
Istruzioni per l'uso

Sistema MATRIX per colonna

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

I prodotti disponibili sterili e non sterili sono differenziati dal suffisso «S» apposto al codice articolo dei prodotti sterili.

Istruzioni per l'uso

Sistema MATRIX per colonna

Il sistema MATRIX per colonna è un sistema di fissazione posteriore con viti e uncini progettato per l'uso nella regione toracolombare e sacrale della colonna vertebrale. Comprende viti peduncolari piene, cannulate e perforate, nonché connettori, aste e tappi di chiusura necessari per creare strutture spinali.

Gli impianti del sistema MATRIX per colonna sono disponibili in diversi tipi e misure, per consentire l'assemblaggio del sistema in una struttura spinale.

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Per le informazioni a corredo, quali le tecniche chirurgiche, visitare il sito www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

Lega in titanio: TAN (titanio - 6% alluminio - 7% niobio) secondo la norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Lega cobalto-cromo-molibdeno: CoCrMo (cobalto - 28% cromo - 6% molibdeno) secondo la norma ISO 5832-12

Lega nichel-titanio: Nitinol (nichel 55% - 45% titanio) ASTM F2063 (collegamento trasversale)

Uso previsto

Il sistema MATRIX per colonna è indicato per la stabilizzazione posteriore del tratto toracolombare e sacrale (T1-S2) della colonna vertebrale come ausilio alla fusione in pazienti con scheletro maturo.

Indicazioni

- Patologia degenerativa della colonna vertebrale
- Traumatologia
- Tumori
- Malformazioni

Per viti MATRIX perforate: qualità ridotta dell'osso se utilizzate in concomitanza con Vertecem V+.

Controindicazioni

- In caso di fratture e tumori con grave alterazione a carico del corpo vertebrale anteriore quando è necessario un sostegno anteriore aggiuntivo o una ricostruzione della colonna vertebrale.
- Qualità ossea scadente in cui non è possibile stabilire una presa significativa.

Per viti MATRIX perforate: qualità ridotta dell'osso se utilizzate senza cemento Vertecem V+.

Per ulteriori controindicazioni e rischi potenziali correlati a Vertecem V+ si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema Vertecem V+ corrispondente.

Gruppo di pazienti target

Il sistema MATRIX per colonna è destinato all'uso in pazienti con scheletro maturo. Questi prodotti vanno utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia vertebrale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando viene usato come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'eticheatura, il sistema MATRIX per colonna fornisce una stabilizzazione dei segmenti in ausilio alla fusione che si prevede allevierà il dolore alla schiena e/o alle gambe causato dalle condizioni indicate e correggerà la deformità della colonna vertebrale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Il sistema MATRIX per colonna è un dispositivo di fissazione posteriore progettato per fornire stabilità ai segmenti mobili prima della fusione.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombos; embolia; infezione; sanguinamento eccessivo; lesioni nervose e vascolari; decesso; ictus; gonfiore; guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici; ossificazione eterotopica; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; paralisi (temporanea o permanente); sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati alla protrusione dell'impianto o di componenti dell'impianto; allentamento, rottura o migrazione dell'impianto; errato consolidamento; consolidamento mancato o ritardato; riduzione della densità ossea dovuta a iposollecitazione della placca (stress shielding); degenerazione dei segmenti adiacenti; dolore persistente o sintomi neurologici; danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti; lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale; spostamento del materiale di innesto o del dispositivo; angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che il sistema MATRIX per colonna venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto. Il chirurgo che effettua l'intervento deve essere a conoscenza dei limiti del dispositivo, descritti in dettaglio nelle controindicazioni e nelle avvertenze e precauzioni elencate di seguito.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione inesatta di componenti dell'impianto e/o di tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- Avvertenza: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità note ai materiali dell'impianto.

Sistema MATRIX per colonna - Per patologie degenerative

Preparazione dei peduncoli e inserimento della vite

- Quando si incassa la vite, durante la fresatura del livello superiore e inferiore, aver cura di proteggere le faccette articolari.
- Durante l'inserimento della vite non afferrare la manopola verde per non disinnestare il manicotto di presa dalla vite.

