
Használati utasítás

MATRIX gerincrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

A nem steril, illetve steril állapotban rendelhető termékeket az „S” utótaggal lehet megkülönböztetni, amely steril termékek esetében a cikkszámot követi.

Használati utasítás

MATRIX gerincrendszer

A MATRIX gerincrendszer posterior csavarokat és kampókat tartalmazó rögzítőrendszer, amely a gerinc thoracolumbalis és sacralis területén történő használatra van kialakítva. Tömör, kanulált és perforált pediculus-csavarokat, valamint a gerincrögzítő szerkezetek kialakításához szükséges kötőelemeket, rudakat és rögzítőkupakokat tartalmaz.

A MATRIX gerincrendszer implantátumai különböző típusokban és méretekben állnak rendelkezésre, ami lehetővé teszi, hogy a rendszerből gerincrögzítő szerkezet lehessen összeszerelni.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

A kiegészítő tudnivalók, például a műtéttechnikai útmutatók megismeréséhez látogasson el a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information weboldalra, vagy forduljon helyi ügyfélszolgálatunkhoz.

Anyagok

Titánötözet: TAN (titán – 6% alumínium – 7% nióbbium) az alábbi szabvány szerint: ISO 5832-11

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Kobalt-krom-molibdén ötvözet: CoCrMo (kobalt – 28% krom – 6% molibdén) az ISO 5832-12 szabvány szerint

Nikkel-titán ötvözet: Nitinol (55% nikkel – 45% titán), ASTM F2063 (keresztirányú összekötőelem)

Alkalmazási terület

A MATRIX gerincrendszer rendeltetése a thoracolumbalis és sacralis gerincszakasz (T1–S2) posterior rögzítése a csontegyesítés kiegészítéseként, kifejelett csontozatú páciensek esetében.

Javallatok

- Degeneratív gerincbetegség;
- trauma;
- daganat;
- deformitások.

MATRIX perforált csavarok esetében: A csontminőség romlik Vertecem V+ cementtel együttes felhasználáskor.

Ellenjavallatok

- Súlyos előző csigolyatesti roncsolással járó törések és tumorok esetén további anterior megtámasztás vagy gerincoszlop-helyreállítás szükséges.
- Rossz csontminőség, amelynél nem lehet elérni jelentős mértékű megtartó hatást.

MATRIX perforált csavarok esetében: A csontminőség romlik Vertecem V+ nélküli felhasználáskor.

A Vertecem V+ termékkel kapcsolatos további ellenjavallatokat és lehetséges kockázatokat a Vertecem V+ rendszer használati utasításában kell ellenőrizni.

Betegcélcsoport

A MATRIX gerincrendszer a rendeltetése szerint kifejelett csontozatú pácienseknél használható. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtásáig végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképzésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas olyan sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvárt klinikai előnyök

A MATRIX gerincrendszer rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében az eszköz a csontegyesítés kiegészítéseként biztosít szegmentális stabilizálást, ami várhatóan enyhíti a javallatok szerinti állapotok okozta hát- és/vagy lábszárfaidalmat, valamint korrigálja a gerinc deformitását.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A MATRIX gerincrendszer a mozgásszegmentum(ok) csontos egyesülés előtti stabilizálására kialakított posterior rögzítőeszköz.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál, sztrók; duzzanat, rendellenes sebgógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontképződés, a vázizomrendszer rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy hegképződésével összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porcok, porcokorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szívárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A szennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és belső feszültségminták lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a MATRIX gerincrendszer beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészek végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termék használatához szükséges sebészeti eljárásokat. A sebészosnak ismernie kell az eszköz alkalmazásának az ellenjavallatok között, valamint az alábbiakban felsorolt figyelmeztetések és óvintézkedések alatt részletesen ismertetett korlátait.
- A beültetést az ajánlott műtéti beavatkozásra vonatkozó utasítások szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtják végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aszepszusból eredő semmilyen szövődményért.
- Figyelmeztetés: Az implantátum anyagaival szemben ismert allergiás vagy túlérzékeny páciensek esetében különleges szempontokat kell mérlegelni.

MATRIX gerincrendszer – degeneratív elváltozások

A pedunculusok előkészítése és a csavar behelyezése

- A csavarok sülyesztett behelyezése esetén a kisízületek védelme érdekében óvatosan kell eljárni a legfelső és legalsó szint tágitásakor.
- A zöld gombot tilos megfogni a csavar behelyezése közben, mivel ennek hatására a tartóhüvely leválik a csavarról.

A rúd kiválasztása, vágása és hajlítása

- A kobalt-króm rudakat az USS rúdvágó és -hajlító eszközzel kell elvágni.
- A rudakat tilos a korábbi hajlítással ellentétes irányba hajlítani. A hajlítás utáni ellentétes irányú hajlítás belső feszültségeket okozhat az implantátum anyagában, amelyek az implantátum későbbi törésének kiindulópontjává válhatnak.

A rúd behelyezése

- Összekötőrúd használata esetében fontos, hogy az átmenetet biztosító kúpos elvékonyítás ne kerüljön csavar vagy horog fejrészehez.

A rúd reponálása

- Ha a reponálásakor jelentős mértékű erő lép fel, mérlegelni kell a következőket:
 - a csavar magasságának átállítása;
 - a rúd és a csavarfej közé szorult szövetek ellenőrzése a rúd behelyezési helyénél.

A zárókupak behelyezése

- Ellenőrizze, hogy a rúd teljesen a poliaxiális fejhez igazodik-e. A szerkezet kilazulásához vezethet, ha a rúd nincs megfelelően a MATRIX implantátumfejekhez igazítva.
Példák nem megfelelő illeszkedésre:
 - A rúd túl magasan helyezkedik el a poliaxiális fejben.
 - A rúd nem merőleges a poliaxiális fejre.
 - A rúd erősen meghajlított része a poliaxiális fejben helyezkedik el.

Disztrakció és kompresszió

- Győződjön meg arról, hogy minden zárókupak teljesen reponálva van, és ideiglenesen meg van húzva. Ennek elmulasztása nem megfelelő illeszkedéshez vezethet.
- Az ellennyomaték-szabályozó eszközt minden esetben teljesen a rúdra kell helyezni. Meghúzás közben az eszköznek a rúdra merőlegesnek kell lennie.

A végső meghúzás elvégzése

- Győződjön meg arról, hogy minden zárókupak teljesen reponálva van, és ideiglenesen meg van húzva. Ennek elmulasztása nem megfelelő illeszkedéshez vezethet.
- Az ellennyomaték-szabályozó eszköz nyelét laterális vagy mediális irányba kell állítani. Az ellennyomaték-szabályozó eszköz nyelét tilos a rúddal megegyező irányba igazítani. Ez ugyanis a rúd és az implantátum nem megfelelő illeszkedését okozhatja.
- A zárókupakok végleges meghúzását kizárólag a 10 Nm nyomatékú Synthes forgatónyéllel szabad elvégezni. A MATRIX csavarimplantátumok kizárólag az előírt 10 Nm nyomatékkal meghúzva biztosítják a megadott teljesítményt.
- Az rúdtolóeszközt és az ellennyomaték-szabályozó eszközt minden esetben tökéletesen a rúdra kell helyezni. A végleges meghúzás közben az eszköznek a rúdra merőlegesnek kell lennie.

Opcionális technika

Pediculuscsavarok behelyezése az összeszerelés előtt

- A kisízületek védelme érdekében óvatosan kell eljárni a legfelső és legalsó szint tágitásakor.

A poliaxiális fej rögzítése

- A poliaxiális csavarfejek legfeljebb háromszor távolíthatók el a pediculuscsavar eltávolítása nélkül; az összeszereléshez minden alkalommal új fejet kell használni.

Rúdösszekötő elemek csatlakoztatása

- Az egy állítócsavaros párhuzamos kötőelemekből a szerkezet mindkét oldalán kettőt kell elhelyezni. A két állítócsavaros kötőelemekből egy-egy darab használható a szerkezet két oldalán.
- Ügyelni kell arra, hogy a kötőelem szorosra húzása ne a rúdnak a rúdvágóeszközzel alakított vagy deformált részén történjen.

Disztrakció posterior csigolyatest-egyesítés esetén

- A zöld gombot tilos megfogni a csavar behelyezése közben, mivel ennek hatására a tartóhüvely leválik a csavarról.

A zárókupak eltávolítása

A zárósapka meglazítása

- Ehhez a technikához minden esetben nyomaték-szabályozó markolatot kell használni, hogy csökkenteni lehessen a T25 csavarhúzó szár sérülésének kockázatát.

„A” lehetőség: Szomszédos csavarra kifejtett ellennyomaték

- Ehhez a technikához minden esetben nyomaték-szabályozó markolatot kell használni, hogy csökkenteni lehessen a T25 csavarhúzó szár sérülésének kockázatát.
- Azt a zárókupakot, amelyre a 10 Nm ellennyomatékokat kifejtette, húzza ismét szorosra.
- Az utolsó zárókupak meglazításához a rúdtolóeszközből/ellennyomaték-szabályozó eszközből és nyélből álló szerkezet helyett használjon rúdmegfogó eszközt.

„B” lehetőség: Lefelé irányuló erő kifejtése a rúdra

- Ehhez a technikához minden esetben nyomaték-szabályozó markolatot kell használni, hogy csökkenteni lehessen a T25 csavarhúzó szár sérülésének kockázatát.

MATRIX gerincrendszer és MIS

A páciens elhelyezése és megközelítés

Helyezze el a beteget hason fekvő helyzetben a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon.

- A bemetszés helyét a szerkezet végleges elhelyezkedése alapján válassza meg, hogy csökkentse a szerkezetre a légyszövetek által az összeszerelés közben kifejtett erőt.

A pedunculus előkészítése

A pedunculus corticalis állományának átlukasztása

- Fluoroszkópiával ellenőrizze az ár helyzetét a bevezetés közben.

Kirschner-drót behelyezése

- Biztosítani kell, hogy a Kirschner-drótok a beavatkozás során mindvégig, stabilan a helyükön maradjanak.
- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel figyelje a Kirschner-drót hegyét, hogy biztosítani lehessen, az nehogy átlukassza a csigolyatest anterior falát.

A rugalmas vezetődrót és a tömörítő használata

- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel figyelje a rugalmas vezetődrót hegyét, hogy biztosítani lehessen, az nehogy átlukassza a csigolyatest anterior falát.

Pediculuszonda

- A Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében igazítsa a szonda haladási útvonaltát a Kirschner-dróthoz, és fluoroszkópiával ellenőrizze a Kirschner-drót helyzetét.
- A kesztyűk sérülésének elkerülése érdekében biztosítani kell, hogy a Kirschner-drót kilépési helyét szabadon tartsa.

Menetvágás a pedunculusban

- A Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében igazítsa a menetvágó haladási útvonaltát a Kirschner-dróthoz, és fluoroszkópiával ellenőrizze a Kirschner-drót helyzetét.
- A környező légyszövetek traumás sérülésének csökkentése érdekében a menetvágó proximális hegyét védőhüvellyel kell befedni.

A csavar behelyezése

A csavarhossz meghatározása

- A tágitóeszköz behelyezése közben a Kirschner-drót akaratlan előretolásának megelőzése érdekében fluoroszkópiával ellenőrizze a Kirschner-drót helyzetét.

A poliaxiális csavar összeszerelése

- Tilos olyan csavarfejet használni, amelyet korábban egy pediculuscsavarról távolítottak el.
- A pozicionálóeszköz óvatos felemelésével és a poliaxiális fej szögbe állításával győződjön meg arról, hogy a poliaxiális fej biztonságosan csatlakozik a még nem összeszerelt pediculuscsavarhoz.

A visszahúzólap rögzítése a pediculuscsavarhoz

- A kesztyűk sérülésének elkerülése érdekében a visszahúzólapot tilos a terelőfül aljának közelében megfogni.

A csavarszerelvény zárható tartóhüvelybe helyezése

- A csavar behelyezésekor biztosítani kell, hogy a racsnis kar minden esetben semleges helyzetben legyen.
- A csavarhúzó csatlakoztatása előtt meg kell győződni a visszahúzólap megfelelő elhelyezéséről.

Csavar beillesztése

- A Kirschner-drót megtörésének vagy akaratlan előretolásának megelőzése érdekében a csavart tilos a pedunculusba vezetni, amíg a csavar tengelye nincs a Kirschner-dróthoz igazítva.
- Fluoroszkópiás ellenőrzéssel figyelje a Kirschner-drót hegyét, hogy biztosítani lehessen, az nehogy átlukassza a csigolyatest anterior falát.
- A zöld gombot tilos megfogni behelyezés közben, mivel ennek hatására a tartó-hüvely leválik a csavarról.
- Gondoskodjon arról, hogy a poliaxiális csavarfej szabadon maradjon, ne korlátozzák a csontos képletek, és ne feküdjön fel ilyenekre, hogy be lehessen állítani a helyzetét. Ha szükséges, állítsa be a csavar magasságát, illetve tágtőtűrással alakítson ki helyet a csavarfejnek.

A rúd bevezetése

A rúdhossz meghatározása

- A visszahúzólap természetes helyzetét tilos a sablon végeinek szétnyitásával, erővel felnyitni vagy disztraktálni.

A rúd formázása

- A rudakat tilos a korábbi hajlítással ellentétes irányba hajlítani. A hajlítás utáni ellentétes irányú hajlítás belső feszültségeket okozhat az implantátum anyagában, amelyek az implantátumok későbbi törésének kiindulópontjává válhatnak.
- A rúd csatlakozója csak egyféle irányban illeszthető a rúdtartóba. A rúd formázásakor mindenképpen vegye figyelembe a rúd csatlakozójának irányát.
- A rúd és a rúdtartó megfelelő csatlakozásának biztosításához tilos meghajlítani a rúd csatlakozóját.
- A rúd és a poliaxiális csavarfejek pontos illeszkedésének biztosítása érdekében kerülni kell a rúd túlzott mértékű meghajlítását.

A rúd behelyezése

A perkután / visszahúzólapal végzett módszer esetén

- Ha a reponáláskor jelentős mértékű erő lép fel, mérlegelni kell a következőket:
 - a csavar magasságának átállítását;
 - A rúd és a csavarfej közé szorult szövetek ellenőrzése a rúd behelyezési helyénél.

Alternatív technika perkután eljárás esetében:

A rúd bevezetése rögzített szögű rúdtartó segítségével

- Ügyeljen arra, hogy az MIS rúd végén található csatlakozó a csavarfejen kívül helyezkedjen el.
- Ha a reponáláskor jelentős mértékű erő lép fel, mérlegelni kell a következőket:
 - a csavar magasságának átállítását;
 - A rúd és a csavarfej közé szorult szövetek ellenőrzése a rúd behelyezési helyénél.

