun painat lehtijousen aloituskohtaa sormenpäällä. Paina retraktioterää pedikkeliruuvien toiseen sivuun, kunnes ne napsahtavat yhteen.
- Napsauta toinen retraktioterä pedikkeliruuvien vastakkaiselle puolelle.
- Varmista terien kiinnitys painamalla ja vetämällä retraktioterän/ruuvien kokoonpanoa lyhyesti.

#### Vaihtoehtoinen menetelmä

##### Uudelleenkiinnitystyökalun käyttäminen

- Valitse sopiva ruuvi. Tarkista pituus ja varmista, että pedikkelikairan tai tapin (jos käytössä) halkaisija ja valittu ruuvi vastaavat toisiaan.
- Liitä pieniaukkoisen retraktioterä liu'uttamalla sitä uudelleenkiinnitystyökalun varrta pitkin niin, että retraktioterän ikkuna kohdistuu työkalun kaiverrettuihin merkkeihin. Retraktioterä tarttuu työkalun renkaaseen.
- Kun haluat kiinnittää perkutaaniset retraktioterät ruuviin, lataa ensimmäinen retraktioterä uudelleenkiinnitystyökalun toiseen sivuun. Lataa toinen perkutaaninen retraktioterä uudelleenkiinnitystyökalun vastakkaiselle puolelle.
- Pidä pedikkeliruuvia ja ladattua uudelleenkiinnitystyökalua eri käsissä ja kohdistamalla lovet. Paina uudelleenkiinnitystyökalua pedikkeliruuvien päälle, kunnes retraktioterät napsahtavat paikoilleen. Retraktioterien lehtijousien on oltava täysin kiinnittyneinä napsautustoimintoon.
- Varmista terien kiinnitys painamalla ja vetämällä retraktioterän/ruuvien kokoonpanoa lyhyesti.

#### Vaihtoehtoinen menetelmä

##### Retraktioterän kiinnitys ruuvimoduulissa olevaan pedikkeliruuviin

- Valitse sopiva ruuvi. Tarkista pituus ja varmista, että pedikkelin avauspiikin / pedikkelikairan tai tapin (jos käytössä) halkaisija ja valitut ruuvit vastaavat toisiaan.
- Pitele retraktioterää ja paina sitä ruuvimoduulissa olevaan pedikkeliruuviin, kunnes ne napsahtavat yhteen.
- Varmista terien kiinnitys painamalla ja vetämällä retraktioterän/ruuvien kokoonpanoa lyhyesti.

#### Ruuvikokoonpanon lataaminen lukittavaan kiinnipitoholkiin

- Kokoa ruuvitalta ja kiinnipitoholki painamalla kiinnipitoholkin proksimaalipäässä olevaa latauskaulusta.
- Liu'uta sitten holkki varren kahvaa kohti, kunnes se pysähtyy.
- Vapauta latauskaulus ja tarkista, että kiinnipitoholki on kiinnitetty pitävästi ruuvitaltaan.
- Vedä vihreää lukitusrengasta kahvaa kohti.
- Lataa retraktioterän/MATRIXin ruuvikokoonpano pitoholkiin työntämällä käyttölaitteen kärki retraktioterän läpi ruuvipäähän.
- Kun käytetään räikkäkahvaa, muista asettaa se neutraaliin asentoon. Pyöritä kiinnipitoholkin harmaata nuppia myötäpäivään. Kiristä implantti tiukasti käyttämällä kahvaa stopparina.
- Työnnä vihreää lukitusrengasta harmaata nuppia kohti. Aseta tarvittaessa räikkäkahva eteenpäin-asentoon ruuvien asettamiseksi.
- Vapauta ruuvi kiinnipitoholkista vetämällä vihreää lukitusrengasta kahvaa kohti, kiertämällä harmaata nuppia vastapäivään ja poistamalla ruuvitalta.

#### Vaihtoehtoinen menetelmä

##### Kiinnipitoholkin käyttäminen

- Asenna räikkäkahva kanyloituun varteen.
- Kokoa polyaksaalinen ruuvitalta vetämällä vihreää nuppia distaalaisesti ja liu'uttamalla sitten holkki kanyloidun varren kahvaa kohti, kunnes se pysähtyy.
- Lataa retraktioterä ja pedikkeliruuvi kiinnipitoholkiin työntämällä kiinnipitoholkin kärki retraktioterän läpi polyaksaaliseen ruuviin.
- Aseta ruuvitaltan kärki pitävästi polyaksaalisen pedikkeliruuvien T25 Stardrive-syvennykseen ja kierrä kiinnipitoholkin vihreää nuppia myötäpäivään. Kiinnitä implantti kiristämällä tiukasti.
- Aseta räikkäkahva eteenpäin-asentoon ruuvien asettamiseksi. Vapauta holkki kiertämällä vihreää nuppia vastapäivään ja poistamalla ruuvitalta.