Selezione, taglio e modellamento dell'asta

- Per tagliare le aste in cobalto-cromo, è necessario usare lo strumento per piegare e tagliare aste USS.
- Non piegare le aste in direzione opposta alla curva. Questo al fine di evitare sollecitazioni interne che potrebbero creare un punto di rottura dell'impianto.

Inserimento dell'asta

- Quando si utilizza un'asta di connessione, è importante non posizionare il cono di transizione all'interno della testa di una vite o di un uncino.

Riduzione dell'asta

- Se si incontrano forze di riduzione significative, considerare quanto segue:
 - Regolare l'altezza della vite
 - Controllare il posizionamento dell'asta per verificare la presenza di tessuto intrapolato tra l'asta e la testa della vite.

Inserimento del tappo di chiusura

- Verificare che l'asta sia completamente allineata rispetto alla testa poliassiale. L'errato allineamento dell'asta rispetto alle teste dell'impianto MATRIX può determinare l'allentamento della struttura.
Esempi di allineamento non corretto:
 - L'asta è alloggiata in alto nella testa poliassiale.
 - L'asta non è perpendicolare alla testa poliassiale.
 - Una forte piegatura è presente all'interno della testa poliassiale.

Distrazione e compressione

- Verificare che tutti i tappi di chiusura siano completamente ridotti e provvisoriamente serrati. In caso contrario si possono avere allineamenti non corretti.
- Applicare sempre completamente il piedritto sull'asta. Lo strumento deve essere perpendicolare all'asta durante il serraggio.

Eseguire il serraggio finale

- Verificare che tutti i tappi di chiusura siano completamente ridotti e provvisoriamente serrati. In caso contrario si possono avere allineamenti non corretti.
- L'impugnatura del piedritto deve essere orientata in direzione laterale o mediale. Non orientare l'impugnatura del piedritto in linea con l'asta. Ciò potrebbe causare un allineamento non corretto dell'asta rispetto all'impianto.
- Il serraggio finale dei tappi di chiusura deve essere eseguito sempre usando un'impugnatura dinamometrica da 10 Nm di Synthes. Gli impianti di viti MATRIX consentono di ottenere le prestazioni standard solo se si applica la coppia di serraggio prevista di 10 Nm.
- Applicare sempre completamente l'impattatore per asta/il piedritto sull'asta. Durante il serraggio finale lo strumento deve trovarsi in posizione perpendicolare rispetto all'asta.

Tecnica opzionale

Inserimento della vite peduncolare smontata

- Durante la fresatura del livello superiore e inferiore, assicurarsi di proteggere le faccette articolari.

Montaggio della testa poliassiale

- Le teste delle viti poliassiali possono essere rimosse al massimo tre volte senza dover rimuovere la vite peduncolare; a ogni assemblaggio è necessario usare una testa nuova.

Aggiunta di collegamenti asta-asta

- I collegamenti paralleli con una vite di arresto devono essere usati in coppia su ciascun lato della struttura. I collegamenti con due viti di arresto possono essere usati uno su ogni lato della struttura.
- Prestare attenzione a non serrare il collegamento su una parte dell'asta che sia stata modellata o deformata da uno strumento di taglio per aste.

Distrazione per fusione intersomatica posteriore

- Durante l'inserimento della vite non afferrare la manopola verde per non disinnestare il manicotto di presa dalla vite.

Rimozione del tappo di chiusura

Allentamento del tappo

- Per questa tecnica usare sempre l'impugnatura con limitatore di coppia per ridurre il rischio di danneggiare l'asta rigida per cacciavite T25.

Opzione A: piedritto su una vite adiacente

- Per questa tecnica usare sempre l'impugnatura dinamometrica per ridurre il rischio di danneggiare l'asta rigida per cacciavite T25.
- Riserrare a 10 Nm il tappo di chiusura sul quale è stato applicato il piedritto.
- Per allentare l'ultimo tappo di chiusura, sostituire il piedritto, composto da impattatore per asta/piedritto e impugnatura, con una pinza spingibarra.