A rúd reponálása és a zárókupak bevezetése

A zárókupak behelyezése

- Laterális irányú fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a rúd teljesen a poliaxiális fejhez igazodik-e.
- Példák nem megfelelő illeszkedésre:
 - A rúd túl magasan helyezkedik el a poliaxiális fejben.
 - A rúd nem merőleges a poliaxiális fejre.
 - A rúd erősen meghajlított része a poliaxiális fejben helyezkedik el.
- A poliaxiális fej merőlegesen kell, hogy igazodjon a rúddal. Hajlított rúd használata esetén az eszközök egymást keresztezve helyezkedhetnek el. Szükség esetén állítsa be az eszközök helyzetét laterálisan és mediálisan. A szerkezet kilazulásához vezethet, ha a rúd nincs megfelelően a MATRIX poliaxiális fejekhez igazítva.
- Ha a reponáláskor jelentős mértékű erő lép fel, mérlegelni kell a következőket:
 - a csavar magasságának átállítását;
 - A rúd és a csavarfej közé szorult szövetek ellenőrzése a rúd behelyezési helyénél.

A rúd reponálása

- A poliaxiális fej merőlegesen kell, hogy igazodjon a rúddal. Hajlított rúd használata esetén az eszközök egymást keresztezve helyezkedhetnek el. Szükség esetén állítsa be az eszközök helyzetét laterálisan és mediálisan.

A zárókupak végleges meghúzása

- Győződjön meg arról, hogy minden zárókupak teljesen reponálva van, és ideiglenesen meg van húzva. Ennek elmulasztása nem megfelelő illeszkedéshez vezethet.
- Ügyeljen arra, hogy a poliaxiális fej merőleges legyen a rúdra. Előre domborodó irányban meghajlított rudak használata esetén szükséges lehet megengedni a visszahúzólapok és a bevezetett eszközök kereszteződését a szagittális síkban.
- Az ellennyomaték-szabályozó eszköz nyelét laterális vagy mediális irányba kell állítani. Az ellennyomaték-szabályozó eszköz nyelét tilos a rúddal megegyező irányba igazítani. Ez ugyanis a rúd és az implantátum nem megfelelő illeszkedését okozhatja.
- A kalibrálás tekintetében ajánlott karbantartást a nyomatékszabályozó nyél használati utasításában kell ellenőrizni.
- Ügyelni kell arra, hogy a nyomatékszabályozó nyéllal az előírt 10 Nm forgatónyomatékot fejtse ki minden zárókupakra.
- Ehhez a módszerhez egyetlen esetben sem szabad rögzített vagy racsnis T-markolattal felszerelt csavarhúzókat használni. A nyomatékkorlátozó tartozék használatának elmulasztása miatt a csavarhúzó eltörhet, és ez a páciens sérülését okozhatja.

A rúdbevezető eszköz leválasztása

- Kerülje el a rúd elmozdítását az eszköz túl nagy mértékű laterális vagy mediális irányú megdöntésével.

A zárókupak egymás utáni újbóli meghúzása

- Az ellennyomaték-szabályozó eszközt rá kell helyezni minden, végleges meghúzást igénylő implantátumra. Ha a végső meghúzáshoz nem alkalmaznak ellennyomatékot, a szerkezet meglazulhat.
- Az ellennyomaték-szabályozó eszköz nyelét tilos a rúddal megegyező irányba igazítani. Ez ugyanis a rúd és a poliaxiális fejek nem megfelelő illeszkedését okozhatja.

Kompresszió és disztrakció

A minimálisan invazív nyitott műtéti szerkezet kompressziója

- Győződjön meg arról, hogy minden zárókupak tökéletesen a helyére került, és ideiglenesen meg van húzva.
- A kompressziós eszközt minden esetben teljesen a csavarfejhez kell illeszteni. Meghúzás közben az eszköz kanülje a rúdra merőleges kell, legyen.

A minimálisan invazív nyitott műtéti szerkezet disztrakciója

- Győződjön meg arról, hogy minden zárókupak tökéletesen a helyére került, és ideiglenesen meg van húzva.
- A disztrakciós eszközt minden esetben teljesen a csavarfejhez kell illeszteni. Meghúzás közben az eszköz kanülje a rúdra merőleges kell, legyen.

A zárókupak meglazítása

- Ehhez a módszerhez egyetlen esetben sem szabad rögzített vagy racsnis T-markolattal felszerelt csavarhúzókat használni. A nyomatékkorlátozó tartozék használatának elmulasztása miatt a csavarhúzó eltörhet, és ez a páciens sérülését okozhatja.

A visszahúzólap ismételt felerősítése

- A visszahúzólap ismételt felerősítésére szolgáló eszközt tilos megütni.

MATRIX gerincrendszer – perforált

Preoperatív tervezés

- A MATRIX perforált csavarokat a Vertecem V+ rendszerrel kell kombinálni. A perforált csavarok augmentálása előtt ismerni kell a Vertecem V+ kezelést. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban kell ellenőrizni.
- A cement befecskendezése közben kötelező a képerősítő berendezéssel történő ellenőrzés.

A Kirschner-drót kezelése

- Biztosítani kell, hogy a Kirschner-drótok a beavatkozás során mindvégig, stabilan a helyükön maradjanak. A Kirschner-drót hegyét képerősítő berendezéssel kell figyelni, nehogy átlukassza a csigolyatest anterior falát, és ne sértse fel az azelőtt elhelyezkedő ereket.
- A kesztyűk sérülésének elkerülése érdekében biztosítani kell, hogy a Kirschner-drót kilépési helye ne legyen elzárva.

Nyitott megközelítés

A pedunculusok előkészítése, a csavarok behelyezése és a csavarok megfelelő elhelyezkedésének ellenőrzése

- A MATRIX perforált csavarnak a csigolyatest átmérőjének körülbelül 80%-áig kell elérnie.
- Ha a csavar túl rövid, előfordulhat, hogy a csontcement befecskendezése a pedunculushoz túl közel történik. A csavar perforációinak a csigolyatestben, az anterior corticalis falhoz közel kell elhelyezkednie. Ezért 35 mm-es csavarokat kizárólag a keresztcsontba szabad behelyezni.
- Ha a csavarok túl hosszúak vagy elhelyezésük bikortikálisan történik, az anterior corticalis fal átszúrása és cementszivárgás következhet be.
- A zöld gombot tilos megfogni behelyezés közben, mivel ennek hatására a tartó-hüvely leválik a csavarról.
- Forgassa a vezetőhüvely laterális ágait kellő mértékben az óramutató járásával egyező irányban, hogy biztosítva legyen a csavar befogatása a disztraktor végébe. A későbbi augmentáláshoz kizárólag a Luer-záras záróútadapter-készletet szabad használni a MATRIX perforált csavar vezetőhüvelyével.
- Bármilyen perforáció esetében külön elővigyázatossággal kell eljárni a csontcement bejuttatásakor. A cementszivárgás és az ezzel kapcsolatos kockázatok ronthatják a páciens fizikai állapotát.

A cement kezelése

Az injekció előkészítése (egyszerű adapter)

- A fecskendők cseréjekor óvatosan kell eljárni, mivel cement maradhat a csavar Stardrive fejében. Egyszerű adapter használata esetén a cement befecskendezéséhez kizárólag a 2 cm3-es Vertecem V+ fecskendőt szabad használni, hogy elkerülhető legyen a fecskendő leválasztása és újracsatlakoztatása.

Befecskendezési eljárás

- Biztosítani kell, hogy a tervezett területen kívülre ne szivárognon cement. Szivárgás bekövetkezése esetében azonnal abba kell hagyni a befecskendezést.
- Óvatosan kell eljárni, ha a fecskendők kicserélése válik szükségessé, mivel cement maradhat a csavar Stardrive fejében.
- Az egyszerű adapter használatakor tilos eltávolítani vagy lecserélni a fecskendőt közvetlenül a befecskendezés után. Minél tovább csatlakoztatva marad a fecskendő a csavarhoz, annál kisebb a cement nem kívánt helyre való kiáramlásának kockázata.

- A cement a legkisebb ellenállás irányába folyik. Ezért a befecskendezési eljárás közben végig kötelező a képerősítővel, laterális nézetben végzett valós idejű ellenőrzés. Váratlan felhőképződés esetén, vagy ha a cement nem látható pontosan, a befecskendezést azonnal abba kell hagyni.
- A csavarbehajtóban maradt cementet el kell eltávolítani a tisztítószondával, amíg még puha (vagy még nem keményedett meg). Így biztosítható, hogy fennmaradjon a jövőbeli revíziós műtétek lehetősége.
- Az adapterek eltávolítása és az eszközök mozgatása előtt várjon, amíg a cement megszilárdul (körülbelül 15 perccel az utolsó befecskendezés után).
- Bármilyen csavar augmentálása előtt ismerni kell a Vertecem V+ rendszer kezelését, és ezen belül kiemelt hangsúlyt kell fektetni a „töltési mintázatokra” és a csigolyatestben történő „cementáramlásra”. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban kell ellenőrizni.
- Kerülje a kontrollálatlan vagy túlzott mértékű csontcement-befecskendezést, mivel ez cementszivárgást okozhat, ami súlyos következményekhez, például szövetkárosodáshoz, kétoldali végtagbénuláshoz vagy halálos kimenetelű szívelégtelenséghez vezethet.
- A csavarok augmentálásának egyik legjelentősebb kockázata a cementszivárgás. Emiatt a szövődmények veszélyének csökkentése érdekében a sebészeti eljárás összes lépését be kell tartani.
- Jelentős mennyiségű szivárgás esetében le kell állítani a beavatkozást. A beteget vissza kell szállítani a kórterembe, és ki kell vizsgálni a neurológiai állapotát. A neurológiai funkciók károsodása esetén sürgősségi CT-vizsgálatot kell végezni az extravasatio mértékének és helyének felmérésére. Adott esetben nyílt műtéti dekompreszió és cementeltávolítás végezhető sürgősségi beavatkozásként.
- Az extravasatio kockázatának minimalizálása érdekében határozottan ajánlott a sebészeti eljárások betartása, Kirschner-drót használata a pediculuscavarak behelyezéséhez és jó minőségű képet biztosító, C-karral felszerelt képerősítő berendezés használata laterális helyzetben.
- Csigolyán kívüli szivárgás észlelése esetében azonnal abba kell hagyni a befecskendezést. Várjon 45 másodpercet. Lassan folytassa a befecskendezést. A csigolyatestben történő gyorsabb megszilárdulás miatt a cement elzárja a kis ereket, és a feltöltés elvégezhető. Körülbelül 0,2 ml mennyiségű cement már látható képerősítővel. Ha nem lehet elvégezni a feltöltést a leírt módon, a beavatkozást le kell állítani.

Csavarfejek behelyezése

- A kiszületek védelme érdekében óvatosan kell eljárni a legfelső és legalsó szint tágitásakor.
- Mielőtt a poliaxiális fejet a perforált csavarra helyezné, győződjön meg arról, hogy a cement teljesen megkötött.
- A poliaxiális fejek behelyezését mindig figyelje meg képerősítővel, hogy a csavar ne mozduljon előre. Ha a csavar előre mozdul, várja meg a cement megkötését.

A szerkezet rögzítése

- A disztrakció/kompresszió az augmentált csavarok kilazulását és a szerkezet elégtelenségét okozhatja.
- A korrekciós műveletek elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a cement teljesen megszilárdult.

Minimális invazív műtéti megközelítés

- A MATRIX perforált csavarnak a csigolyatest átmérőjének körülbelül 80%-áig kell elérnie.
- Ha a csavar túl rövid, előfordulhat, hogy a csontcement befecskendezése a pedunculushoz túl közel történik. A csavar perforációinak a csigolyatestben, az anterior corticalis falhoz közel kell elhelyezkednie. Ezért 35 mm-es csavarokat kizárólag a keresztcsontba szabad behelyezni.
- Ha a csavarok túl hosszúak vagy elhelyezésük bikortikálisan történik, az anterior corticalis fal átszúrása és cementszivárgás következhet be.
- A kesztyűk sérülésének elkerülése érdekében a visszahúzólapokat tilos a terelőfűl aljának közelében megfogni.
- Forgassa a vezetőhüvely laterális ágait kellő mértékben az óramutató járásával egyező irányban, hogy biztosítva legyen a csavar befogatása a disztraktor végébe.
- Az adapterek eltávolítása és az eszközök mozgatása előtt várjon, amíg a cement megszilárdul (körülbelül 15 perccel az utolsó befecskendezés után).
- A korrekciós műveletek elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy a cement teljesen megszilárdult.
- A disztrakció/kompresszió az augmentált csavarok kilazulását és a szerkezet elégtelenségét okozhatja.
- A vezetőhüvelyt tilos a disztraktor hegyének eltávolítására felhasználni.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A MATRIX gerincrendszer csontcsavarokból, összekötőelemekből, rudakból és zárócupakokból áll. Ügyelni kell arra, hogy az implantátumokhoz a megfelelő átmérőjű alkatrészeket használják.

A csontcsavarok önmetszők, és előre összeszerelt vagy moduláris (nem összeszerelt) változatokban rendelkezhetők. A moduláris kiszerezés esetén a csavarfejet moduláris csavarhoz kell csatlakoztatni a beavatkozás során. A csavarfejek rendelkeznek normál és reponálható (a rúd 15 mm-es reponálását biztosító) kialakításban is.

A MATRIX perforált csavarok moduláris állapotban kerülnek forgalomba, és cementtel vagy anélkül használhatók.

A Vertecem V+ termékkel kapcsolatos tudnivalókat a Vertecem V+ rendszer megfelelő használati utasításában kell ellenőrizni.

Csontcsavarok típusai:

Tömör

- Előre összeszerelt és moduláris (nem összeszerelt): Ø 4,0 mm–Ø 9,0 mm

Kanulált

- Előre összeszerelt: Ø 5,0 mm–Ø 9,0 mm
- Moduláris (nem összeszerelt): Ø 5,0 mm–Ø 8,0 mm

Perforált

- Moduláris (nem összeszerelt): Ø 5,0 mm–Ø 7,0 mm

Az összekötőelemek úgy vannak kialakítva, hogy megkönnyítsék a MATRIX gerincrendszerhez tartozó és más kompatibilis gerincstabilizáló rendszerek összekapcsolását. Az eszközök lehetővé teszik a szerkezet (oldal- vagy hosszirányú) meghosszabbítását, az eltérő átmérőjű rudakhoz csatlakoztatást (a MATRIX eszközök mindegyike Ø 5,5 mm-es rúdátmérőjű) vagy a szerkezet keresztirányú stabilizálását. Az összes rendelhető MATRIX összekötőelem beépített rögzítőcsavarokat használ.

- Rápatintható keresztirányú összekötőelem
- Rúdösszekötő elem
- Párhuzamos összekötőelemek

A rudak úgy vannak kialakítva, hogy megkönnyítsék a MATRIX gerincrendszerhez tartozó és más kompatibilis gerincstabilizáló rendszerek hosszirányú összekapcsolását.