#### Ruuvien asettaminen

- Aseta ruuvien akseli Kirschner-piikin akselin mukaisesti viemällä kiinnipitoholkkikokoonpanoa Kirschner-piikkiä pitkin, kunnes ruuvien kärki saavuttaa pedikkelin sisäänmenokohdan. Ennen ruuvien viemistä eteenpäin asianmukainen sijoitus on varmistettava läpivalaisuissa.
- Vie ruuvi pedikkeliin kääntämällä räikkäkahvaa myötäpäivään.
- Kiinnipitoholkin mustaa osaa ja vihreän nupin alapuolella olevaa retraktioterää voidaan pidellä sisäänviennin aikana liikeradan ohjaamiseksi.
- Ohjaa Kirschner-piikkiä, joka tulee ulos räikkäkahvan proksimaalipäästä.
- Poista Kirschner-piikki, kun ruuvien kärki on työntynyt nikamasolmuun. Kirschner-piikin kahvaa voidaan käyttää.
- Vahvista ruuvien liikerata ja syvyys läpivalaisuissa asettamisen aikana.
- Ruuvipään liikkuvuutta ei voida arvioida kiinnipitoholkin ollessa kiinnitettyinä.
- Irrota ruuvitalta ja kiinnipitoholki kiertämällä kiinnipitoholkin vihreää nuppia vastapäivään ja pitämällä samalla räikkäkahvaa stopparina.
- Poista kiinnipitoholki ja ruuvitalta.
- Retraktioterän ja polyaksaalisen pään pitäisi nyt kääntyä vapaasti.
- Aseta kaikki jäljellä olevat ruuvit samalla tavalla.
- Vahvista ruuvien lopullinen sijoitus läpivalaisuissa asettamisen jälkeen.

#### Ruuvien korkeuden säätö (valinnainen)

- Jos ruuvien korkeutta on säädettävä, kiinnitä räikkäkahva T25-ruuvitaltan varteen. Aseta käyttölaite retraktioterän-/terien läpi luuruuvien T25-syvennykseen. Säädä ruuvien korkeutta tarpeen mukaan.

#### Suuntaa retraktioterä

- Vaihtoehto A: Arvioi retraktioterän suunta perkutaanisesti ja visuaalisesti ruuvien asettamisen jälkeen Työnnä kohdistustyökalu retraktioterän läpi ja aseta se polyaksaaliseen päähän.
- Kierrä retraktioterää tarpeen mukaan oikean suunnan saavuttamiseksi. Mustien viivojen tulisi olla kohti sagittaalitasoa.
- Suuntaa tangon lovet tarpeen mukaan perkutaanisen retraktioterän kohdistustyökalulla.

#### Liikuta polyaksaalisia päitä (valinnainen)

- Työnnä kohdistustyökalu tarvittaessa retraktioterän läpi ja aseta se polyaksaaliseen päähän. Jos pää ei liiku, kierrä ruuvia yksi kierros taaksepäin T25-ruuvitaltalla.
- Ennen tangon asettamista varmista pään kohdistustyökalun avulla, että pää voi edelleen liikkua vapaasti eikä se juutu ympäröivään anatomiaan.

#### Vaihtoehto B: pieniaukkoisen retraktioterä

- Arvioi retraktioterien suunta visuaalisesti ruuvien asettamisen jälkeen. Työnnä kohdistustyökalu tarvittaessa retraktioterän läpi ja aseta se polyaksaaliseen päähän.
- Kierrä retraktioterää tarpeen mukaan oikean suunnan saavuttamiseksi. Nuolien tulisi osoittaa kohti toisiaan ja rakenteiden keskikohtaa.

#### Liikuta polyaksaalisia päitä (valinnainen)

- Työnnä kohdistustyökalu retraktioterän läpi ja aseta se polyaksaaliseen päähän. Jos pää ei liiku, kierrä ruuvia yksi kierros taaksepäin T25-ruuvitaltalla.
- Ennen tangon asettamista varmista pään kohdistustyökalun avulla, että pää voi edelleen liikkua vapaasti eikä se juutu ympäröivään anatomiaan.