Opzione B: applicare una forza verso il basso sull'asta

- Per questa tecnica usare sempre l'impugnatura dinamometrica per ridurre il rischio di danneggiare l'asta rigida per cacciavite T25.

Sistema MATRIX per colonna - MIS

Posizionamento del paziente e approccio

- Posizionare il paziente su un tavolo operatorio radiotrasparente in posizione prona.
- Valutare la posizione dell'incisione relativamente al posizionamento finale della struttura, al fine di ridurre le forze dei tessuti molli sulla struttura durante il montaggio.

Preparazione del peduncolo

Perforare la corticale del peduncolo

- Usare la fluoroscopia per monitorare la posizione della lesina durante l'inserimento.

Inserimento del filo di Kirschner

- Verificare che i fili di Kirschner restino fermamente in posizione per tutta la durata dell'intervento.
- Monitorare la punta del filo di Kirschner sotto fluoroscopia per garantire che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale.

Uso del filo di guida flessibile e dell'impattatore

- Monitorare la punta del filo di guida flessibile mediante fluoroscopia per garantire che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale.

Lesina di profondità peduncolare

- Per evitare un avanzamento involontario del filo di Kirschner, allineare la traiettoria della lesina con il filo di Kirschner e monitorare la posizione del filo di Kirschner sotto controllo fluoroscopico.
- Per evitare di danneggiare i guanti, verificare che il punto di uscita del filo di Kirschner sia libero.

Maschiatura del peduncolo

- Per evitare un avanzamento involontario del filo di Kirschner, allineare la traiettoria del maschio con il filo di Kirschner e monitorare la posizione del filo di Kirschner sotto controllo fluoroscopico.
- Per traumatizzare il meno possibile i tessuti molli circostanti, usare boccole di protezione per coprire la punta prossimale del maschio.

Inserimento delle viti

Determinare la lunghezza della vite

- Per evitare un avanzamento improprio del filo di Kirschner durante l'inserimento del dilatatore, monitorare la posizione del filo in fluoroscopia.

Assemblaggio della vite poliassiale

- Non usare una testa di vite che sia stata rimossa in precedenza da una vite peduncolare.
- Verificare che la testa poliassiale sia fissata in modo sicuro alla vite peduncolare non assemblata sollevando con precauzione lo strumento di posizionamento, quindi angolare la testa poliassiale.

Aggancio della valva di retrazione alla vite peduncolare

- Per evitare di danneggiare i guanti, non afferrare la valva di retrazione vicino alla parte inferiore dell'aletta deflettente.

Caricamento del gruppo vite sul manicotto di bloccaggio presa

- Quando si carica una vite, verificare che l'impugnatura del cricchetto si trovi sempre in posizione neutra.
- Verificare che la valva di retrazione sia accuratamente alloggiata prima di innestare il cacciavite.

Inserimento della vite

- Non fare avanzare la vite nel peduncolo fino a che l'asse della vite non è allineato con quello del filo di Kirschner, per evitare piegature o un avanzamento non intenzionale.
- Monitorare la punta del filo di Kirschner sotto fluoroscopia per garantire che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale.
- Durante l'inserimento non afferrare la manopola verde per non disinnestare il manicotto di presa dalla vite.

- Verificare che la testa della vite poliassiale sia libera di adattarsi alla posizione prevista e che non sia limitata da strutture ossee o vi poggia contro. Se necessario, regolare l'altezza della vite e/o fresare per creare spazio per la testa della vite.

Introduzione dell'asta

Determinazione della lunghezza dell'asta

- Non aprire o distrarre con forza la posizione naturale della valva di retrazione espandendo le punte della sagoma.

Modellamento dell'asta

- Non piegare le aste in direzione opposta alla curva. Questo per evitare sollecitazioni interne che potrebbero creare un punto di rottura degli impianti.
- L'innesto dell'asta può essere inserito nella pinza per asta in un'unica direzione. Quando si modella l'asta, tenere presente l'orientamento dell'innesto dell'asta.
- Non piegare l'innesto dell'asta per garantire un'applicazione corretta dell'asta alla pinza per asta.
- Evitare un modellamento eccessivo dell'asta per garantire l'allineamento corretto dell'asta in relazione alle teste poliassiali.