- Hajlított és egyenes posterior rudak
- Egyenes és hajlított rudak minimálisan invazív sebészethez
- Összekötő rudak

A zárócupak olyan alkatrészekből áll, amelyek felhasználása a csontcsavarok beültetése és a megfelelő rudak kiválasztása után történik. Az alkatrészek a csavarok/rudak rögzítése céljából használhatók a kívánt összeállítású szerkezetben, és hatékonyan rögzítik a csavart a rúdhoz.

A MATRIX gerincrendszert a hozzá tartozó MATRIX gerincsebészeti eszközökkel kell alkalmazni.

MATRIX gerincrendszer – degeneratív elváltozások

03.616.042	Megtartóhüvely, reteszelve
03.616.043	Megtartóhüvely, reteszelve, hosszú
03.620.017	Kompressziós fogó, lumbális gerinchez
03.620.018	Disztrakciós fogó, lumbális gerinchez
03.620.019	Nyomatékmarkolat, 10 Nm
03.620.061	T-markolat kilincsműves kulccsal és forgatónyomaték szabályozóval, 10 Nm
03.620.091	Dugókulcsfej, hatszögletű 6.0 mm
03.632.000	Disztrakciós villa
03.632.001	Megtartóhüvely, standard, Matrix-hoz 5.5
03.632.002	Csavarhúzószár Stardrive®, T25, standard, Matrix-hoz 5.5
03.632.004	Csavarhúzó Stardrive®, T-markolattal, standard, Matrix-hoz 5.5
03.632.005	Csavarhúzó Stardrive®, T25, egyenes markolattal, standard, Matrix-hoz 5.5
03.632.006	Rúdtoló/ellennyomatékkulcs, standard, Matrix-hoz 5.5
03.632.007	Beigazító szerszám poliaxiális csavarfejhez, Matrix-hoz 5.5
03.632.009	Rúdbenyomó, standard, Matrix-hoz 5.5
03.632.010	Lengővilla, kicsi, Matrix-hoz 5.5
03.632.011	Lengővilla, talpas, Matrix-hoz 5.5
03.632.012	Lengővilla, közepes, Matrix-hoz 5.5
03.632.017	Rúdhajlító szilikonmarkolattal
03.632.025	Ellennyomatékkulcs redukciós csavarokhoz, Matrix-hoz 5.5
03.632.026	Rúdtoló/ellennyomatékkulcs redukciós csavarokhoz, Matrix-hoz 5.5
03.632.029	Tartókorona redukciós csavarokhoz, Matrix-hoz 5.5
03.632.030	Füleitávolító redukciós csavarokhoz, Matrix-hoz
03.632.036	Megtartóhüvely, hosszú, Matrix-hoz 5.5
03.632.037	Pozicionáló műszer poliaxiális csavarfejhez, Matrix-hoz 5.5
03.632.042	Rúdtoló/ellennyomatékkulcs redukciós csavarhoz, Matrix-hoz 5.5
03.632.045	Eltávolító műszer poliaxiális csavarfejhez, Matrix-hoz 5.5
03.632.046	Lyuktágító pediculuscavarakhoz, Matrix-hoz
03.632.049	Ellennyomatékkulcs, standard, Matrix-hoz 5.5
03.632.050	Megtartóhüvely transzverzális összekötőkhöz, rápatintható, Matrix-hoz

03.632.052	Csavarhúzó Stardrive®, T15, rövid, Matrix-hoz
03.632.053	Hosszjelző transzverzális összekötőkhöz, rápatintható, Matrix-hoz
03.632.055	Csavarhúzószár Stardrive®, T15, standard
03.632.057	Pediculusjelölő Matrix-hoz
03.632.058	Behelyező pediculusjelölőhöz, Matrix-hoz
03.632.072	Csavarhúzószár Stardrive®, T25, hosszú, Matrix-hoz
03.632.074	Csavarhúzó Stardrive®, T25, hosszú, T-markolattal, Matrix-hoz
03.632.075	Csavarhúzó Stardrive®, T25, hosszú, egyenes markolattal, Matrix-hoz
03.632.076	Rúdtoló/ellennyomatékkulcs, hosszú, Matrix-hoz 5.5
03.632.079	Rúdbevezető fogó, hosszú, Matrix-hoz 5.5
03.632.080	Markolat, leválasztható, Matrix-hoz
03.632.081	Rúdtartó fogó rudakhoz Ø 5.5 mm
03.632.083	Disztraktorhegy, csontcsavarokhoz, Matrix-hoz 5.5
03.632.084	Disztraktorhegy, csavarfejekhez, Matrix-hoz 5.5
03.632.085	Megtartóhüvely, leválasztható, Matrix-hoz 5.5
03.632.087	Fogasléces retraktor, Matrix-hoz
03.632.090	T-markolat kilincsműves kulccsal, hatszögletű csatolóval 6.0 mm
03.632.091	Markolat kilincsműves kulccsal, egyenes, hatszögletű csatolóval 6.0 mm
03.632.099	Ellennyomatékkulcs, hosszú, Matrix-hoz 5.5
03.632.103	Menetvágó pediculuscsavarokhoz Ø 3.5 mm, hosszúság 180 mm
03.632.104	Menetvágó pediculuscsavarokhoz Ø 4.0 mm, hosszúság 180 mm
03.632.105	Menetvágó pediculuscsavarokhoz Ø 5.0 mm, hosszúság 180 mm
03.632.106	Menetvágó pediculuscsavarokhoz Ø 6.0 mm, hosszúság 180 mm
03.632.107	Menetvágó pediculuscsavarokhoz Ø 7.0 mm, hosszúság 180 mm
03.632.108	Menetvágó pediculuscsavarokhoz Ø 8.0 mm, hosszúság 180 mm
03.632.109	Menetvágó pediculuscsavarokhoz Ø 9.0 mm, hosszúság 180 mm
03.632.155	Menetvágó pediculuscsavarokhoz Ø 5.5 mm, hosszúság 180 mm
03.632.169	Rúdtoló rudakhoz Ø 5.5 / 6.0 mm, Matrix-hoz
03.632.202	Tartófogó rudakhoz Ø 5.5 és Ø 6.0 mm
03.632.204	Nyomatékmarkolat, 3 Nm
03.632.400	Csavarhúzószár Stardrive®, T25, standard, egyenes hegy, hatszögletű csatolóval, Matrix-hoz
03.632.401	Csavarhúzószár Stardrive®, T25, hosszú, egyenes hegy, hatszögletű csatolóval, Matrix-hoz
03.632.408	Redukáló műszer spondylolisthesishez, standard, Matrix-hoz 5.5
03.632.409	Redukáló műszer spondylolisthesishez, hosszú, Matrix-hoz 5.5
03.636.008	T-markolat hatszögletű csatolóval 6.0 mm
388.410	Terpesztőfogó pediculuscsavarokhoz, hosszúság 330 mm
388.422	Kompressziós fogó, hosszúság 335 mm, pediculuscsavarokhoz
388.536	Csigolyaívsonda csavarokhoz Ø 4.2 mm, hosszúság 240 mm
388.545	Hézagmérő csavarcsatornához, egyenes, Ø 2.3 mm, hosszúság 275 mm
388.546	Hézagmérő csavarcsatornához, ívelt, Ø 2.3 mm, hosszúság 275 mm
388.549	Hézagmérő, egyenes, kerekített hegygel
388.551	Csigolyaívár Ø 3.0 mm, hosszúság 230 mm, csavarokhoz Ø 4.0 és 4.2 mm
388.654	Kereplő kézidarabbal, hatszögletű gyorscsatolóval 6.0 mm
388.655	Csigolyaívsonda Ø 3.7 mm szilikonmarkolattal, hosszúság 240 mm, pediculuscsavarokhoz Ø 5.0 - 7.0 mm
388.656	Csigolyaívár Ø 4.0 mm szilikonmarkolattal, hosszúság 255 mm, pediculuscsavarokhoz Ø 5.0 - 7.0 mm
388.657	Csigolyaívsonda Ø 3.8 mm, ívelt, szilikonmarkolattal, hosszúság 290 mm, pediculuscsavarokhoz Ø 5.0 - 7.0 mm
388.720	Csavarvágó
388.750	USS rúdvágó és hajlítószer
388.906	Próbarúd Ø 5.0 mm, hosszúság 150 mm
68.632.125	Betöltőállomás Matrix-hoz 5.5

MATRIX gerincrendszer – minimálisan invazív sebészet

02.606.003	Kirschner-drót Ø 1.6 mm trokárhegy nélkül, hosszúság 480 mm
03.600.030	Pedunculusár Ø 5.6 mm, kanülált
03.600.031	Pedunculuszsonda Ø 5.0 mm, kanülált
03.600.032	Pedunculusár Ø 3.8 mm, kanülált
03.600.033	Pedunculuszsonda Ø 3.5 mm, kanülált
03.606.021	Trokártartó, 03.606.020 cikkszámú eszközhöz
03.611.035	Kihúzó rögzítőcsavarhoz Ø 4.0 mm
03.611.059	Hosszabbító, cikkszám: 03.611.035
03.616.003	Sablon rúdhosszjelzőhöz
03.616.035	Visszahúzó lap, perkután
03.616.036	Visszahúzó lap, minimálisan invazív nyitott műtéthez
03.616.037	Visszahúzó lap, perkután, hosszú
03.616.038	Visszahúzó lap, minimálisan invazív nyitott műtéthez, hosszú
03.616.039	Visszahúzólap-eltávolító eszköz
03.616.040	Visszahúzólap-eltávolító eszköz, hosszú
03.616.042	Rögzítőhüvely, rögzítő
03.616.043	Rögzítőhüvely, rögzítő, hosszú
03.616.044	Központosítóhüvely rúdtartóhoz, hosszú
03.616.046	Disszektor, tompa
03.616.047	Központosítóhüvely rúdtartóhoz
03.616.048	Rúdtartó
03.616.050	Fejigazító eszköz poliaxiális fejhez
03.616.051	Sapkavezető, egylépéses
03.616.052	Sapkavezető, egylépéses, hosszú
03.616.053	Rúdfogó
03.616.054	Axiális reponálóeszköz
03.616.055	Rúdtoló
03.616.056	Rúdbehelyező fogó
03.616.057	Ellennyomatékkulcs
03.616.058	Disztraktációs eszköz, minimálisan invazív nyitott műtéthez
03.616.059	Kompressziós eszköz, minimálisan invazív nyitott műtéthez
03.616.062	Trokár kanülált árhoz
03.616.063	Axiális reponálóeszköz, hosszú
03.616.069	Rúdtartó, perkután, rögzített szöggel
03.616.070	Markolat Kirschner-dróthoz Ø 1.6 mm
03.616.071	In situ visszaerősítő cső
03.616.072	Visszahúzólap-visszaerősítő eszköz
03.616.074	Dilatátor Ø 1.8 mm / 10.0 mm
03.616.075	Védőhüvely Ø 5.0 mm kanülált menetvágóhoz
03.616.076	Védőhüvely Ø 6.0 mm kanülált menetvágóhoz
03.616.077	Védőhüvely Ø 7.0 mm kanülált menetvágóhoz
03.616.078	Védőhüvely Ø 8.0 mm kanülált menetvágóhoz
03.616.079	Védőhüvely Ø 9.0 mm kanülált menetvágóhoz
03.616.081	Tömörítő nitinol Kirschner-dróthoz
03.616.083	Gomb reponálóeszközökhöz, axiális
03.620.061	T-markolat racsnis csavarhúzóval és nyomatékszabályozóval
03.620.205	Menetvágó, kanülált, pedunculuscsavarokhoz Ø 5.0 mm
03.620.206	Menetvágó, kanülált, pedunculuscsavarokhoz Ø 6.0 mm
03.620.207	Menetvágó, kanülált, pedunculuscsavarokhoz Ø 7.0 mm
03.620.208	Menetvágó, kanülált, pedunculuscsavarokhoz Ø 8.0 mm
03.620.209	Menetvágó, kanülált, pedunculuscsavarokhoz Ø 9.0 mm
03.627.029	Műszertartó, röntgenáteresztő
03.631.521	Csavarhosszjelző
03.632.001	Rögzítőhüvely, standard, 5.5 mm méretű mátrixhoz
03.632.003	Csavarhúzószár, T25, kanülált, standard
03.632.017	Rúdhajlító szilikon markolattal
03.632.036	Rögzítőhüvely, hosszú, 5.5 mm méretű mátrixhoz
03.632.037	Pozicionálóeszköz poliaxiális csavarfejekhez
03.632.042	Rúdtoló/ellennyomatékkulcs reponálócsavarhoz
03.632.073	Csavarhúzó-markolat, T25, kanülált, hosszú
03.632.076	Rúdtoló/ellennyomatékkulcs, hosszú, 5.5 mm méretű mátrixhoz
03.632.080	Markolat, leválasztható, mátrixhoz
03.632.090	T-markolat racsnis kulccsal, hatlapfejű összekötővel, 6.0 mm
03.632.099	Ellennyomatékkulcs, hosszú, 5.5 mm méretű mátrixhoz
03.632.400	Stardrive® csavarhúzó-markolat, T25, standard
03.632.401	Stardrive® csavarhúzó-markolat, T25, hosszú

04.616.500	Vezetődrót, rugalmas
388.906	Próbarúd Ø 5.0 mm, hosszúság 150 mm
68.632.125	Betöltőállomás 5.5 mm méretű mátrixhoz
SFW691R	Kombinált kalapács

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a MATRIX gerincrendszer implantátumai MR-környezetben csak bizonyos feltételek mellett biztonságosak. Az elemek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), 15 perces szkennelés esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a MATRIX gerincimplantátumok legfeljebb 5,3 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő 1,5 W/kg teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3,0 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, mint a MATRIX gerincszekciók vagy viszonylag közel esik azokhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni.

Azokat csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
- Ellenőrizze a steril csomagolás épségét, hogy nincsenek-e rajta lyukak, csatornák vagy üregek.

Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az implantátum eltávolítása

A MATRIX implantátumok tartós bennmaradásra szolgálnak, nem pedig eltávolításra. Az eszköz eltávolítására vonatkozó döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és egy második műtét által okozott kockázatot.

Ha el kell távolítani valamelyik MATRIX implantátumot, akkor az alábbi módszerek ajánlottak:

- Szükség esetén távolítsa el a rápatintható keresztirányú/párhuzamos összekötőelemeket. A hosszirányú rudakhoz csatlakozó keresztirányú összekötőelemeken található beállított csavarokat a 3 Nm-es nyomatékszabályozó nyéllel ellátott T15 Stardrive csavarhúzóval lehet eltávolítani.
- A zárókupak eltávolításához csúsztassa a leválasztható markolattal felszerelt ellennyomaték-szabályozó eszközt a csavar fejére. Állítsa a nyomatékszabályozó nyél racsnis szerkezetét semleges helyzetbe, illessze a T25 csavarhúzót a zárókupak Stardrive mélyedésébe, és forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba.
- Távolítsa el a rudat a rúdtartó fogóval.
- A pedunculusszavar poliaxiális fejének eltávolításához távolítsa el az esetleg meglévő zárókupakot és a rudat. Csatlakoztassa a poliaxiális csavarok eltávolítására szolgáló eszköz belső tengelyét a racsnis szerkezethez, és helyezze az eltávolítóeszköz nyelébe. A markolatot helyben tartva csavarja ütközésig a belső tengelyt az óramutató járásával megegyező irányba. A csavarfej eltávolításához emelje meg az eszközt.
- A pedunculusszavar eltávolításához helyezze a csavarhúzó hegyét a pedunculusszavar mélyedésébe, és forgassa a tartóhüvely zöld gombját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a hüvely hegye stabilan nem rögzül a pedunculusszavarral. Távolítsa el a csavart.