#### Tangon asettaminen

##### Tangon pituuden määrittäminen

##### Vaihtoehto A: perkutaaninen menetelmä

- Perkutaanisen ja monitasoisen rakenteen kohdalla voidaan käyttää taivutusmallia tangon pituuden määrittämiseen ihon tasolla.
- Kohdista kaudaalimmat ja kraniaalisimmat retraktioterät siten, että ne ovat yhdensuuntaisia. Pidä kokeilutankoa retraktioterien proksimaalipäiden tasolla. Lue retraktioterien ulkoreunojen välinen etäisyys. Valitse tangon pituus niin, että tanko ulottuu 5 mm ruuvipään yli rakenteen kummallakin puolella.
- Lisäksi kokeilutanko voidaan taivuttaa tangon lopulliseen muotoon.
- Kun valitset tangon pituutta, ennakoï distraktion tai kompression vaikutus.
- MIS-tankojen nimellispituus ei huomioi kuulakärjen ja tangon kiinnittimen pituutta.

##### Vaihtoehto B: pieniaukkoisen menetelmä

- Käytä yksitasoisen pieniaukkoisen menetelmään tangon pituusmallia tangon pituuden määrittämiseksi.
- Työnnä tangon pituusmallin pallokärkiä retraktioterän läpi, kunnes ne asettuvat polyaksaalisiin päihin.
- Instrumentin yläosassa oleva asteikko kertoo, mikä MIS-tanko on valittava. Kun olet valinnut tangon, varmista, että valittu pituus on oikea, vertaamalla sitä mitta-asteikkoon.

#### Tangon muotoilu (valinnainen)

- Muotoile tanko tarpeen mukaan ennen asettamista.

#### Tangon sisäänviejän valmistelu – keskitysholkin kiinnitys

- Kokoa tangon sisäänviejä ennen kuin käytät sitä haavassa. Käytä keskitysholkkiä, jonka pituus vastaa retraktieterän pituutta.
- Napsauta keskitysholkki tangon sisäänviejään koko pituudelta. Liu'uta keskitysholkkiä tankoa pitkin ylöspäin kahvaa kohti, kunnes se pysähtyy.
- Keskitysholkki poistetaan työntämällä sitä pois kultaisen nupin takaa, kunnes se irtoaa.

#### Tangon sisäänviejän valmistelu – tangon lataus

- Vedä kultaista nuppia kaappausmekanismin avaamiseksi. Kahvan lähellä oleva punainen viiva osoittaa, että mekanismi on auki.
- Sijoita valitun MIS-tangon koneellinen pää tangon sisäänviejän distaalikärjessä olevien vastaanottajien päälle.
- Purista jarruvipua kaappausmekanismin sulkemiseksi. Punaista viivaa ei saa enää näkyä.
- Purista jarruvipua, jotta tanko pysyy halutussa asetuskuilmassa. Varmista, että tanko on kiinnitetty pitävästi.
- Tanko voidaan vapauttaa, jos tangon sisäänviejä on avoimessa asennossa ja tanko on kohtisuorassa instrumentin varteen nähden.

#### Perkutaanisen menetelmän vaihtoehtoinen tekniikka

- Tangon lataus kiinteäkulmaisella tankopidikkeellä
- Perkutaanisten retraktieterien kanssa voidaan käyttää kiinteäkulmaista tankopidikettä.
- Käännä vihreää nuppia vastapäivään, kunnes se on täysin lukitsemattomassa asennossa.
- Avaa kiinnitysmekanismi pitämällä vihreää nuppia painettuna.
- Sijoita valitun MIS-tangon koneellinen proksimaalipää tankopidikkeen distaalikärjessä oleviin vastaanottajiin.
- Vapauta vihreä nuppi kaapataksesi tangon kokonaan.
- Käännä vihreää nuppia myötäpäivään tangon lukitsemiseksi paikalleen. Varmista, että tanko on kiinnitetty pitävästi.

#### Tangon asettaminen

##### Vaihtoehto A: perkutaaninen menetelmä / retraktieterä

- Tanko voidaan asettaa joko kraniaalisesta tai kaudaalaisesta suunnasta.
- Kohdista retraktieterän lovet ennen tangon asettamista.
- Tangon osoittaessa alaspäin työnnä se retraktieterän läpi. Kun kärki on faskian alapuolella ja lähellä ruuvipäätä, työnnä tanko lihaksen läpi viereistä retraktieterää kohti.
- Varmista tangon asettuminen viereisen retraktieterän läpi pyörittämällä terää. Jos retraktieterä ei pyöri, tanko on asetettu oikein.
- Kun tangon kuulakärki on ohittanut rakenteen viimeisen viereisen retraktieterän, työnnä tangon sisäänviejän kanta ensimmäisen MATRIX-implantin päähän.
- Varmista tangon lopullinen sijainti lateraalaisessa läpivalaisuissa. Kun tanko on kohtisuorassa sisäänviejän varteen nähden, paina jarruvipua sormella.