Posizionamento dell'asta

Con metodo percutaneo/valva di retrazione

- Se si incontrano forze di riduzione significative, considerare quanto segue:
 - Regolare l'altezza della vite
 - Controllare il posizionamento dell'asta per verificare la presenza di tessuto intrappolato tra l'asta e la testa della vite.

Tecnica alternativa per metodo percutaneo:

Introdurre l'asta mediante una pinza per asta con angolo fisso

- Verificare che il raccordo all'estremità dell'asta MIS sia situato all'esterno della testa della vite.
- Se si incontrano forze di riduzione significative, considerare quanto segue:
 - Regolare l'altezza della vite
 - Controllare il posizionamento dell'asta per verificare la presenza di tessuto intrappolato tra l'asta e la testa della vite.

Riduzione dell'asta e introduzione del tappo di chiusura

Inserimento del tappo di chiusura

- Verificare con fluoroscopia laterale che l'asta sia completamente allineata rispetto alla testa poliassiale.
 - Esempi di allineamento non corretto:
 - L'asta è alloggiata in alto nella testa poliassiale.
 - L'asta non è perpendicolare alla testa poliassiale.
 - Una forte piegatura è presente all'interno della testa poliassiale.
- La testa poliassiale deve essere allineata perpendicolarmente all'asta. L'uso di aste curve può causare l'incrocio degli strumenti. Se necessario, regolare la posizione degli strumenti in direzione laterale e mediale. L'errato allineamento dell'asta rispetto alle teste poliassiali MATRIX può determinare l'allentamento della struttura.
- Se si incontrano forze di riduzione significative, considerare quanto segue:
 - Regolare l'altezza della vite
 - Controllare il posizionamento dell'asta per verificare la presenza di tessuto intrappolato tra l'asta e la testa della vite.

Riduzione dell'asta

- La testa poliassiale deve essere allineata perpendicolarmente all'asta. L'uso di aste curve può causare l'incrocio degli strumenti. Se necessario, regolare la posizione degli strumenti in direzione laterale e mediale.

Serraggio finale del tappo di chiusura

- Verificare che tutti i tappi di chiusura siano completamente ridotti e provvisoriamente serrati. In caso contrario si possono avere allineamenti non corretti.
- Verificare che la testa poliassiale sia perpendicolare all'asta. Quando si usa un'asta con modellamento lordotico può essere necessario attraversare il piano sagittale con le valve di retrazione e gli strumenti inseriti.
- L'impugnatura del piedritto deve essere orientata in direzione laterale o mediale. Non orientare l'impugnatura del piedritto in linea con l'asta. Ciò potrebbe causare un allineamento non corretto dell'asta rispetto all'impianto.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'impugnatura dinamometrica per la manutenzione della calibrazione consigliata.
- Verificare di aver serrato ogni tappo alla coppia prescritta di 10 Nm usando l'impugnatura dinamometrica.
- Non usare mai cacciaviti fissi o a cricchetto con impugnatura a T per questa tecnica. Se non si usa l'impugnatura dinamometrica, il cacciavite potrebbe rompersi con potenziali lesioni al paziente.

Staccare l'introduttore per aste

- Evitare di dislocare l'asta inclinando eccessivamente lo strumento in direzione laterale o mediale.

Controllo sequenziale dei tappi

- Il piedritto deve essere posizionato su ogni impianto che necessita di serraggio finale. Se non si usa il piedritto durante il serraggio finale, la struttura potrebbe allentarsi.
- Non orientare l'impugnatura del piedritto in linea con l'asta. Ciò potrebbe causare un allineamento non corretto dell'asta rispetto alle teste poliassiali.