MATRIX gerincrendszer – minimálisan invazív sebészet

Ha a szerkezet revíziót igényel, vagy el kell távolítani, minimálisan invazív megközelítést alkalmazva kell hozzáférni a szerkezethez.

- Helyezze be a rúdtolóeszközt vagy a leválasztható nyéllel felszerelt ellennyomaték-szabályozó eszközt
- Ha a zárókupakot ki kell lazítani a 10 Nm-re történt meghúzás után, a zárókupak meglazításához a leválasztható nyéllel ellátott ellennyomaték-szabályozó eszközt, a MATRIX csavarhúzó szárat és a 10 Nm-es nyomatékszabályozó markolatot kell használni.

- Távolítsa el a bemetszés helyéről a 10 Nm-es nyomatékszabályozó markolatot a zárókupakkal együtt. A zárókupakok eltávolítása után emelje ki a rudat a rúdtartó fogóval.
- A rúd eltávolítása után szerelje ki az összes pediculusszavart a T-markolattal ellátott racsnis csavarhúzó-szerkezettel.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó, „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Különleges műtéti utasítások

MATRIX gerincrendszer – degeneratív elváltozások

A pedunculusok előkészítése és a csavarhossz meghatározása

- Keresse meg a pedunculusokat, és az ár segítségével perforálja a kéregállományt.
- A pedunculusszavarnak a felnyitáshoz használja a szondát. Radiográfiai képalkotó eljárás segítségével és a szonda behelyezésével erősítse meg a pedunculus helyét, tájolását és mélységét. A csavar hosszának kiválasztásakor használja a szondán lévő jelöléseket a pedunculus mélységének meghatározásához.
- Minden MATRIX pedunculusszavar önmetsző; ha azonban a menetfúrászt részesíti előnyben, használja a megfelelő menetvágót és markolatot.

A csavarhúzó összeszerelése

- Csúsztassa a rögzítőhüvelyt a csavarhúzó szárára, és rögzítse a racsnis markolatot.
- Vegye fel a csavart
- A pedunculusszondával kitapintott méretek alapján válassza ki a megfelelő átmérőjű és hosszúságú csavart.
- Helyezze a csavarhúzó hegyét a pedunculusszavar mélyedésébe, és forgassa a rögzítőhüvely zöld gombját az óramutató járásával megegyező irányba, amíg a hüvely hegye stabilan nem rögzül a pedunculusszavarral.
- Ellenőrizze a csavar hosszát a csavarmodulhoz mellékelt sablonnal.
- A csavar felvétele előtt állítsa a racsnit semleges helyzetbe.

A csavar behelyezése

- Helyezze be a csavart. A csavar behelyezése közben tartsa meg a rögzítőhüvely fekete részét.
- A rögzítőhüvely kioldásához forgassa el a zöld gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a csavarhúzót.
- Gondoskodjon arról, hogy a poliaxiális csavarfej szabadon maradjon, ne korlátozzák a csontos képletek, és ne feküdjön fel ilyenyekre, hogy be lehessen állítani a helyzetét. Ha szükséges, állítsa be a csavar magasságát, illetve tágitófúrással alakítsa ki helyet a csavarfejnek.
- Ha külön poliaxiális fejjel rendelkező pedunculusszavart használ, akkor kövesse a következő opcionális technikát: Csavarbehelyezés rögzítőhüvellyel, rögzítéssel.

A rúd kiválasztása, vágása és hajlítása

- A csavarfejek forgatásához és egymáshoz igazításához használja a csavarfej-beigazító szerszámot.
- Használja a próbarudat a rúd kontúrjának és hosszának meghatározásához.
- Válasszon előre formázott rudat, vagy használja a rúdhajlítót a rúd sablon szerinti megformázásához.
- A csavar magasságát a rúdnak kell igazítani. Ha szükséges, csavarhúzóval, rögzítőhüvellyel nélkül kell beállítani a csavarmagasságot.
- A már meghúzott töbttengelyű csavarfej töbttengelyű viselkedésének helyreállításához helyezze a beigazító szerszámot a csavarfejbe, és fejtse ki akkora nyomást, amely a zárolás kioldásához szükséges.
- Összekötő rudak használata esetén a MATRIX a feltételeknek megfelelő posterior gerincrögzítő rendszerhez csatlakoztatható. Az ezzel kapcsolatos információért kérjük, olvassa el a vonatkozó használati utasítást.

A rúd behelyezése

A rúd reponálása

„A” opció: Rúd reponálása rúdtolóval

- Csatlakoztassa a leválasztható markolatot a rúdtoló/ellennyomatékkulcs nyolcszögletű végéhez.
- Tolja előre a rudat a csavarfejbe a rúdtoló/ellennyomatékkulcs használatával.

„B” opció: Rúd reponálása rúdbehúzó villával

- Egy rúdbehúzó villa segítségével húzza be a rudat a pedunculusszavar fejébe.

Reponálási távolságok:

- Kis rúdbehúzó villa = 8,5 mm
- Közepes rúdbehúzó villa = 13,5 mm
- Lábbal ellátott rúdbehúzó villa = 7,5 mm
- Használja a lábbal ellátott MATRIX rúdbehúzó villát a rúd szomszédos csavarfejekbe történő reponálásának elősegítésére.

„C” opció: Rúd reponálása rúdfogóval

- Gondoskodjon róla, hogy a racsnis markolat teljesen nyitott helyzetben legyen. Helyezze a rúdfogót a rúdra és a csavarfejre. Határozottan nyomja le úgy, hogy a hegyek beakadjanak a csavarfejbe. Szorítsa össze a markolatot, hogy a rúd a pedunculuscavar fejébe illeszkedjen.
- Reponálási távolság: 15 mm
- A rúdfogó ellennyomatékkulcsként használható a zárósapka végső meghúzásához.

„D” opció: Rúd reponálása spondyloisthesishez való reponálóeszközzel

- Az eszköz összeszereléséhez csúsztassa át a belső csövet a külső csövön. Helyezze be a fekete anyát, majd határozott mozdulatokkal nyomja le úgy, hogy az hallhatóan a helyére kerüljön. Tolja a belső csövet felfelé a fekete anya irányába, és forgassa a fekete anyát az óramutató járásának irányába addig, amíg a fekete vonal láthatóvá nem válik a 30-as vonalnál.
- Helyezze a reponálóeszközt a csavarfejre. Határozottan nyomja le úgy, hogy a hegyek rögzüljenek. Helyezze be a hatszögletű dugókulcsot a racsnis markolatba, majd illessze a reponálóeszköz tetejére.
- Forgassa a racsnis markolatot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy a rúd a csavarfejbe kerüljön. A teljes reponálást akkor ériük el, amikor az eszköz oldalán lévő fekete vonal a 0-s vonalhoz kerül.
- Távolítsa el a fekete anyát a hatszögletű dugókulcsot, és helyezzen be egy zárósapkát az eszközön keresztül.
- Az eszköz csavarfejből való eltávolításához forgassa el a kézi markolatot az óramutató járásával ellentétes irányba úgy, hogy az eszköz oldalán lévő vonal a 30-as vonalnál legyen.
- Reponálási távolság: 30 mm
- Párhuzamos reponáláshoz használjon egyszerre két reponálóeszközt ugyanazon a csigolyatesten.
- A spondyloisthesishez való reponálóeszköz ellennyomatékkulcsként használható a zárósapka végső meghúzásához.

Az 1 lépéses zárósapka behelyezése

- Illessze a csavarhúzó szárának hegyét a zárósapkán lévő T25 horonyba. Határozottan nyomja le. A csavarhúzó markolata önmegtartó.
- A sapka kívánt pozicionálásához vezesse be a zárósapkát a rúdtól/ellennyomatékkulcson keresztül. Csavarja bele a zárósapkát az implantátum fejébe az óramutató járásával megegyező irányban.
- Fejtsen ki kisebb nyomatókat a zárósapka ideiglenes meghúzása és a rúd kívánt helyzetének a fenntartása érdekében. Helyezze fel a többi sapkát, és ideiglenesen húzza meg őket.

Disztrakció

- Végül szorítson meg teljesen egy zárósapkát, ezzel kialakítva egy fix pontot a disztrakció számára. Az áthelyezendő csavar zárósapkáját negyed fordulattal forgassa vissza.
- A szerkezet disztrakciójához használja a disztrakciós fogót. Ha elérte a kívánt helyzetet, a csavarhúzóval szorítsa meg a zárósapkát.
- Ha a szomszédos pedunculuscavarok túl messze vannak egymástól, akkor a tartófogó ideiglenes disztrakciós pontként használható.

Kompresszió

- Végül szorítson meg teljesen egy zárósapkát, ezzel kialakítva egy fix pontot a disztrakció számára. Az áthelyezendő csavar zárósapkáját negyed fordulattal forgassa vissza.
- A szerkezet kompressziójához használja a kompressziós fogót. Ha elérte a kívánt helyzetet, a csavarhúzóval szorítsa meg a zárósapkát.
- Ha a szomszédos pedunculuscavarok túl messze vannak egymástól, akkor a rúdtartó fogó ideiglenes kompressziós pontként használható.

A végső meghúzás elvégzése

- Helyezze az ellennyomatékkulcsot a csavar fejére. Csatlakoztassa a nyomatékkorlátozóval ellátott T-markolatot a csavarhúzó szárához. Helyezze be az eszközt az ellennyomatékkulcs kanüljén keresztül a zárósapka behajtóeszköznek kialakított hornyába. Ellenőrizze, hogy a poliaxiális fej merőleges-e a rúdra, és húzza meg úgy, hogy az érezhetően leoldjon. Ez jelzi azt, hogy a szükséges 10 Nm-es nyomatékot alkalmazták. Ismételje meg a műveletet az összes többi zárósapkánál is.
- Miután egyszer elvégezte az összes csavar végső meghúzási műveletét, sorban ellenőrizze újra az összes zárósapkát. Kezdje a szerkezet bal oldali caudális csavarjával, és folytassa szisztematikusan, az óramutató járásával megegyező irányban a szerkezet összes zárósapkájának meghúzását.
- Másik megoldásként a spondyloisthesishez való reponálóeszköz és a rúdfogó is használható ellennyomatékkulcsként a zárósapka végső meghúzásához.

Opcionális technika

Csavarbehelyezés rögzítőhüvellyel, rögzítéssel

- Csavar behelyezése rögzítőhüvellyel, rögzítéssel
- A csavarhúzó és a rögzítőhüvely összeszereléséhez nyomja le a betöltőgallért a rögzítőhüvely proximális végén.
- Ezután csúsztassa a hüvelyt a markolat felé, amíg meg nem áll.
- Engedje ki a betöltőgallért, és ellenőrizze, hogy a rögzítőhüvely szorosan csatlakozik-e a csavarhúzóhoz.
- Húzza vissza a zöld rögzítőgyűrűt a markolat irányába.
- A csavarhúzó hegyét helyezze stabilan a pedunculuscavar T25-ös csillagfejű hornyába.
- Racsnis markolat használata esetén ügyeljen arra, hogy semleges állásba legyen állítva.

- Forgassa el a rögzítőhüvely szürke gombját az óramutató járásával megegyező irányban. Húzza meg erősen az implantátum rögzítéséhez úgy, hogy a markolatot ellennyomatékkulcsként használja.
- Nyomja a zöld rögzítőgyűrűt a szürke gomb felé. Ha szükséges, a csavar behelyezéséhez állítsa a racsnis markolatot „előre” állásba.
- A csavarnak a rögzítőhüvelyből történő kioldásához húzza vissza a szürke zárógyűrűt a markolat irányába, forgassa el az ezüstszínű gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, majd távolítsa el a csavarhúzót.
- A poliaxiális csavarfejeknek a behelyezés után szabadnak és mozgathatóknak kell maradniuk, hogy a zárósapka behelyezése és a végső meghúzás során a rudat megfelelően pozicionálni lehessen.
- Ha a tartóhüvely csatlakoztatva van, a csavarfej mozgathatóságát nem lehet felmérni.

Opcionális technika

Pedunculuscavarok behelyezése az összeszerelés előtt

Nem összeszerelt pedunculuscavarok behelyezése

- Készítse elő a pedunculust, és helyezze be a nem összeszerelt pedunculuscavarokat az ajánlásoknak megfelelően.
- Csúsztassa fel a tágitót a csavarhúzó szárára. Illessze a csavarhúzó hegyét a nem összeszerelt pedunculuscavarba. Tágítsa addig, amíg a fekete vonal láthatóvá nem válik a száron. Ez jelzi azt, hogy van elég hely az implantátum feje számára.

A poliaxiális fej rögzítése

- Illessze a pozicionálóeszköz belső szárát a markolatba, és szorítsa meg az óramutató járásával megegyező irányban. A csavarfej felvételéhez igazítsa a poliaxiális csavarfejek pozicionálóeszközét a poliaxiális fejű implantátum rúdnylásaihoz, majd nyomja le az eszközt.
- Helyezze a behelyezőeszközt a poliaxiális fejrel együtt a nem összeszerelt pedunculuscavar fölé, majd nyomja le. Ennek biztosítása érdekében, hogy a poliaxiális fej szorosan csatlakozzon a nem összeszerelt pedunculuscavarhoz, óvatosan emelje fel a behelyezőeszközt, és állítsa szögbe a poliaxiális fejet.
- A fejbehelyező eszköz kioldásához nyomja meg az eszköz disztális végén található gombot.
- Ha a poliaxiális fej nem csatlakozik sikeresen a nem összeszerelt pedunculuscavar fejéhez, akkor további tágitófúrásra vagy csavarmagasság-állításra lehet szükség a fej szabad mozgásához.

Opcionális technika

A poliaxiális fej eltávolítása

- Szükség esetén a poliaxiális fej intraoperatíván is eltávolítható a pedunculuscavarról.
- Távolítson el minden zárósapkát és a rudat.
- Csatlakoztassa a poliaxiális csavarfejek eltávolítására szolgáló eszköz belső tengelyét a racsnis szerkezethez, és helyezze az eltávolítóeszköz nyelvébe.
- Ellenőrizze, hogy a fekete vonal látható-e a fejtávolító eszköz belső szárán.
- Nyomja a fejtávolító eszköz hegyét a poliaxiális fejbe. Jól érezhető, amikor a fejtávolító eszköz hegye összekapcsolódik a poliaxiális fej befogógyűrűjével. A markolatot helyben tartva csavarja ütközésig a belső tengelyt az óramutató járásával megegyező irányba. A csavarfej eltávolításához emelje meg az eszközt.
- Az implantátumfej eszköztől való eltávolításához forgassa el a racsnit az óramutató járásával ellentétes irányba úgy, hogy a fekete vonal láthatóvá váljon. Húzza le a fejet az eszköztől.
- A fejtávolító eszköz mind a nem összeszerelt, mind pedig az előre összeszerelt csavarok poliaxiális fejének eltávolítására használható.
- A poliaxiális reponálófej eltávolításához először le kell törni a füleket.