#### Perkutaanisen menetelmän vaihtoehtoinen tekniikka

##### Tangon asettaminen kiinteäkulmaisen tankopidikkeen avulla

- Perkutaanisten retraktieterien kanssa voidaan käyttää kiinteäkulmaista tankopidikettä.
- Kohdista retraktieterien lovet ennen asettamista.
- Tanko voidaan asettaa joko kraniaalisesta tai kaudaalaisesta suunnasta.
- Tangon osoittaessa alaspäin työnnä se retraktieterien läpi. Kun kärki on faskian alapuolella, työnnä tanko lihaksen läpi viereisiä retraktieteriä kohti. Jos vastus kasvaa, varmista, että tanko on kulkenut faskian läpi tai asetunut sen alle. Tankopidikkeen varren tulee olla retraktieterien ulkopuolella.
- Kun tangon kuulakärki on ohittanut rakenteen viimeiset viereiset retraktieterät, työnnä tankopidikettä alas ja aseta tankopidikkeen varsi retraktieterien ulkopuolelle.
- Varmista asettuminen viereisten retraktieterien läpi pyörittämällä retraktieteriä. Jos retraktieterät eivät pyöri, tanko on viety läpi oikein.
- Varmista tangon lopullinen sijainti lateraalaisessa läpivalaisuissa.

##### Vaihtoehto B: pieniukkokoinen menetelmä / retraktieterä

- Tanko voidaan asettaa joko kraniaalisesta tai kaudaalaisesta suunnasta.
- Kohdista retraktieterän lovet ennen tangon asettamista.
- Tangon osoittaessa alaspäin aseta tangon kuulakärki kraniaalisen tai kaudaalisen retraktieterän sisäseinämää vasten.
- Tangon sisäänviejän tapin viiva osoittaa, että keskitysholkki on työnnetty kokonaan sisään.
- Liu'uta tankoa alaspäin, kunnes se työntyy ikkunan läpi ja hieman MATRIX-implantin pään ohi.
- Vedä tangon sisäänviejän kanta vastakkaisen retraktieterän sisäseinämää.
- Työnnä kanta alas vastakkaisen MATRIX-implantin päähän.
- Varmista tangon asettuminen viereisen retraktieterän läpi pyörittämällä terää. Jos retraktieterä ei pyöri, tanko on asetettu oikein.
- Varmista tangon lopullinen sijainti lateraalaisessa läpivalaisuissa. Kun tanko on kohtisuorassa sisäänviejän varteen nähden, paina jarruvipua sormella.

#### Pieniukkokaisen menetelmän vaihtoehtoinen tekniikka

##### Tangon asettaminen tankopihdeillä

- Tartu valittuun tankoon pihdeillä.
- Tanko voidaan asettaa joko kraniaalisesta tai kaudaalaisesta suunnasta.
- Tanko voi kääntyä sen ollessa tankopihdeissä.
- Tangon osoittaessa alaspäin vie tankoa sisään, kunnes se läpäisee ensimmäisen retraktieterän ikkunan.
- Vie tangon vastakkainen pää vastakkaisen retraktieterän ikkunan läpi.
- Paina pihtejä alaspäin tangon kiinnittämiseksi MATRIX-implantteihin.
- Älä irrota pihtejä, ennen kuin tanko on kiinnitetty lukitusosalla.
- Varmista tangon lopullinen sijainti lateraalaisessa läpivalaisuissa.

##### Tangon sisäänviejän kiinnittäminen

- Tangon sisäänviejän tapin on oltava koaksiaalinen retraktieterän kanssa.
- Liu'uta keskitysholkkiä tappia pitkin retraktieterään, kunnes musta viiva on näkyvissä.
- Älä irrota tangon sisäänviejää, ennen kuin tanko on kiinnitetty lukitusosalla.

##### Tangon reduktio ja lukitusosan asettaminen

###### Lukitusosan lataaminen

- Suuntaa ja aseta lukitusosan ohjain pitotarjottimella olevan lukitusosan päälle. Kiinnitä lukitusosa painamalla lujasti alaspäin. Lukitusosa napsahtaa lukitusosan ohjaimen distaalikärkeen.