Compressione e distrazione

Compressione della struttura mini-open

- Verificare che tutti i tappi di chiusura siano completamente inseriti e provvisoriamente serrati.
- Alloggiare sempre completamente lo strumento di compressione sulla testa della vite. La cannula dello strumento, durante il serraggio, deve essere perpendicolare all'asta.

Distrazione della struttura mini-open

- Verificare che tutti i tappi di chiusura siano completamente inseriti e provvisoriamente serrati.
- Alloggiare sempre completamente lo strumento di distrazione sulla testa della vite. La cannula dello strumento, durante il serraggio, deve essere perpendicolare all'asta.

Allentamento del tappo

- Non usare mai cacciaviti fissi o a cricchetto con impugnatura a T per questa tecnica. Se non si usa l'impugnatura dinamometrica, il cacciavite potrebbe rompersi con potenziali lesioni al paziente.

Riapplicazione delle valve di retrazione

- Non impattare lo strumento di riapplicazione per valve di retrazione.

Sistema MATRIX per colonna - Perforato

Piano preoperatorio

- Le viti perforate MATRIX vanno usate unitamente a Vertecem V+. Prima di eseguire l'aumentazione delle viti perforate è necessario conoscere la tecnica di manipolazione di Vertecem V+. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle istruzioni per l'uso associate al dispositivo.
- Durante l'iniezione del cemento si raccomanda il controllo con intensificatore di brillanza.

Utilizzo del filo di Kirschner

- Verificare che i fili di Kirschner restino fermamente in posizione per tutta la durata dell'intervento. La punta del filo di Kirschner deve essere monitorata mediante intensificatore di brillanza per garantire che non penetri nella parete anteriore del corpo vertebrale danneggiando i vasi che si trovano frontalmente.
- Per evitare di danneggiare i guanti, verificare che il punto di uscita del filo di Kirschner sia libero.

Approccio a cielo aperto

Preparazione dei peduncoli, inserimento delle viti e valutazione del posizionamento corretto delle viti

- La vite MATRIX perforata deve attraversare ca. l'80% del corpo vertebrale.
- Se le viti sono troppo corte, il cemento osseo rischia di essere iniettato troppo vicino al peduncolo. Le perforazioni delle viti devono trovarsi nel corpo vertebrale, vicino alla parete corticale anteriore. Per questo motivo le viti da 35 mm devono essere posizionate solo nel sacro.
- Se le viti sono troppo lunghe o posizionate in modo bicorticale, si rischia di perforare la parete corticale anteriore con possibile fuoriuscita di cemento.
- Durante l'inserimento non afferrare la manopola verde per non disinnestare il manicotto di presa dalla vite.
- Ruotare accuratamente in senso orario i bracci laterali del manicotto di guida per garantire che la punta del distrattore sia completamente innestata nella vite. Per un'aumentazione successiva, usare, con il manicotto di guida per vite MATRIX perforata, esclusivamente il kit adattatore ad ago bloccabile con Luer-Lock.
- In presenza di perforazioni, prestare particolare attenzione quando si applica il cemento osseo. Eventuali fuoriuscite di cemento e i rischi ad esse correlati possono compromettere le condizioni fisiche del paziente.

Manipolazione del cemento

Preparazione dell'iniezione (adattatore semplice)

- Fare attenzione quando è necessario sostituire le siringhe in quanto nell'intaglio Stardrive della vite potrebbe rimanere del cemento. Se si usa l'adattatore semplice, usare solo siringhe Vertecem V+ da 2 cc per iniettare il cemento, così da evitare di dover scollegare e ricollegare la siringa.

Procedura di iniezione

- Assicurarsi che non ci siano fuoriuscite di cemento all'esterno della zona prevista. In caso contrario, interrompere immediatamente l'iniezione.
- Fare attenzione quando è necessario sostituire le siringhe in quanto nell'intaglio Stardrive della vite può rimanere del cemento.
- Quando si usa l'adattatore semplice, non rimuovere o sostituire le siringhe immediatamente dopo l'iniezione. Quanto più a lungo la siringa rimane collegata alla vite tanto minore è il rischio di un flusso indesiderato di cemento.
- Il flusso di cemento segue il percorso dettato dalla minor resistenza. Durante l'intera procedura di iniezione è obbligatorio disporre di un controllo con intensificatore di brillanza in tempo reale nella proiezione laterale. Se si dovesse creare un profilo a nuvola imprevisto o se il cemento non fosse chiaramente visibile, interrompere immediatamente l'iniezione.
- È necessario eliminare il cemento residuo dall'intaglio della vite con il filo di pulizia quando è ancora morbido (non si è ancora indurito). In questo modo si garantisce la possibilità di un futuro intervento di revisione.