Opcionális technika

Reponálócsavarok

- A reponálócsavarok a későbbi összeszereléshez előre összeszerelt formában és rápatintható változatban is kaphatók.
- A csavar behelyezéséhez kövesse az előre összeszerelt, poliaxiális csavarra vagy a nem összeszerelt pedunculuscavarra vonatkozó technikát.
- Egy T25 csavarhúzó szárával vegye fel a zárósapkát a csavarmodulról. A csavarhúzó markolata önmegtartó.
- Helyezze a csavarfejre a reponálócsavarokhoz való rúdtól/ellennyomatékkulcsot. Helyezze be a zárósapkát az ellennyomatékkulcson keresztül. A zárósapka elforgatásával a rúd visszaszorul a csavarfejbe.
- A reponálócsavarok füleinek letöréséhez helyezze a reponálócsavarokhoz való rúdtól/ellennyomatékkulcsot úgy, hogy a markolat a csavarfej fölött legyen. Finoman billentse meg a füleltávolító eszközt mediálisan, majd laterálisan, hogy a fül leváljon a poliaxiális fejről.

Alternatív technika a zárósapka behelyezésére

- Az ellennyomatékkulcs helyett a reponálócsavarokhoz való tartókorona is használható a zárósapka bevezetéséhez.

Opcionális technika

Keresztirányú összekötőelemek hozzáadása

- A keresztirányú összekötőelemek hosszjelzőjének segítségével becsülje meg a két rúd közötti távolságot. A hosszjelző keresztirányú figyelve jegyezze fel a keresztirányú összekötőelem megfelelő méretét.
- A keresztirányú összekötőelemek mérete 1-től 8-ig terjedhet. A méret a hosszjelzőn látható. Válassza ki a megfelelő méretű keresztirányú összekötőelemet.
- A keresztirányú összekötőelem a végeinél rápatintható a rúdra, így az a kívánt ponton rögzíthető.

- A keresztirányú összekötőelem rudakhoz történő rögzítéséhez használja a csavarhúzó és a nyomatékkorlátozó markolatot. A rögzítőcsavar meghúzásához használja a rögzítőhüvelyt. A rögzítőcsavarok meghúzása során jól érezhető a kioldás.

Opcionális technika

Rúdösszekötő elemek csatlakoztatása

- Válassza ki a rápatintható, nyitott, párhuzamos összekötőelemet a használni kívánt rúdátmérőknek megfelelően. Az elfogadott átmérők az összekötőelem mindkét oldalán véséssel vannak feltüntetve annak érdekében, hogy mindkét nyíláshoz a megfelelő méretű rúd legyen csatlakoztatva.
- Csatlakoztassa a használni kívánt összekötőelemet a rudakhoz. Szerelje fel a T15-ös csavarhúzószárat a 3 Nm-es nyomatékkorlátozó markolatra, és csúsztassa rá a rögzítőhüvelyt a csavarhúzó szárára. Az összekötőelem rudakhoz történő rögzítéséhez illessze a T15-ös csavarhúzó és a beállítócsavarok hornyai, és csúsztassa a visszahúzó rögzítőhüvelyt a disztális helyzetbe. Húzza meg az összes rögzítőcsavart, míg érezhető kioldást nem érez.
- Ha a szerkezet bármely része további beállítást igényel, akkor az összes beállítócsavart meg kell lazítani az ellenállási pontig. Ne vegye ki a beállítócsavarokat a szerelvényből. A végső beállítás után húzza meg újra a beállítócsavarokat.
- A keresztirányú összekötőelem rögzítőhüvelyét nem lehet használni, amikor a két beállítócsavart egyszerre húzza meg.
- Az ajánlott kalibrálási eljárás tekintetében tekintse meg a nyomatékkorlátozó markolat csomagolását és címkéit.

Opcionális technika

Disztrakció posterior csigolyatest-egyesítés esetén

- Csúsztassa a leválasztható rögzítőhüvelyt a hosszú T25-ös csavarhúzóra. Csúsztassa rá a disztraktor végét a csavarhúzó végére, majd határozottan nyomja bele a leválasztható rögzítőhüvelybe.
- Illessze a csavarhúzószár végét a csavarfejbe. Ügyeljen rá, hogy a csavarhúzó hegye teljesen benne legyen a csavarfej hornyában. Forgassa el a zöld gombot az óramutató járásával megegyező irányba.
- Helyezze be a két pedunculuscavart.
- A leválasztható rögzítőhüvely disztraktorhegyéről történő leoldásához húzza a zöld gombot a markolat felé. Távolítsa el a csavarhúzó és a rögzítőhüvelyt, majd ismétlje meg az eljárást a második pedunculuscavar esetében.
- Helyezze be a disztraktor mindkét csapját a disztraktorhegyekbe. A kar elforgatásával rögzítse a forgatható disztraktorkar dőlésszögét. Állítsa a billenőkart disztrakciós helyzetbe (D), és forgassa a szárnyas anyacsavart az óramutató járásával megegyező irányba úgy, hogy elérje a kívánt disztrakciót.
- Végezzen discectomiát és csigolyatest-egyesítést.
- Fordítsa a billenőkart semleges (N) állásba a dőlésszög rögzítésének megszüntetéséhez és a disztraktor eltávolításához.
- Csatlakoztassa újra a csavarhúzó/leválasztható rögzítőhüvelyt, és forgassa el a zöld gombot az óramutató járásával ellentétes irányba.

Alternatív disztraktorhegyek és technikák

- Három különböző disztraktorhegy áll rendelkezésre, amelyek különféle kombinációkban használhatók.
- A csavarokhoz való disztraktorhegy pedunculus-, poliaxiális és poliaxiális reponálócsavarokkal is használható. Párhuzamos disztrakció végezhető.
- A csavarokkal ellátott disztraktorhegy poliaxiális, poliaxiális reponáló- és egytengelyű csavarokkal is használható. Ezek a pedunculuscavar behelyezése után a poliaxiális csavarfejhez csatlakoznak. Erős meghúzásra a csavar monoaxiálisá válik, ami után párhuzamos disztrakciót is végre lehet hajtani. Ezek a hegyek különösen alkalmasak olyan esetekben, amikor a csontcsavarok hegyei a gerinc kifejezett lordotikus görbülete miatt kereszteznék egymást.
- A kampós végű disztraktorhegy pedunculus-, poliaxiális és poliaxiális reponálócsavarokkal is használható. Disztrakció végezhető.

Opcionális technika

A zárósapka eltávolítása

A zárósapka meglazítása

- A zárósapka eltávolításához csúsztassa a leválasztható markolattal felszerelt ellennyomatékkulcsot a csavar fejére. Állítsa a nyomatékszabályozó markolat racs-nis szerkezetét semleges helyzetbe, illessze a T25 csavarhúzó a zárósapka Stardrive mélyedésébe, és forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba.
- A zárósapkák a szerkezet rögzítésére, valamint a műtét utáni meglazulás és a rúd túltolása kockázatának a csökkentésére szolgálnak. Ezért egyes esetekben a meglazításhoz szükséges nyomaték nagyobb lehet, mint 10 Nm. Ilyen esetekben a következő technikát használva távolítsa el a zárósapkát.
- Az egyes csavarokat fordítsa el az óramutató járásának irányába, majd azonnal utána az óramutató járásával ellentétes irányba. Addig forgassa, amíg érezhető vagy hallható visszajelzést nem kap az implantátum felől. Addig ismétlje a lépéseket, amíg a zárósapka ki nem lazul.
- Ha a zárósapka meglazítására tett többszöri kísérlet után is túl nagy a nyomaték, akkor a következő technikákat kell alkalmazni:

„A” lehetőség: Szomszédos csavarra kifejtett ellennyomaték

- Helyezze a leválasztható markolattal ellátott rúdtolót/ellennyomatékkulcsot egy ugyanazon a rúdon található szomszédos csavar fölé (azaz egy szinttel fejebb vagy lejjebb). Ezzel egy időben helyezze az ellennyomatékkulcsot a meglazítandó zárósapka fölé, és helyezze a csavarhúzó szárát és a nyomatékkorlátozó markolatot a zárósapka csillaghornyába. Helyezze a nyomatékkorlátozó markolatot

racsniját semleges állásba, és kezdje el egymás után elforgatni az óramutató járásával megegyező, majd közvetlenül utána az óramutató járásával ellentétes irányba. Addig forgassa, amíg érezhető vagy hallható visszajelzést nem kap az implantátum felől. Addig ismétlje a lépéseket, amíg a zárósapka ki nem lazul.

„B” lehetőség: Lefelé irányuló erő kifejtése a rúdra

- Fejtsen ki lefelé irányuló erőt a rúdra. Helyezze a rúdfogót a csavarra, és erősen szorítsa össze a markolatot. Helyezze a nyomatékkorlátozó markolat racsniját semleges helyzetbe. Alkalmazott reponálóterhelés mellett egymás után fordítsa el az óramutató járásának irányába, majd azonnal utána az óramutató járásával ellentétes irányba. Addig forgassa, amíg érezhető vagy hallható visszajelzést nem kap az implantátum felől. Addig ismétlje a lépéseket, amíg a zárósapka ki nem lazul.

MATRIX gerincrendszer – MIS eszközök

Előkészítés

A páciens elhelyezése

- Helyezze el a beteget hason fekvő helyzetben a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon. A gerinc optimális láthatóságának eléréséhez a műtőasztal körül elegendő helynek kell lennie ahhoz, hogy a fluoroszkópiás C-kar szabadon tudjon forogni az AP, a ferde és a laterális helyzet eléréséhez. Az anatómiai referenciapontok pontos megjelenítése és a pedunculusok fluoroszkópiás megjelenítése elengedhetetlen a MATRIX MIS rendszer használatához. A következő részekben az AP és a laterális fluoroszkópia használatát mutatjuk be.

Megközelítés

„A” opció: Perkután megközelítés

- A perkután megközelítés elősegíti az izmok kis bemetszéseken keresztüli tompa disszekcióját, amelyeken keresztül behelyezhető az implantátum egy-egy alkatrészre.
- Fluoroszkópia segítségével keresse meg és jelölje meg az egyes pedunculusok laterális határait a csavarok számára. Ezek a jelölések jelzik az elvégzendő bemetszések helyét. Minden bemetszésnek sagittális irányban kell lennie, és hosszúságának körülbelül 15 mm-nek kell lennie, a beteg anatómiájától és a pedunculusok fluoroszkópiás elhelyezkedésétől függően.
- A megfelelő hely meghatározása után ejtsen meg minden bemetszést a bőrön és adott esetben a fascián. A tompa disszekciót fel lehet használni a szövet disszekciójának megkönnyítésére a pedunculus-előkészítő eszközök későbbi bevezetése előtt.

„B” opció: Minimálisan invazív nyitott műteti megközelítés

- A minimálisan invazív nyitott megközelítés lehetővé teszi az izmok atraumatikus tompa disszekcióját, így minden eszközt és implantátumot egyetlen bemetszésen keresztül lehet bevezetni.
- Fluoroszkópia segítségével keresse meg és jelölje meg az egyes pedunculusok laterális határait. Ez jelzi, hogy hol kell bemetszést végezni a fascián. Általános iránymutatásként elmondható, hogy a bemetszéseket a középvonaltól 2–4 cm-re laterálisan kell elvégezni. Ez a beteg anatómiájától és a pedunculusok fluoroszkópiával látható elhelyezkedésétől függ.

Laterális vagy bilaterális bőr- és fasciabemetszések

- A műteti nyomvonal meghatározása után végezzen megfelelő méretű bemetszést a bőrön és a fascián (egy szintre kiterjedő beavatkozások esetén körülbelül 30 mm). A fascia bemetszését követően keresse meg a multifidus és a longissimus izomcsoportok közötti elválasztási sítót. Végezzen tompa disszekciót a multifidus és a longissimus izomsík között, egészen a csontig. Az izmok síkjában végzett óvatos szétválasztással elérhető, hogy a disszekció során ne sérüljenek meg az erek. Ügyeljen arra, hogy a disszekció mérete elegendő legyen a további eszközök és az implantátum behelyezéséhez. A tompa disszektor elősegíti a szövetsíkok disszekcióját.

Középvonalon belüli bőrbevezetés

- Másik lehetőség a középvonalon belüli bőrbevezetést és laterális vagy bilaterális fascialis bemetszést végezni.

A pedunculus kéregállományának perforálása csontfeltáró tű használatával

- Helyezze a csontfeltáró tűt a pedunculus bemeneti pontjához, és igazítsa a csontfeltáró tűt a pedunculus pályájához. Szükség esetén ismét helyezze be és pozicionálja újra a tűt. Egy kalapáccsal a csontfeltáró tűt finoman kocogtatva tolja azt előre a pedunculusba. Csavarja meg a markolatot egy negyed fordulat, hogy a trokár leváljon a csontfeltáró tűről, de közben ügyeljen rá, hogy a csontfeltáró tű a helyén maradjon.

Alternatív technika

A pedunculus kéregállományának perforációja kanulált árral

A kanulált ár összeszerelése

- Csavarja ki a forgatógombot a trokártartóból, és helyezze egy sík felületre. Helyezze be a trokár nagy végét, és illessze a forgatógomb hornyai.
- Csúsztassa fel a tartóhüvelyt a trokár, és húzza meg.
- Amikor a trokárt és a trokártartó hüvelyt összeszerelték, a trokár végének úgy kell illeszkednie a forgatógombba, hogy a kettő egy szintben legyen.
- Válassza ki az adott csavarátmérőnek megfelelő kanulált árt.
- Helyezze be az összeszerelt trokárt a tartóhüvellyel együtt a kanulált ár kézi markolatába, és húzza meg.

A pedunculus kéregállományának perforációja kanülált árral

- Használjon kanülált árat trokárrel és trokártartóval a pedunculus kéregállományának perforálásához. Miközben fenntartja az ár helyzetét a pedunculusban, forgassa el a trokárszerelvényt az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy eltávolítsa azt az ár végéből.
- A személyzetet érő sugárzás csökkentése érdekében a pedunculusár csatlakoztatható a sugáráteresztő eszköztartóhoz.