###### Lukitusosan asettaminen

- Aseta ladattu lukitusosan ohjain retraktieterään niin, että musta osoitin osoittaa rakenteen keskikohtaa.
- Vie ruuvitaltaa sisään, kunnes se on paikallaan lukitusosassa. Jos pakotus on tarpeen, katso (valinnaista) tangon redusointia koskevat ohjeet.
- Aseta lukitusosa painamalla kevyesti alaspäin.
- Kiristä lukitusosa alustavasti ja kiinnitä tanko haluttuun asentoon käyttämällä kevyttä vääntömomenttia. Kun tanko on kiinnitetty paikalleen, irrota tangon sisäänviejä. Aseta jäljellä olevat lukitusosat ja kiristä ne alustavasti.
- Poista ruuvitalta tai jatka loppukiristykseen.
- Yritä kiristää lukitusosaa vain, jos lukitusosan ohjaimen musta viiva on linjassa retraktieterän mustan viivan kanssa. Jos viivat eivät ole linjassa, jatka vaiheeseen "Tangon reduktio (valinnainen)".

###### Tangon reduktio (valinnainen)

- Käytä tangonlaittopihtejä enintään 9 mm:n pakotukseen.
- Käytä aksiaalista reduktioinstrumenttia yli 9 mm:n ja enintään 30 mm:n pakotukseen.
- Kun lukitusosan ohjaimen ja retraktieterän kaiverretut viivat eivät ole kohdakkain, tankoa on pakotettava.
- Kiinnitä laittopihtien ylähaara lukitusosan ohjaimen ja käännä alaspäin, jotta retraktieterä kiinnittyy.
- Purista kahvaa tangon pakottamiseksi. Kun reduktio on saavutettu, kahva pysyy redusoidussa asennossa. Tangon sisäänviejä voidaan kiinnittää reduktiotoimenpiteen aikana.
- Jatka lukitusosan asettamiseen.

###### Aksiaalisen reduktioinstrumentin käyttö

- Käännä PEEK-nuppia myötäpäivään, kunnes se pysähtyy.
- Suuntaa ja aseta aksiaalisen reduktioinstrumentin kärki pitotarjottimella olevan lukitusosan päälle. Kiinnitä lukitusosa painamalla lujasti alaspäin. Lukitusosa napsahtaa aksiaalisen reduktioinstrumentin distaalikärkeen.
- Käännä PEEK-nuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy ja 25 mm:n kaiverrettu merkki on täysin näkyvissä. Reduktiokärki ja lukitusosa vedetään kokonaan taakse aksiaaliseen reduktioinstrumenttiin. Työnnä aksiaalinen reduktioinstrumentti retraktieterään niin, että reduktiokokoonpanon musta kaiverrus on rakenteen keskikohtaa kohti. Paina alaspäin. Aksiaalisen reduktioinstrumentin kielekkeet napsahtavat retraktieterien ikkunaan/ikkunoihin ja kaiverretut viivat kohdistuvat.
- Kierrä PEEK-nuppia myötäpäivään tangon redusoiduksi. Kieritetyn varren kaiverretut merkinnät osoittavat, kuinka paljon on vielä redusoitava. Aksiaalisen reduktioinstrumentin nuppia voidaan tarvittaessa käyttää paremman otteen saamiseen. Stopparikahvaakin voidaan käyttää apuna reduktionupin kääntämisessä. Tangon sisäänviejä voidaan kiinnittää reduktiotoimenpiteen aikana.
- Vahvista tangon sijainti polyakksiaalisen pään sisällä.
- Kun redusointi on saatu päätökseen, vie ruuvitaltaa ja kiinnitettyä 10 Nm:n momenttirajoitinkahvaa sisään, kunnes ne asettuvat lukitusosaan. Liu'uta stopparia alas ruuvitaltan vartta pitkin ja aseta se aksiaalisen redusioijan proksimaalihylsyyn.
- Säädä stopparikahvan suunnaksi 90° tangon suuntaan nähden. Kiristä lukitusosa alustavasti.
- Käännä PEEK-nuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy. Paina aksiaalisen redusioijan kielekkeitä ja poista vetämällä ylöspäin. Jatka loppukiristykseen.
- Redusioija on vedettävä kokonaan taakse, ennen kuin kielekkeitä voidaan painaa instrumentin poistoa varten.