- Aspettare che il cemento si sia indurito completamente prima di rimuovere gli adattatori e continuare la procedura chirurgica (circa 15 minuti dopo l'ultima iniezione).
- È necessario essere a conoscenza delle tecniche di manipolazione di Vertecem V+ prima dell'augmentation di qualsiasi vite, prestando particolare attenzione ai «pattern di riempimento» e al «flusso di cemento» all'interno del corpo vertebrale. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle istruzioni per l'uso associate al dispositivo.
- Evitare un'iniezione incontrollata o eccessiva di cemento osseo, per evitare fuoriuscite che potrebbero avere conseguenze gravi come danno ai tessuti, paraplegia o insufficienza cardiaca fatale.
- Uno dei rischi principali dell'augmentation delle viti è il pericolo di fuoriuscite di cemento. Seguire pertanto tutte le fasi della procedura chirurgica per ridurre al minimo le complicanze.
- In caso di fuoriuscite ingenti, interrompere la procedura. Trasferire il paziente in reparto e valutarne le condizioni neurologiche. In caso di funzioni neurologiche compromesse è necessario eseguire una TAC in urgenza per valutare la quantità e la posizione della fuoriuscita. Se del caso, dovrà essere eseguita una decompressione chirurgica a cielo aperto, rimuovendo il cemento come intervento di emergenza.
- Per ridurre al minimo il rischio di stravasamento, si raccomanda vivamente di seguire le procedure chirurgiche, usare un filo di Kirschner per il posizionamento delle viti peduncolari e un braccio a C di alta qualità in posizione laterale.
- Se ci si accorge di una fuoriuscita all'esterno della vertebra, interrompere immediatamente l'iniezione. Aspettare 45 secondi. Proseguire lentamente con l'iniezione. A causa dell'indurimento più rapido nel corpo vertebrale, il cemento occlude i piccoli vasi e si può completare il riempimento. Sono riconoscibili quantitativi di cemento di ca. 0,2 ml. Se non è possibile eseguire il riempimento come descritto, interrompere la procedura.

Posizionamento delle teste delle viti

- Durante la fresatura del livello superiore e inferiore, assicurarsi di proteggere le faccette articolari.
- Prima di posizionare una testa poliassiale sulla vite perforata, verificare che il cemento sia completamente indurito.
- Controllare sempre il posizionamento delle teste poliassiali con intensificatore di brillanza, per garantire che la vite non avanzi. Se la vite avanza, attendere l'indurimento del cemento.

Assemblaggio dell'impianto

- La distrazione/compressione può causare l'allentamento delle viti cementate con fallimento dell'impianto.
- Prima di effettuare manovre correttive, controllare che il cemento sia completamente indurito.

Approccio MIS

- La vite MATRIX perforata deve attraversare ca. l'80% del corpo vertebrale.
- Se le viti sono troppo corte, il cemento osseo rischia di essere iniettato troppo vicino al peduncolo. Le perforazioni delle viti devono trovarsi nel corpo vertebrale, vicino alla parete corticale anteriore. Per questo motivo le viti da 35 mm devono essere posizionate solo nel sacro.
- Se le viti sono troppo lunghe o posizionate in modo bicorticale, si rischia di perforare la parete corticale anteriore con possibile fuoriuscita di cemento.
- Per evitare di danneggiare i guanti, non afferrare la valva di retrazione vicino alla parte inferiore dell'aletta deflettente.
- Ruotare accuratamente in senso orario i bracci laterali del manicotto di guida per garantire che la punta del distrattore sia completamente innestata nella vite.
- Aspettare che il cemento si sia indurito completamente prima di rimuovere gli adattatori e continuare la procedura chirurgica (circa 15 minuti dopo l'ultima iniezione).
- Prima di effettuare manovre correttive, controllare che il cemento sia completamente indurito.
- La distrazione/compressione può causare l'allentamento delle viti cementate con fallimento dell'impianto.
- Non usare il manicotto di guida per rimuovere la punta del distrattore.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Il sistema MATRIX per colonna è composto da viti per osso, connettori, aste e tappi di chiusura. Assicurarsi che il diametro appropriato venga utilizzato con gli impianti corrispondenti.