Vezesse be a Kirschner-drótot

- A Kirschner-drótok elég hosszúak ahhoz, hogy a pedunculus előkészítése és a lágyzövetek tágítása közben kézzel a helyükön lehessen tartani őket.
- Illesse be a Kirschner-drótot a kanülált ár vagy a csontfeltáró tű végébe.
- Fluoroszkópiás megfigyelés mellett tolja előre a Kirschner-drótot a megfelelő mélységig. A Kirschner-dróton lévő gravírozott vonalak mélységpreferenciaként használhatók.
- A Kirschner-drótot kézzel vagy a Kirschner-drót markolatával egyaránt előre lehet tolni (lásd az alternatív technikát: a Kirschner-drót markolatának használata).
- Szükség szerint helyezze be az összes Kirschner-drótot.

Alternatív technika

A Kirschner-drót markolatának használata

- A Kirschner-drót markolata a Kirschner-drótok előretolására vagy eltávolítására használható az eljárás során. Az eszközön lévő nyíl a Kirschner-drót előretolásának vagy eltávolításának irányát jelzi. A Kirschner-drót markolatának használatához nyomja le a kioldógombot, majd csúsztassa rá az eszközt a Kirschner-dróra. Engedje el a kioldógombot, hogy az eszköz a kanülált ár vagy a csontfeltáró tű vége feletti pozícióba kerüljön. Az eszköz és a kanülált ár vagy csontfeltáró tű közötti távolság a Kirschner-drót bevezetési mélységével egyenlő.
- Egy kalapáccsal óvatosan kocogtassa az ütőfelületet a Kirschner-drót előretolásához.
- Amikor az eszköz eléri a kanülált ár vagy a csontfeltáró tű tetejét, hagyja abba a kocogtatást.
- Szükség szerint helyezze be az összes Kirschner-drótot.

Alternatív technika

A rugalmas vezetődrótot és a tömörítő használat

- A rugalmas vezetődrótokat könnyedén elhajlíthatja, hogy azok ne legyenek útban a munkaterületen vagy a fluoroszkópia közben. A tömörítő a rugalmas vezetődrótok előrevezetésére vagy eltávolítására használható.
- Vezesse be a rugalmas vezetődrótot egy csontfeltáró tűn keresztül. A zár kinyitásához forgassa el a tömörítő gombját az óramutató járásával ellentétes irányba, és csúsztassa fel az eszközt a vezetődróra.
- Helyezze az eszköz hegyét a kanülált pedunculusfeltáró tű Luer-zárás csatlakozójára. Tartsa meg a tömörítő recés szakaszát, és forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba, hogy megszorítsa az eszközt a vezetődróton.
- A vezetődrót megszorítása közben ne nyomja lefelé az eszközt.
- Kalapáccsal finoman kocogtassa meg a tömörítő tetejét a vezetődrót előretolásához. Az eszköz hegyén 5 mm-es lépésbélyeg mélységbeosztás található, amely a vezetődrót előretolási mélységének megbecslésére szolgál.
- Minden 15 mm-nyi előrehaladás után a tömörítőt vissza kell húzni, hogy a vezetődrótot tovább lehessen tolni. A zár kinyitásához forgassa el a gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, húzza vissza a tömörítőt úgy, hogy a rugós hegy teljesen kinyúljon, majd forgassa el a gombot az óramutató járásával megegyező irányba az ismételt meghúzáshoz.
- Amikor a vezetődrót eléri a kívánt mélységet, hagyja abba a kocogtatást.
- A tömörítő segítségével a vezetődrót 15 mm-rel előretolható a csontfeltáró tű végétől.
- Az eszköz eltávolításához forgassa el a forgatógombot az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kilazítsa és lecsúsztassa az eszközt a vezetődrótról. Szükség szerint helyezze be az összes vezetődrótot.
- A vezetődrót eltávolításához vezesse be a vezetődrótot a gomb közepén található nyílásba. Forgassa el a recés szakaszt az óramutató járásával megegyező irányba, hogy megszorítsa az eszközt a vezetődróton. Kalapáccsal finoman kocogtassa meg az eszközt felfelé a vezetődrót eltávolításához.

Pedunculusszonda

- Miközben fenntartja a Kirschner-drót helyzetét a pedunculusban, távolítsa el a kanülált árat vagy a csontfeltáró tűt. Helyezze a kanülált szonda végét a Kirschner-drót végére.
- A személyzetet érő sugárzás csökkentése érdekében a pedunculusszonda csatlakoztatható a sugáráteresztő eszköztartóhoz.

Menetvágás a pedunculusban (opcionális)

- Készítse elő a kétféle csavarok útvonalát a kanülált menetvágókkal úgy, hogy a csavar behelyezése előtt áthatol a pedunculuson. A környező lágyzövetek traumás sérülésének csökkentése érdekében a menetvágó proximális hegyét védőhüvelyek fedik. A védőhüvelyek elektromosan szigetelő PEEK anyagból készülnek. A védőhüvely kanülált menetvágó szára történő rögzítéséhez illesse egymáshoz a nyilatkat, majd nyomja össze őket. A védőhüvely kioldásához fogja meg a védőhüvely recés részét, és forgassa el a menetvágót az óramutató járásával megegyező irányba. Az implantátum méretezéséhez szükséges mélység becsüléséhez a menetvágó mindkét végén mélységbeosztások találhatók.

A csavar behelyezése

A csavar hosszának meghatározása

- A Kirschner-drótok behelyezése és a pedunculuskok előkészítése után meg kell határozni a megfelelő csavarhosszt.
- Vezesse be a 10 mm-es dilatátort a Kirschner-drót mentén, amíg a vége el nem éri a pedunculus belépési pontját. A dilatátor elektromosan szigetelő PEEK anyagból készül.
- A csavarhossz meghatározásához helyezze a csavarhosszjelzőt a dilatátor tetejére. A csavar hosszát a Kirschner-drót kettő vonala között tudja leolvasni.

A poliaxiális csavar összeszerelése (opcionális)

- Ha nem összeszerelt kanülált pedunculusscavart használ, a poliaxiális fejet a visszahúzó lapok csatlakoztatása és a csavarszerelék behelyezése előtt kell összeszerelni.
- A csavarfej felvételéhez igazítsa a poliaxiális csavarfejek pozicionálóeszközt a poliaxiális fejű implantátum rúdnyílásaihoz, majd nyomja le az eszközt.
- Helyezze a behelyezőeszközt a poliaxiális fejrel együtt a nem összeszerelt pedunculusscavar fölé, majd nyomja le. Annak biztosítása érdekében, hogy a poliaxiális fej szorosan csatlakozzon a nem összeszerelt pedunculusscavarhoz, óvatosan emelje fel a behelyezőeszközt, és állítsa szögbe a poliaxiális fejet.
- A fejbehelyező eszköz kioldásához nyomja meg az eszköz disztális végén található gombot.

A visszahúzó lapok kiválasztása

- A minimálisan invazív nyitott módszer esetében az egyszintes szerkezetek esetén kizárólag minimálisan invazív nyitott műtéthez való visszahúzó lapok használhatók.
- A perkután módszer esetében a többszintes szerkezetek esetén minden szinten használjon perkután visszahúzó lapot.
- A legfeljebb 80 mm-es megközelítésekhez használja a standard visszahúzó lapot.
- A 80 mm-nél nagyobb megközelítésekhez használja a hosszú visszahúzó lapot.
- A dilatátor oldalán található gravírozott jelölések a szövetsűrűséget jelzik.

A visszahúzó lap rögzítése a pedunculusscavarhoz

- Válassza ki a megfelelő csavart. Ellenőrizze a hosszt, és győződjön meg róla, hogy a pedunculusról/szonda vagy a menetvágó (ha használatban van) és a kiválasztott csavar átmérője megfelel-e egymásnak.
- A csavar esetében minimálisan invazív nyitott műtéthez való visszahúzó lap csatlakoztatásához tartsa a pedunculusscavart az egyik kezében és a visszahúzó lapot a másik kezében, és igazítsa egymáshoz a nyílásokat. Csípje össze a visszahúzó lapot, miközben a visszahúzó lapot a pedunculusscavarra nyomja, hogy azok összepattanjának.
- Perkután visszahúzó lap csavarhoz történő csatlakoztatásához tartsa a lapot úgy, hogy közben az ujjával nyomást gyakorol a laprugó kezdőpontjára. Nyomja neki a visszahúzó lapot a pedunculusscavar egyik oldalának, amíg egymáshoz nem rögzülnek.
- Pattintsa rá a második visszahúzó lapot a pedunculusscavar ellentétes oldalára.
- A lapok biztonságos rögzítésének a biztosítása érdekében rövid „toló és húzó” mozdulattal ellenőrizze a visszahúzó lap/csavart egységét.

Alternatív technika

A visszaerősítő eszköz használata

- Válassza ki a megfelelő csavart. Ellenőrizze a hosszt, és győződjön meg róla, hogy a pedunculusszonda vagy a menetvágó (ha használatban van) és a kiválasztott csavar átmérője megfelel-e egymásnak.
- Minimálisan invazív nyitott műtéthez való visszahúzó lap csatlakoztatásához csúsztassa fel a visszaerősítő eszköz szarát úgy, hogy a visszahúzó lap ablaka illeszkedjen az eszközön lévő gravírozott jelölésekhez. A visszahúzó penge megakad az eszköz gyűrűjében.
- A perkután visszahúzó lapok csavarhoz történő csatlakoztatásához helyezze az első visszahúzó lapot a visszaerősítő eszköz egyik oldalára. Perkután módon helyezzen egy második visszahúzó lapot a visszaerősítő eszköz másik oldalára.
- Tartsa a pedunculusscavart az egyik kezében és a betöltött visszaerősítő eszközt a másik kezében, és igazítsa egymáshoz a nyílásokat. Nyomja a visszaerősítő eszközt a pedunculusscavarra, amíg a visszahúzó lapok be nem pattannak. A visszahúzó lapok laprugóinak teljes mértékben rögzülniük kell a bepattantás során.
- A lapok biztonságos rögzítésének a biztosítása érdekében rövid „toló és húzó” mozdulattal ellenőrizze a visszahúzó lap/csavart egységét.

Alternatív technika

A visszahúzó lap rögzítése a csavarmodulban található pedunculusscavarhoz

- Válassza ki a megfelelő csavart. Ellenőrizze a hosszt, és győződjön meg róla, hogy a pedunculusról/szonda vagy a menetvágó (ha használatban van) és a kiválasztott csavarok átmérője megfelel-e egymásnak.
- Tartsa meg a visszahúzó lapot, majd nyomja neki a csavarmodulban lévő pedunculusscavarnak, amíg egymáshoz nem rögzülnek.
- A lapok biztonságos rögzítésének a biztosítása érdekében rövid „toló és húzó” mozdulattal ellenőrizze a visszahúzó lap/csavart egységét.

A csavarszerelvény zárható tartóhüvelybe helyezése

- A csavarhúzó és a rögzítőhüvely összeszereléséhez nyomja le a betöltőgallért a rögzítőhüvely proximális végén.
- Ezután csúsztassa a hüvelyt a markolat felé, amíg meg nem áll.
- Engedje ki a betöltőgallért, és ellenőrizze, hogy a rögzítőhüvely szorosan csatlakozik-e a csavarhúzóhoz.

- Húzza vissza a zöld rögzítőgyűrűt a markolat irányába.
- Helyezze a visszahúzó lap/MATRIX csavar egységét a rögzítőhüvelyre úgy, hogy a csavarhúzó hegyét a visszahúzó lapon keresztül a csavarfejbe helyezi.
- Racsnis markolat használata esetén ügyeljen arra, hogy semleges állásba legyen állítva. Forgassa el a rögzítőhüvely szürke gombját az óramutató járásával megegyező irányban. Húzza meg erősen az implantátum rögzítéséhez úgy, hogy a markolatot ellennyomatékkulcsként használja.
- Nyomja a zöld rögzítőgyűrűt a szürke gomb felé. Ha szükséges, a csavar behelyezéséhez állítsa a racsnis markolatot „előre” állásba.
- A csavarnak a rögzítőhüvelyből történő kioldásához húzza vissza a zöld zárógyűrűt a markolat irányába, forgassa el a szürke gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, majd távolítsa el a csavarhúzót.

Alternatív technika

A rögzítőhüvely használata

- Szerelje fel a racsnis markolatot egy kanülált szárra.
- A poliaxiális csavarhúzó összeszereléséhez húzza vissza a vissza disztálisan a zöld gombot, majd csúsztassa a hüvelyt a kanülált szár markolata felé ütközésig.
- Helyezze a visszahúzó lapot és a pedunculuscsavart a rögzítőhüvelyre úgy, hogy a rögzítőhüvely hegyét a visszahúzó lapon keresztül a poliaxiális csavarba helyezi.
- Helyezze a csavarhúzó végét stabilan a poliaxiális pedunculuscsavar T25 csillag-hornyába, és forgassa el a rögzítőhüvely zöld gombját az óramutató járásával megegyező irányban. Erősen húzza meg az implantátum rögzítéséhez.
- A csavar behelyezéséhez állítsa a racsnis markolatot „előre” állásba. A hüvely kioldásához forgassa el a zöld gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, és távolítsa el a csavarhúzót.

A csavar behelyezése

- Igazítsa a csavar tengelyét a Kirschner-drót tengelyéhez; ehhez vezesse el a rögzítőhüvely egységét a Kirschner-drót mentén egészen addig, amíg a csavar vége el nem éri a pedunculus belépési pontját. A csavar becsavarása előtt fluoroszkópia alkalmazásával kell meggyőződni a megfelelő behelyezésről.
- A racsnis markolatot az óramutató járásával megegyező irányba elforgatva csavarja be a csavart a pedunculusba.
- A rögzítőhüvely fekete része és a zöld gomb alatti visszahúzó lap a bevezetés során megtartható a navigálás elősegítése érdekében.
- Irányítsa a racsnis markolat proximális végén kilépő Kirschner-drótot.
- Távolítsa el a Kirschner-drótot, amikor a csavar vége belép a csigolyatestbe. A Kirschner-drót fogantyúja használható.
- A behelyezése közben fluoroszkópiával ellenőrizze a csavar irányát és a behelyezés mélységét.
- Ha a rögzítőhüvely csatlakoztatva van, a csavarfej mozgathatóságát nem lehet felmérni.
- Miközben a racsnis markolatot ellennyomatékkulcsként használja, a rögzítőhüvelyen lévő zöld gombot az óramutató járásával ellentétes irányba elforgatva válassza le a csavarhúzót és a rögzítőhüvelyt.
- Távolítsa el a rögzítőhüvelyt és a csavarhúzót.
- A visszahúzó lapnak és a poliaxiális fejnek ekkor szabadon kell forognia.
- Az összes többi csavart azonos módon helyezze be.
- A behelyezés után fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy a csavar végleges behelyezése megfelelő-e.

A csavar magasságának beállítása (opcionális)

- Ha állítani kell a csavar magasságát, akkor csatlakoztasson egy racsnis markolatot a T25 csavarhúzószárhoz. Vezesse át a csavarhúzót a visszahúzó lap(ok)on, majd be a csontcsavar T25-ös vátáiba. Szükség szerint állítsa be a csavar magasságát.