#### Lukitusosan loppukiristys

- Jos käytetään tangonlaittopihtejä, niitä voidaan käyttää stopparina.
- Vie ruuvitaltaa sisään, kunnes se on paikallaan lukitusosassa.
- Jos käytetään lukitusosan ohjainta tai aksiaalista reduktioinstrumenttia, liu'uta stopparia alas ruuvitaltan vartta pitkin ja aseta se instrumenttien proksimaalihylsyyn. Säädä stopparikahvan suuntaa lateraaliseksi tai mediaaliseksi.
- Kiristä lukitusosa lopullisesti 10 Nm:n momenttirajoitinkahvalla niin, että tuntuu vapautumisen tunne.
- Jos lukitusosa on löysennettävä tai poistettava sen jälkeen, kun se on kiristetty 10 Nm:iin, käytä stopparia ja suorakärkistä ruuvitaltaa, jossa on momenttirajoitinkahva.

#### Tangon sisäänviejän irrottaminen

- Varmista, että ensimmäinen lukitusosa on kiristetty alustavasti ennen tangon sisäänviejän irrottamista.
- Liu'uta keskitysholkki ylös ja ulos retraktioterästä.
- Vedä kultaista nuppia tangon sisäänviejän kaappausmekanismin avaimiseksi.
- Punainen viiva osoittaa, että työkalu on valmis irrotettavaksi tangosta.
- Irrota tangon sisäänviejä retraktioterästä.

#### Perkutaanisen menetelmän vaihtoehtoinen tekniikka

##### Kiinteäkulmisen tankopidikkeen irrottaminen

- Varmista ennen tankopidikkeen irrottamista, että ainakin yksi lukitusosa on kiristetty lopullisesti ja kaikki muut lukitusosat on kiristetty alustavasti.
- Käännä vihreää nuppia vastapäivään, kunnes se on täysin lukitsemattomassa asennossa.
- Paina vihreää nuppia kiinnitysmekanismin avaimiseksi ja työnnä tankopidikkeen kärkeä vasemmalle.
- Poista tankopidike haavasta.

#### Lukitusosien myöhempi peräkkäinen korjaus

##### Korjaa lukitusosat

- Toista kaikkien lukitusosien loppukiristys ennen retraktioterien poistamista. Aloita rakenteen vasemmanpuoleisesta kaudaaliruuvista ja jatka myötäpäivään järjestelmällisesti kaikkien lukitusosien loppukiristysten toistamiseksi.

#### Kompressio ja distraktio (valinnainen)

##### Pieniaukkaisen rakenteen kompressio

- Kiristä ensimmäinen lukitusosa lopullisesti tasolla, jolla kompressio on tarpeen. Kompressorijalan ollessa vedettynä kanyyliin varteen aseta kompressioinstrumentin kanyyli toiseen retraktioterään.
- Varmista kompressioinstrumentin ja retraktioterän kaiverrusten oikea kohdistus. Jos viivoja ei voida kohdistaa, tarkista tangon reduktio.
- Vie ruuvitalta kompressioinstrumentin kanyylin läpi ja aseta se ruuvipäähän. Käännä alustavasti kiristettyä lukitusosaa 1/4 kierrosta taaksepäin.
- Kun k-tanko on lukitsemattomassa asennossa, nosta k-tangon vartta samalla, kun liikutat sitä kompressioinstrumentin kanyyliä kohti. Laske vartta ja työnnä sitä ulospäin, kunnes k-tangon varsi tarttuu loppukiristettyyn lukittuun lukitusosaan.
- Lukitse k-tanko ja käännä nuppi haluttuun kompressioon. Suorita kompressio lateraalaisessa läpivalaisuksessa ja varmista, että tanko on kohdistettu oikein polyakiaalaisessa päässä.
- Kiristä lukitusosa alustavasti. Poista kompressioinstrumentti ja kiristä lukitusosa lopullisesti.

#### Vaihtoehtoinen menetelmä

##### Lukitusosan asettaminen kompressioinstrumentin avulla

- Suuntaa ja aseta kompressori lukitusosamoduulissa olevan lukitusosan päälle. Kiinnitä lukitusosa painamalla lujasti alaspäin. Lukitusosa napsahtaa kompressorin distaalikärkeen.
- Kompressorijalan ollessa vedettynä kanyyliin varteen aseta kompressorin kanyyli retraktioterään. Vie ruuvitalta kompressioinstrumentin kanyylin läpi, aseta se kiristämättömän lukitusosan hylsyyn ja kiristä alustavasti.