Le viti per osso sono autofilettanti e disponibili in opzioni preassemblate e modulari (smontate). Nell'opzione modulare, la testa della vite viene collegata a una vite modulare durante la procedura. Le teste delle viti sono disponibili nelle opzioni standard e di riduzione (quest'ultima consente una riduzione dell'asta di 15 mm). Le viti MATRIX perforate sono fornite in formato modulare e possono essere usate con o senza cemento.

Per informazioni relative a Vertecem V+ si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema Vertecem V+ corrispondente.

Tipi di viti per osso:

Piena

- Preassemblata e modulare (smontata): Ø da 4,0 mm a Ø 9,0 mm

Cannulata

- Premontata: Ø da 5,0 mm a Ø 9,0 mm
- Modulare (non assemblata): Ø da 5,0 mm a Ø 8,0 mm

Perforata

- Modulare (non assemblata): Ø da 5,0 mm a Ø 7,0 mm

I connettori sono progettati per facilitare il collegamento di dispositivi del sistema MATRIX per colonna con altri sistemi di stabilizzazione spinale compatibili. Questi dispositivi consentono l'estensione della struttura (lateralmente o longitudinalmente), le transizioni ad aste di diametri diversi (i dispositivi MATRIX hanno tutti aste Ø 5,5 mm) o la stabilizzazione trasversale della struttura. Tutti i connettori MATRIX disponibili utilizzano viti di bloccaggio integrate.

- Collegamento trasversale, a pressione
- Collegamento per aste
- Collegamenti paralleli

Le aste sono progettate per facilitare il collegamento longitudinale di dispositivi del sistema MATRIX per colonna con altri sistemi di stabilizzazione spinale compatibili.

- Aste posteriori curve e rette
- Aste MIS rette e curve
- Aste di connessione

Il tappo di chiusura è formato da componenti che vengono utilizzati dopo l'impianto delle viti per osso quando sono state selezionate aste appropriate per l'impianto. Questi componenti vengono utilizzati per trattenere le viti/aste nella configurazione desiderata della struttura, bloccando efficacemente la vite sull'asta.

Il sistema MATRIX per colonna viene applicato utilizzando gli strumenti MATRIX per colonna vertebrale associati.