A visszahúzó lap tájolása

- „A” opció: Visszahúzó lap esetén perkután módon szemrevételezéssel mérje fel a visszahúzó lap tájolását a csavar behelyezését követően. A visszahúzó lapon keresztül vezesse be az igazítóeszközt, majd biztosítsa, hogy érintkezzen a poliaxiális fejjel.
- Szükség szerint forgassa el a visszahúzó lapot a megfelelő tájolás elérése érdekében. A fekete vonalnak a szagittális sík felé kell haladniuk.
- A perkután visszahúzó lapon lévő beigazító szerszám segítségével forgassa el a rúd nyílásait a kívánt helyzetbe.

A poliaxiális fejek mobilizálása (opcionális)

- Szükség esetén a visszahúzó lapon keresztül vezesse be az igazítóeszközt, majd biztosítsa, hogy érintkezzen a poliaxiális fejjel. Ha a fej nem mozgatható, a T25-ös csavarhúzó segítségével hajtson ki egy csavart egy fordulattal.
- A rúd behelyezése előtt használja a csavarfej-beigazító szerszámot annak ellenőrzésére, hogy a fej továbbra is mozgatható-e, és a környező anatómiai képletek nem befolyásolják-e a mozgását.

„B” opció: Minimálisan invazív nyitott műtéthez való visszahúzó lap esetén

- Szemrevételezéssel mérje fel a visszahúzó lap tájolását, miután a csavart behelyezte. Szükség esetén a visszahúzó lapon keresztül vezesse be az igazítóeszközt, majd biztosítsa, hogy érintkezzen a poliaxiális fejjel.
- Szükség szerint forgassa el a visszahúzó lapot a megfelelő tájolás elérése érdekében. A nyílaknak egymás felé kell mutatniuk az egységek közepén.

A poliaxiális fejek mobilizálása (opcionális)

- A visszahúzó lapon keresztül vezesse be az igazítóeszközt, majd biztosítsa, hogy érintkezzen a poliaxiális fejjel. Ha a fej nem mozgatható, a T25-ös csavarhúzó segítségével hajtson ki egy csavart egy fordulattal.
- A rúd behelyezése előtt használja a csavarfej-beigazító szerszámot annak ellenőrzésére, hogy a fej továbbra is mozgatható-e, és a környező anatómiai képletek nem befolyásolják-e a mozgását.

A rúd bevezetése

A rúdhossz meghatározása

„A” opció: Perkután módszer esetén

- Perkután és többszintű szerkezetek esetén a hajlítósablon használható a rúd bőrfelszíni hosszának meghatározásához.
- Igazítsa egymáshoz a leginkább caudalis és cranialis visszahúzó lapot, hogy azok párhuzamosak legyenek. Tartsa a próbarudat a visszahúzó lapok proximális végével egy szintben. Olvassa le a visszahúzó lapok külső szélei közötti távolságot. Úgy válassza meg a rúd hosszát, hogy a rúd a szerkezet mindkét oldalán 5 mm-nyire a csavarfej felett legyen.
- Ezenkívül a próbarudat is meg lehet hajlítani a végleges rúd dedikált formájára.
- A rúdhossz kiválasztásakor előre számolja bele a disztrakciós vagy kompressziós műveletek hatását.
- Az MIS rudak névleges hossza nem tartalmazza a golyós orr és a rúdcsatlakoztató összetevő hosszát.

„B” opció: Minimálisan invazív nyitott módszer esetén

- Az egyszintű, minimálisan invazív nyitott megközelítéshez használja a rúdhossz-sablont a rúd hosszának meghatározásához.
- Vezesse be a rúdhosszsablon golyós végéit a visszahúzó lapon keresztül, amíg hozzá nem érnek a poliaxiális fejekhez.
- Az eszköz tetején lévő skála mutatja, hogy melyik MIS rudat válassza. A rúd kiválasztása után vesse össze a választott hosszt a tolmérő skálájával, és győződjön meg róla, hogy valóban megfelelő méretet választott-e.

A rúd formázása (opcionális)

- A behelyezés előtt szükség szerint végezze el a rúd formázását.

A rúdbevezető előkészítése és a központosító hüvely csatlakoztatása

- A sebten történő használat előtt szerelje össze a rúdbevezetőt. A visszahúzó lap hosszának megfelelő központosítóhüvelyt kell használni.
- Pattintsa rá a központosítóhüvelyt a rúdbevezetőre a teljes hossz mentén. Csúsztassa felfelé a rögzítőhüvelyt a csap mentén a markolat irányába egészen ütközésig.
- A rögzítőhüvely eltávolításához nyomja le az arany színű gomb hátsó oldalát, amíg leválik.

Rúdbevezető előkészítése – rúd betöltése

- Húzza meg az arany színű gombot a rögzítőmechanizmus nyitásához. A markolat melletti piros vonal jelzi, hogy a mechanizmus nyitva van.
- Helyezze a kiválasztott MIS rúd megmunkált végét a rúdbevezető disztális végén lévő megfelelő elemekre.
- Nyomja össze a fékkart a zárómechanizmus zárásához. A piros vonalnak ekkor nem szabad láthatónak lennie.
- Nyomja össze a fékkart, hogy a rúd a kívánt bevezetési szögben maradjon. Biztosítsa, hogy a rúd szorosan legyen rögzítve.
- A rúd kioldható, ha a rúdbevezető eszköz nyitott állásban van és a rúd merőleges az eszköz szárára.

Alternatív technika perkután eljárás esetében

A rúd behelyezése rögzített szögű rúdtartó segítségével

- A perkután visszahúzó lapokkal történő használatához rögzített szögű rúdtartó használható.
- Forgassa el a zöld gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg teljesen nyitott helyzetbe nem kerül.
- A rögzítőmechanizmus nyitásához nyomja le és tartsa lenyomva a zöld gombot.
- Helyezze a kiválasztott MIS rúd megmunkált proximális végét a rúdtartó disztális végén lévő megfelelő elembe.
- Engedje el a zöld gombot a rúd teljes befogásához.
- A rúd rögzítéséhez forgassa el a zöld gombot az óramutató járásával megegyező irányba. Biztosítsa, hogy a rúd szorosan legyen rögzítve.

A rúd behelyezése

„A” opció: A perkután/visszahúzó lappal végzett módszer esetén

- A rúd behelyezése történhet cranialis vagy caudalis irányból.
- A rúd behelyezése előtt illessze egymáshoz a visszahúzó lap nyílásait.
- Miközben a rúd lefelé néz, vezesse be a rudat a visszahúzó lapon keresztül. Miközben a hegye a fascia alatt, a csavar feje közelében található, tolja át a rudat az izmon keresztül a szomszédos visszahúzó lap irányába.
- Próbálja meg elforgatni a lapot, és ellenőrizze a rúd helyzetét a szomszédos visszahúzó lapon keresztül. Ha a visszahúzó lap nem forog, akkor a rúd helyesen lett behelyezve.
- Amint a rúd golyós vége túlhaladt a szerkezet utolsó szomszédos visszahúzó lapján, lefelé nyomja bele a rúdbevezető sarkát az első MATRIX implantátum fejébe.
- Laterális fluoroszkópia segítségével ellenőrizze a rúd végleges helyzetét. Miután a rúd a bevezetőeszköz szárára merőlegesen áll, tartsa az ujját a fékkaron.

Alternatív technika perkután eljárás esetében

A rúd bevezetése rögzített szögű rúdtartó segítségével

- A perkután visszahúzó lapokkal történő használatához rögzített szögű rúdtartó használható.
- A behelyezés előtt illeszse egymáshoz a visszahúzó lapok nyílásait.
- A rúd behelyezése történhet cranialis vagy caudalis irányból.
- Miközben a rúd lefelé néz, vezesse be a rudat a visszahúzó lapokon keresztül. Miközben a hegye a fascia alatt található, tolja át a rudat az izmon keresztül a szomszédos visszahúzó lapok irányába. Megnövekedett ellenállás esetén ellenőrizze, hogy a rúd áthalad-e a fascián, vagy az alatt van-e. A rúdtartó szárának a visszahúzó lapokon kívül kell lennie.
- Amint a rúd golyós vége túlhalad a szerkezet utolsó szomszédos visszahúzó lapjain, nyomja lefelé a rúdtartót, majd helyezze a rúdtartó szárát a visszahúzó lapok külső részére.
- Próbálja meg elforgatni a visszahúzó lapokat, és ellenőrizze az elhelyezést a szomszédos visszahúzó lapokon keresztül. Ha a visszahúzó lapok nem forognak, akkor a rúd helyesen lett átvezetve.
- Laterális fluoroszkópia segítségével ellenőrizze a rúd végleges helyzetét.

„B” opció: Minimálisan invazív nyitott módszer / visszahúzó lap esetén

- A rúd behelyezése történhet cranialis vagy caudalis irányból.
- A rúd behelyezése előtt illeszse egymáshoz a visszahúzó lap nyílásait.
- Miközben a rúd lefelé néz, helyezze a rúd golyós végét a cranialis vagy caudalis visszahúzó lap belső falához.
- A rúdbevezető csapján lévő vonal jelzi, hogy a központosítóhüvely teljesen behelyezésre került.
- Csúsztassa a rudat lefelé, amíg az át nem halad az ablakon, és kissé túl nem halad a MATRIX implantátum fejein.
- Húzza a rúdbevezető sarkát a másik oldalon lévő visszahúzó lap belső falába.
- Lefelé nyomva nyomja bele a sarkat az ellenkező oldali MATRIX implantátum fejébe.
- Próbálja meg elforgatni a lapot, és ellenőrizze a rúd helyzetét a szomszédos visszahúzó lapon keresztül. Ha a visszahúzó lap nem forog, akkor a rúd helyesen lett behelyezve.
- Laterális fluoroszkópia segítségével ellenőrizze a rúd végleges helyzetét. Mivel a rúd a bevezetőeszköz szárára merőlegesen áll, tartsa az ujját a fékkaron.

Alternatív technika minimálisan invazív nyitott eljárás esetében

Rúd bevezetése rúdfogó használatával

- Fogja meg a kiválasztott rudat a fogóval.
- A rúd behelyezése történhet cranialis vagy caudalis irányból.
- Amikor a rúdfogóhoz van rögzítve, a rúd elfordulhat.
- Miközben a rúd lefelé néz, vezesse be a rudat, amíg át nem halad az első visszahúzó lap ablakán.
- A rúd másik végét vezesse át az ellentétes oldalon lévő visszahúzó lap ablakán.
- Nyomja lefelé a fogót, hogy a rúd a MATRIX implantátumokba kerüljön.
- Ne távolítsa el a fogót, amíg a zárósapka nem rögzíti a rudat.
- Laterális fluoroszkópia segítségével ellenőrizze a rúd végleges helyzetét.

A rúdbevezető rögzítése

- A rúdbevezető csapjának a visszahúzó lappal párhuzamosan kell elhelyezkednie.
- Csúsztassa le a központosítóhüvelyt a csap mentén egészen a visszahúzó lapig, amíg a fekete vonal láthatóvá nem válik.
- Ne távolítsa el a rúdbevezetőt, amíg a zárósapka nem rögzíti a rudat.

A rúd reponálása és a zárósapka bevezetése

- A zárósapka behelyezése
- Állítsa a megfelelő irányba és pozicionálja a sapkavezetőt a tartótálcán lévő zárósapkán. Határozottan nyomja le a zárósapka rögzítése érdekében. A zárósapka rápattan a sapkavezető disztális végére.

A zárósapka behelyezése

- Helyezze be a betöltött sapkavezetőt a visszahúzó lapba úgy, hogy a fekete jelölés a szerkezet közepe felé nézzen.
- Tolja be a csavarhúzó addig, amíg a zárósapkába nem kerül. Ha ráségítés szükséges, tekintse meg a rúd (opcionális) reponálását.
- Enyhén lefelé nyomva helyezze a zárósapkát a helyére.
- Fejtsen ki kisebb nyomtatékot a zárósapka ideiglenes meghúzása és a rúd kívánt helyzetének a fenntartása érdekében. A rúd helyzetének a rögzítését követően válassza le a rúdbevezetőt. Helyezze fel a többi zárósapkát, és ideiglenesen húzza meg őket.
- Távolítsa el a behajtót, vagy végezze el a végleges meghúzást.
- Csak akkor próbálja meg meghúzni a zárósapkát, ha a sapkavezető fekete vonala egy vonalban van a visszahúzó lap fekete vonalával. Ha ezek a vonalak nincsenek a vonalban, végezze el a „Rúd reponálása (opcionális)” lépést.

Rúd reponálása (opcionális)

- Legfeljebb 9 mm-es befogás esetén használja a rúdfogót.
- 9 mm-nél nagyobb és legfeljebb 30 mm-es befogás esetén használja az axiális reponálóeszközt.
- Ha a zárósapka-vezetőn és a visszahúzó lapon lévő gravírozott vonalak nem esnek egybe, rúdfogó használata szükséges.
- Csatlakoztassa a rúdfogót a sapkavezetőhöz, majd forgassa el lefelé, hogy összekapcsolódjon a visszahúzó lappal.

- Szorítsa össze a markolatot a rúd befogásához. A reponálás elérése után a markolat a reponált pozícióban marad. A rúdbevezető a reponálási eljárás során csatlakoztatható.
- Folytassa a sapka behelyezésével.

Axiális reponálóeszköz használata

- A PEEK gombot forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, ameddig csak lehet.
- Állítsa a megfelelő irányba és pozicionálja az axiális reponálóeszköz végét a tartótálcán lévő zárósapkán. Határozottan nyomja le a zárósapka rögzítése érdekében. A zárósapka rápattan az axiális reponálóeszköz disztális végére.
- Forgassa el a PEEK gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg a 25 mm-t jelző rovátka teljesen látható nem lesz. A zárósapkával ellátott reponálóhegy teljesen visszahúzódik az axiális reponálóeszközbe. Helyezze az axiális reponálóeszközt a visszahúzó lapba úgy, hogy a reponálóegységen található fekete gravírozás a szerkezet közepe felé nézzen. Fejtsen ki nyomást lefelé. Az axiális reponálóeszköz fülei bepattannak a visszahúzó lapok ablakába/ablakaiba, és a gravírozott vonalak egy vonalba kerülnek.
- A rúd reponálásához forgassa el a PEEK gombot az óramutató járásával megegyező irányba. A menetes száron levő gravírozott jelölések azt jelzik, hogy még mekkora reponálásra van még szükség. Ha szükséges, az axiális reponálóeszköz gombját is használhatja a jobb fogás érdekében. Az ellenyomatékkulcs segítségével ráségíthet a reponálóeszköz gombjának a forgatására. A rúdbevezető a reponálási eljárás során csatlakoztatható.
- Ellenőrizze a rúd elhelyezkedését a poliaxiális fejben.
- A teljes reponálást követően tolja be a 10 Nm-es nyomatékkorlátozó markolattal ellátott csavarhúzó, amíg megfelelően el nem éri a zárósapkát. Csúsztassa lefelé az ellenyomatékkulcsot a behajtó szárán, majd helyezze be az axiális reponálóeszköz proximális foglatába.
- Állítsa be az ellenyomatékkulcs markolatát úgy, hogy 90°-ban álljon a rúddhoz képest. Ideiglenesen szorítsa meg a zárósapkát.
- Forgassa el a PEEK gombot ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba. Nyomja le az axiális reponálóeszköz füleit, majd húzza felfelé az eltávolításhoz. Végezze el a végső meghúzást.
- Első lépésként teljesen vissza kell húzni a reponálóhegyet, mielőtt az eszköz eltávolítására szolgáló füleket le lehetne nyomni.