#### Pieniaukkaisen rakenteen distraktio

- Kiristä ensimmäinen lukitusosa lopullisesti tasolla, jolla distraktio on tarpeen. Distraktorijalan ollessa vedettynä kanyyliin varteen aseta distraktioinstrumentin kanyyli toiseen retraktioterään.
- Varmista distraktioinstrumentin ja retraktioterän kaiverrusten oikea kohdistus. Jos viivoja ei voida kohdistaa, tarkista tangon reduktio.
- Aseta ruuvitalta distraktioinstrumentin kanyylin läpi ja aseta se ruuvipäähän. Käännä alustavasti kiristettyä lukitusosaa 1/4 kierrosta taaksepäin.
- Aseta k-palkki viereisen implantin viereen.
- Lukitse teline ja distraktio kiertämällä nuppia.
- Suorita distraktio läpivalaisuksessa.
- Kiristä lukitusosa alustavasti. Poista distraktioinstrumentti ja kiristä lukitusosa lopullisesti.

#### Vaihtoehtoinen menetelmä

##### Lukitusosan asettaminen distraktioinstrumentin avulla

- Suuntaa ja aseta distraktori lukitusosamoduulissa olevan lukitusosan päälle. Kiinnitä lukitusosa painamalla lujasti alaspäin. Lukitusosa napsahtaa distraktorin distaalikärkeen.
- Distraktorijalan ollessa vedettynä kanyyliin varteen aseta distraktorin kanyyli retraktioterään. Vie ruuvitalta distraktorin kanyylin läpi, aseta se kiristämättömän lukitusosan hylsyyn ja kiristä alustavasti.

#### Lukitusosan löysennys

##### Lukitusosan löysennys (valinnainen)

- Jos lukitusosa on löysennettävä 10 Nm:iin kiristämisen jälkeen, käytä irrotettavalla kahvalla varustettua stopparia, MATRIX-ruuvitaltan vartta ja 10 Nm:n momenttirajoitinkahvaa lukitusosan löysennykseen.
- Lukitusosien tarkoituksena on lukita rakenne ja estää leikkauksenjälkeinen löystyminen ja tangon läpityöntymisen. Siksi joissakin tapauksissa löysentämiseen vaadittava vääntömomentti voi olla yli 10 Nm. Käytä tällaisissa tapauksissa lukitusosan löysentämiseen seuraavaa menetelmää.
- Aseta momenttirajoitinkahva neutraaliin asentoon ja ala ensin kiristää ja sitten välittömästi löysentää lukitusosaa. Käännä, kunnes implantti antaa tunto- tai äänipalautetta. On tärkeää lähestyä kahvan vääntömomentin rajaa sitä ylittämättä. Toista kiristys-/löysennysvaiheet, kunnes lukitusosa on löysä. Varmista, että ruuvitaltan vartta suojataan vaurioilta, käyttämällä aina 10 Nm:n momenttirajoitinkahvaa.

#### Retraktioterän poistaminen

##### Poista retraktioterät

- Aseta retraktioterän poistoinstrumentti niin, että kielekkeet osoittavat kohti retraktioterän ikkunoita. Paina kevyesti, kunnes kielekkeet napsahtavat ikkunoihin. Vedä poistin ja siihen kiinnitetty retraktioterä leikkauksilla.

#### Retraktioterän uudelleenkiinnitys

##### Retraktioterien in situ -uudelleenkiinnitys

- Kiinnitä retraktioterät loppukiristettyyn ruuvipäähän liu'uttamalla valitut retraktioterät uudelleenkiinnitystyökalun vartta pitkin niin, että retraktioterien ikkunat täsmäävät työkalussa olevien kaiverrettujen merkkien kanssa. Retraktioterän pää tarttuu työkalun renkaaseen.
- Jos ruuvipään ympärillä havaitaan kudosta, aseta in situ -uudelleenkiinnitysletku haavaan ruuvien päälle kiristetyn lukitusosan avulla. Suuntaa letkun tankolovi tankoon.
- Letku tulee keskittää ruuvipään päälle.
- Aseta uudelleenkiinnitystyökalu letkuun siten, että retraktioterän nuolet osoittavat kohti rakenteen keskikohtaa, ja aseta retraktioterät pään päälle. Paina alaspäin, kunnes retraktioterät napsahtavat paikoilleen.
- T25-ruuvitaltan varsi voidaan asettaa ladatun retraktioterän uudelleenkiinnitystyökalun läpi, jotta kiinnitystyökalu voidaan ohjata ruuviin.
- Poista uudelleenkiinnitystyökalu ja in-situ-uudelleenkiinnitysletku.

#### MATRIX-selkärankajärjestelmä – perforoitu

##### Leikkausta edeltävä suunnittelu

- Leikkausta edeltävä suunnittelu sisältää potilaan arvioinnin, jossa huomioidaan sen luusementin eritelmät, jota käytetään perforoitujen MATRIX-ruuvien augmentointiin.
- Implantin oikeat mitat anatomiaan nähden on määrittävä kuvantamislaitteilla.
- Päätös perforoitujen MATRIX-ruuvien augmentoinnista voidaan tehdä leikkauksen aikana pedikkelin valmistelun ja ruuvien asettamisen aikana saadun tuntopalautteen perusteella. Jos ruuveja augmentoidaan, ruuvien bilateraalista augmentointia suositellaan.

#### Lähestyminen

- Tässä osiossa on lisäohjeita perforoitujen MATRIX-pedikkeliruuvien käsittelyyn ja luusementin käyttöön.
- Noudata ennen augmentointia kohdassa "Eriyiset toimintaohjeet" esitettyjä ruuvien asettamisen vaiheita (Kirschner-piikin käsittely, lähestyminen, pedikkelien valmistelu, ruuvien asettaminen ja ruuvien oikean asemoinnin arviointi).

#### Sementin käsittely

##### Sementin valmistelu

- Perforoitujen ruuvien kanssa käytetään VERTECEM V4 -sementtiä. VERTECEM V4:n käsittelemiseen on tutustuttava ennen perforoitujen ruuvien augmentointia. Katso kyseisen tuotteen käyttöohjeista sen käyttöä, varotoimia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.
- Seuranta kuvanvahvistimen avulla on pakollista sementin injektioinnin aikana.

#### Injektion valmistelu

- Vaihtoehto a – yksinkertainen sovitin
- Vaihtoehto b – neulansovitinpakkkaus
- Vaihtoehto c – ohjainholkki ja lukitusneulasovitin

- Aseta C-varsi seurataksesi sementin työntymistä nikamasolmuun.
- Kiinnitä yksinkertainen sovitin ruiskuun.
- Lisäksi suositellaan tarkkailua kuvanvahvistimella AP-näkymässä.

#### Yksinkertainen sovitin

- Kiinnitä yksinkertainen sovitin ruiskuun.
- Liitä sovitin varustettu ruisku ruuviin ja paina lujasti alas. Varmista, että sovitin on työnnetty kokonaan ruuvien syvennykseen.

#### Neulansovitinpakkkaus

- Liitä neulansovitin ruuviin ja paina lujasti alas.
- Kiinnitä esitäytetty ruisku Luer-Lock-liittimeen myötäpäivään kiertäen.

#### Ohjainholkki ja lukitusneulasovitin

- Vie lukitusneulasovitin ohjainholkkiin ja lukitse se paikalleen kevyellä työnöllä ja myötäpäivään kääntämällä.
- Kiinnitä esitötetty ruisku Luer-Lock-liittimeen myötäpäivään kiertäen.
- Varmista, että lukitusneulasovitin on lukittu kunnolla paikalleen.

#### Injektointitoimenpide

- Varmista, että sovittimilla varustetut ruiskut on liitetty tiukasti augmentoitaviin pedikkeliruuveihin ennen sementin käyttöä, riippuen siitä, käytetäänkö vaihtoehtoa a, b vai c.
- Injektoi sementtiä, kunnes sitä alkaa työntyä hitaasti ulos ruuvin rei'istä.
- Lisää sementtiä kuhunkin ruuviin jatkuvassa kuvanvahvistusohjauksessa. Pilvikuvion tulisi kasvaa. Jos muodostuu hämähäkinverkkoa muistuttava kuvio, odota noin 30–45 sekuntia tai siirry toiseen ruuviin ja palaa senhetkiseen ruuviin myöhemmin.
- Jos tarvitaan lisää sementtiä tai injektioipaine on liian korkea, vaihda 1 ml:n ruiskuihin. Aloita uudelleen ensimmäisestä ruuvista.
- Kun injektointi on tehty lukittavalla neulasovittimella tai neulasovittimella, sovittimessa olevaa sementtiä voidaan käyttää vastaavalla männällä.
- Poista ruisku tai mäntä lukittavasta neulasovittimesta ja aseta puhdistuspiikki paikalleen loven muodostamiseksi sementin takaisinvirtaukselle. Vahvista, että puhdistuspiikin kärki työntyy ulos sovittimen kärjestä.
- Augmentoinnin jälkeen jatka noudattaen vaiheita, jotka on kuvattu kohdassa "Erityiset toimintaohjeet" (Aseta ruuvipäät, Kiinnitä rakenne, Lähesty).

#### Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkitälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Käyttöohjeet:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)