A zárósapka végleges meghúzása

- Rúdfogó használata esetén az ellenyomatékkulcsok nem kerülnek.
- Tolja be a csavarhúzó addig, amíg a zárósapkába nem kerül.
- Sapkavezető vagy axiális reponálóeszköz használata esetén csúsztassa le az ellenyomatékkulcsot a behajtóeszköz szára mentén az eszközökön lévő proximális foglatig. Állítsa be az ellenyomatékkulcs markolatát laterális vagy mediális irányba.
- Végezze el a zárósapka végleges meghúzását a 10 Nm-es nyomatékszabályozó markolattal, amíg érezhető nem lesz a kioldás.
- Ha a zárósapkát ki kell lazítani vagy el kell távolítani a 10 Nm-re történt meghúzás után, használjon ellenyomatékkulcsot és nyomáskorlátozó markolattal ellátott, egyenes végű csavarhúzószárát.

A rúdbevezető eszköz leválasztása

- A rúdbevezető eszköz leválasztása előtt ellenőrizze, hogy az első zárósapka ideiglenesen meg van-e húzva.
- Csúsztassa felfelé a központosítóhüvelyt, majd csúsztassa ki a visszahúzó lapból.
- Húzza meg az aranyszínű gombot a rúdbevezetőn lévő rögzítőmechanizmus nyitására.
- A piros vonal azt jelzi, hogy az eszköz áll készen a rúdról való leválasztáshoz.
- Távolítsa el a rúdbevezetőt a visszahúzó lapból.

Alternatív technika perkután eljárás esetében

A rögzített szögű rúdtartó leválasztása

- A rúdtartó leválasztása előtt győződjön meg róla, hogy legalább az egyik zárósapkánál elvégezte a végső meghúzást, és az összes többi zárósapka is meg lett húzva ideiglenesen.
- Forgassa el a zöld gombot az óramutató járásával ellentétes irányba, amíg teljesen nyitott helyzetbe nem kerül.
- Miközben a rögzítőszerkezet kinyomása érdekében lenyomja a zöld gombot, nyomja a rúdtartó végét balra.
- Távolítsa el a rúdtartót a sebből.

A zárósapkák egymás utáni újbóli meghúzása

Zárósapkák ismételt meghúzása

- A visszahúzó lap eltávolítása előtt ismét végezze el az összes zárósapka végső meghúzását. Kezdje a szerkezet bal oldali caudalis csavarjával, és folytassa szisztematikusan, az óramutató járásával megegyező irányban az összes zárósapka meghúzását.

Kompresszió és disztrakció (opcionális)

A minimálisan invazív nyitott műtéti szerkezet kompressziója

- A kompresszió kívánt szintjében szorítsa meg véglegesen az első zárósapkát. Miközben a kompressziós láb vissza van húzva a kanülzárbá, helyezze be a kompressziós eszköz kanüljét a másik visszahúzó lapba.

- Biztosítsa, hogy a kompressziós eszköz és a visszahúzó lap gravírozott jelölése megfelelően illeszkedjen egymáshoz. Ha a vonalak nem illeszkednek egymáshoz, ellenőrizze a rúd reponálását.
- Tolja be a csavarhúzót a kompressziós eszköz kanüljén keresztül a csavarfejig. Hajtsa ki az ideiglenesen megszorított zárósapkát ¼ fordulattal.
- Miközben a k alakú rúd (k-rúd) nyitott helyzetben van, emelje meg a k-rúd karját, közben pedig mozgassa a kompressziós eszköz kanülje felé. Engedje le a kart és csúsztsa kifelé, amíg a k-rúd karja be nem akad a véglegesen meghúzott zárósapkába.
- Rögzítse a k-rudat, majd forgassa el a gombot a kívánt kompresszió eléréséhez. Végezzen kompressziót laterális fluoroszkópia mellett, és biztosítsa, hogy a rúd megfelelően illeszkedjen a poliaxiális fejbe.
- Ideiglenesen szorítsa meg a zárósapkát. Távolítsa el a kompressziós eszközt, majd véglegesen húzza meg a zárósapkát.

Alternatív technika

A zárósapka behelyezése a kompressziós eszköz segítségével

- Állítsa a megfelelő irányba és pozicionálja a kompressziós eszközt a zárósapkák modulján lévő zárósapkán. Határozottan nyomja le a zárósapka rögzítése érdekében. A zárósapka rápattan a kompressziós eszköz disztális végére.
- Miközben a kompressziós láb vissza van húzva a kanülszárbá, helyezze be a kompressziós eszköz kanüljét a visszahúzó lapba. Tolja be a behajtott a kompressziós eszköz kanüljén keresztül, helyezze a nem meghúzott zárósapka foglatába, majd ideiglenesen húzza meg.

A minimálisan invazív nyitott műtéti szerkezet disztrakciója

- A disztrakció kívánt szintjében szorítsa meg véglegesen az első zárósapkát. Miközben a disztraktor lába vissza van húzva a kanülszárbá, helyezze be a disztrakciós eszköz kanüljét a másik visszahúzó lapba.
- Biztosítsa, hogy a disztrakciós eszköz és a visszahúzó lap gravírozott jelölése megfelelően illeszkedjen egymáshoz. Ha a vonalak nem illeszkednek egymáshoz, ellenőrizze a rúd reponálását.
- Tolja be a csavarhúzót a disztrakciós eszköz kanüljén keresztül a csavarfejig. Hajtsa ki az ideiglenesen megszorított zárósapkát ¼ fordulattal.
- Helyezze a k-rudat a szomszédos implantátum mellé.
- Állítsa zárt pozícióba, majd forgassa el a forgatógombot a disztrakció elvégzéséhez.
- Fluoroszkópia mellett végezze el a disztrakciót.
- Ideiglenesen szorítsa meg a zárósapkát. Távolítsa el a disztrakciós eszközt, majd véglegesen húzza meg a zárósapkát.

Alternatív technika

A zárósapka behelyezése a disztrakciós eszköz segítségével

- Állítsa a megfelelő irányba és pozicionálja a disztrakciós eszközt a zárósapkák modulján lévő zárósapkán. Határozottan nyomja le a zárósapka rögzítése érdekében. A zárósapka rápattan a disztraktor disztális végére.
- Miközben a disztraktor lába vissza van húzva a kanülszárbá, helyezze be a disztrakciós eszköz kanüljét a visszahúzó lapba. Tolja be a behajtott a disztrakciós eszköz kanüljén keresztül, helyezze a nem meghúzott zárósapka foglatába, majd ideiglenesen húzza meg.

A zárósapka meglazítása

A zárósapka meglazítása (opcionális)

- Ha a zárósapkát ki kell lazítani a 10 Nm-re történt meghúzás után, a zárósapka meglazításához a leválasztható nyéllal ellátott ellennyomaték-szabályozó eszközt, a MATRIX csavarhúzó szárat és a 10 Nm-es nyomatékszabályozó markolatot kell használni.
- A zárósapkák a szerkezet rögzítésére, valamint a műtét utáni meglazulás és a rúd túltúlásának megakadályozására szolgálnak. Ezért egyes esetekben a meglazításhoz szükséges nyomaték nagyobb lehet, mint 10 Nm. Ilyen esetekben a következő technikát tartalmazva lazítsa meg a zárósapkát.
- Állítsa a nyomatékkorlátozó markolatot semleges állásba, és kezdje el egymás után meghúzni, majd közvetlenül utána meglazítani a zárósapkát. Addig forgassa, amíg érezhető vagy hallható visszajelzést nem kap az implantátumok felől. Fontos, hogy megközelítse, de ne lépje túl a markolat nyomaték-határértékét. Addig ismétlje a meghúzási / lazítási lépéseket, amíg a zárósapka ki nem lazul. Annak biztosítása érdekében, hogy a csavarhúzó szára ne sérülhessen meg, mindig használja a 10 Nm-es nyomatékszabályozó markolatot.

A visszahúzó lap eltávolítása

Visszahúzó lapok eltávolítása

- Helyezze be a visszahúzólap-eltávolító eszközt oly módon, hogy a fülek a visszahúzó lapokon lévő ablakok felé nézzenek. Fejtsen ki enyhe nyomást, amíg a fülek be nem pattannak az ablakokba. Húzza ki az eltávolítót a csatlakoztatott visszahúzó lappal együtt a bemetszésből.

A visszahúzólap ismételt felerősítése

A visszahúzó lapok in situ visszaerősítése

- A visszahúzó lap(ok) véglegesen meghúzott csavarfejre történő visszaerősítéséhez csúsztsa felfelé a kiválasztott visszahúzó lapo(ka)t a visszaerősítő eszköz szára úgy, hogy a visszahúzó lap(ok) ablaka(i) illeszkedjen(ek) az eszközön lévő gravírozott jelölésekkel. A visszahúzó lap vége megakad az eszköz gyűrűjében.
- Ha a szövet körbeöleli a csavarfejet, helyezze az in situ visszaerősítő csövet a sebbe a meghúzott zárósapkával ellátott csavar fölé. Irányítsa a csőrűd nyílását a rúdhöz.

- Igazítsa a csövet a csavarfej közepére.
- Helyezze a visszaerősítő eszközt a csőbe úgy, hogy a visszahúzó lap nyílai a szerkezet közepe felé mutassanak, és a visszahúzó lapok a fejen helyezkedjenek el. Fejtsen ki nyomást lefelé, amíg a visszahúzó lap(ok) rá nem pattan(nak).
- A T25 csavarhúzó szára behelyezhető egy visszahúzó lap behelyezett visszaerősítő eszközén keresztül, ezzel segítve a rögzítőeszköz csavarig történő navigálását.
- Távolítsa el a visszaerősítő eszközt és az in situ visszaerősítő csövet.

MATRIX gerincrendszer – perforált

Preoperatív tervezés

- A műtét előtti tervezés magában foglalja a beteg értékelését és felmérését a MATRIX perforált csavarok kiegészítéséhez használt csontcement specifikációjával kapcsolatban.
- Képpalkotó vizsgálattal határozza meg az implantátum megfelelő méretét az anatómiai viszonyok alapján.
- A MATRIX poliaxiális perforált csavarokkal való, műtét közbeni kiegészítésről a pedunculus előkészítése és a csavarok behelyezése során végzett tapintás alapján lehet dönteni. A csavaros rögzítés kiegészítése esetén kétoldali kiegészítés ajánlott.

Megközelítés

- Ez a szakasz kiegészítő utasításokat tartalmaz a perforált MATRIX pedunculus-csavarok kezelésére és a csontcement alkalmazására vonatkozóan.
- A kiegészítés előtt kövesse a „Különleges műtéti utasítások” részben leírt lépéseket a csavarok behelyezéséhez (Kirschner-drót kezelése, megközelítés, a pedunculusok előkészítése, csavarok behelyezése és a csavarok megfelelő elhelyezésének felmérése).

A cement kezelése

A cement előkészítése

- A perforált csavarokat VERTECEM V+ cementtel együtt kell használni. A perforált csavarok kiegészítéséhez ismerni kell a VERTECEM V+ kezelését. A használatra, óvintézkedésekre, figyelmeztetésekre és mellékhatásokra vonatkozó adatokat a kapcsolódó használati utasításban tudja ellenőrizni.
- A cement befecskendezése közben kötelező a képerősítő berendezéssel történő ellenőrzés.

A befecskendezés előkészítése

- „A” opció – egyszerű adapter
- „B” opció – tűadapterkészlet
- „C” opció – vezetőhüvely és rögzítő-tű-adapter

- Állítsa be a C-kart olyan helyzetbe, hogy ellenőrizni tudja a cement csigolyatestbe történő kilökődését.

- Csatlakoztassa az egyszerű adaptert a fecskendőhöz.

- Ezenkívül a képerősítő berendezéssel végzett ellenőrzést is ajánlott végezni AP vetületben.

Egyszerű adapter

- Csatlakoztassa az egyszerű adaptert a fecskendőhöz.
- Csatlakoztassa az adapterrel ellátott fecskendőt a csavarhoz, és határozottan nyomja le. Ellenőrizze, hogy az adapter teljesen bekerült-e a csavar mélyedésébe.

Tűadapterkészlet

- Csatlakoztassa a tűadaptert a csavarhoz, és határozottan nyomja le.
- Az óramutató járásával megegyező irányba forgatva csatlakoztassa az előre feltöltött fecskendőt a Luer-zárhoz.

Vezetőhüvely és rögzítő-tű-adapter

- Vezesse be a rögzítő-tű-adaptert a vezetőhüvelybe, majd enyhén megnyomva, majd az óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatással rögzítse.
- Az óramutató járásával megegyező irányba forgatva csatlakoztassa az előre feltöltött fecskendőt a Luer-zárhoz.
- Biztosítsa, hogy a rögzítő-tű-adapter megfelelően legyen rögzítve.

Befecskendezési eljárás

- A cement alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy az adapterrel ellátott fecskendők szorosan csatlakoznak-e a kiegészíteni kívánt pedunculuscsavarokhoz az „A”, „B” és „C” opciótól függően.
- Fecskendezzen be annyi cementet, amennyi szükséges, hogy az lassan elkezdjen kipréselődni a csavar perforációján keresztül.
- Folytassa a többi csavar cementezésével képerősítővel végzett folyamatos ellenőrzés mellett. Egyre növekvő felhőhöz hasonló képnek kell kialakulnia. Ha pókhálószerű mintázat alakul ki, várjon körülbelül 30–45 másodpercet, vagy folytassa egy másik csavarral, és később térjen vissza az adott csavarhoz.
- Ha több cement van szükség, vagy a befecskendezési nyomás túl magas, váltson át az 1 ml-es fecskendőre. Kezdje újra az első csavarral.
- A zárótű-adapterrel vagy a tűadapterrel végzett befecskendezés befejezését követően az adapterben lévő cement felhasználható a megfelelő dugattyú segítségével.
- Vegye ki a fecskendőt vagy a dugattyút a rögzítő-tű-adapterből, és helyezze be a tisztítószondát, ezzel létrehozva a helyen a visszafolyó cement számára. Ellenőrizze, hogy a tisztítószonda hegye túlnyúlik-e az adapter hegyén.
- A kiegészítést követően folytassa a „Különleges műtéti utasítások” című részben leírt lépéseket (csavarfejek elhelyezése, szerkezetet rögzítése, megközelítés).

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com