Sistema MATRIX per colonna - Per patologie degenerative

03.616.042	Manicotto di presa, bloccabile
03.616.043	Manicotto di presa, bloccabile, lungo
03.620.017	Pinza a compressione, per colonna vertebrale lombare
03.620.018	Pinza di distrazione, per colonna vertebrale lombare
03.620.019	Impugnatura con regolazione del momento torcente, 10 Nm
03.620.061	Impugnatura a T con cricchetto e con limitatore di coppia, 10 Nm
03.620.091	Inserto esagonale 6,0 mm
03.632.000	Forchetta di distrazione
03.632.001	Manicotto di presa, standard, per Matrix 5.5
03.632.002	Asta per cacciavite Stardrive®, T25, standard, per Matrix 5.5
03.632.004	Cacciavite Stardrive®, con impugnatura a T, standard, per Matrix 5.5
03.632.005	Cacciavite Stardrive®, T25, con impugnatura retta, standard, per Matrix 5.5
03.632.006	Impattatore per asta/piedritto, standard, per Matrix 5.5
03.632.007	Strumento d'allineamento per testa delle viti poliassiali, per Matrix 5.5
03.632.009	Pinza spingibarra, standard, per Matrix 5.5
03.632.010	Strumento spingibarra a forchetta, piccolo, per Matrix 5.5
03.632.011	Strumento spingibarra a forchetta, con base, per Matrix 5.5
03.632.012	Strumento spingibarra a forchetta, medio, per Matrix 5.5
03.632.017	Pinza per piegare aste con impugnatura in silicene
03.632.025	Piedritto per viti di riduzione, per Matrix 5.5
03.632.026	Impattatore per asta/piedritto per viti di riduzione, per Matrix 5.5
03.632.029	Corona di trattenuta per viti di riduzione, per Matrix 5.5
03.632.030	Dispositivo di rimozione alette per viti di riduzione, per Matrix
03.632.036	Manicotto di presa, lungo, per Matrix 5.5
03.632.037	Strumento di posizionamento per teste di vite Polyaxial, per Matrix 5.5
03.632.042	Impattatore per asta/piedritto per vite per riduzione, per Matrix 5.5
03.632.045	Strumento d'estrazione per teste di vite Polyaxial, per Matrix 5.5
03.632.046	Fresa per viti peduncolari, per Matrix
03.632.049	Piedritto, standard, per Matrix 5.5
03.632.050	Manicotto di presa per collegamenti trasversali, a scatto, per Matrix

03.632.052	Cacciavite Stardrive®, T15, corto, per Matrix
03.632.053	Indicatore di lunghezza per collegamenti trasversali, a scatto, per Matrix
03.632.055	Asta per cacciavite Stardrive®, T15, standard
03.632.057	Marcatore peduncolare per Matrix
03.632.058	Impattatore per marcatore peduncolare, per Matrix
03.632.072	Asta per cacciavite Stardrive®, T25, lunga, per Matrix
03.632.074	Cacciavite Stardrive®, T25, lungo, con impugnatura a T, per Matrix
03.632.075	Cacciavite Stardrive®, T25, lungo, con impugnatura retta, per Matrix
03.632.076	Impattatore per asta/piedritto, lungo, per Matrix 5.5
03.632.079	Pinza spingibarra, lunga, per Matrix 5.5
03.632.080	Impugnatura, levabile, per Matrix
03.632.081	Pinza per aste per aste da Ø 5,5 mm
03.632.083	Attacco per distrattore, per viti per osso, per Matrix 5.5
03.632.084	Attacco per distrattore, per teste di vite, per Matrix 5.5
03.632.085	Manicotto di presa, staccabile, per Matrix 5.5
03.632.087	Divaricatore di asta dentata, per Matrix
03.632.090	Impugnatura a T con cricchetto, con innesto esagonale 6,0 mm
03.632.091	Impugnatura con cricchetto, retta, con innesto esagonale 6.0 mm
03.632.099	Piedritto, lungo, per Matrix 5.5
03.632.103	Maschio per viti peduncolari da Ø 3,5 mm, lunghezza 180 mm
03.632.104	Maschio per viti peduncolari da Ø 4,0 mm, lunghezza 180 mm
03.632.105	Maschio per viti peduncolari da Ø 5,0 mm, lunghezza 180 mm
03.632.106	Maschio per viti peduncolari da Ø 6,0 mm, lunghezza 180 mm
03.632.107	Maschio per viti peduncolari da Ø 7,0 mm, lunghezza 180 mm
03.632.108	Maschio per viti peduncolari da Ø 8,0 mm, lunghezza 180 mm
03.632.109	Maschio per viti peduncolari da Ø 9,0 mm, lunghezza 180 mm
03.632.155	Maschio per viti peduncolari da Ø 5,5 mm, lunghezza 180 mm
03.632.169	Impattatore per aste da Ø 5,5/6,0 mm, per Matrix
03.632.202	Pinza fissa-guida per aste da Ø 5,5 e da Ø 6,0 mm
03.632.204	Impugnatura con regolazione del momento torcente, 3 Nm
03.632.400	Asta per cacciavite Stardrive®, T25, standard, punta retta, con innesto esagonale, per Matrix
03.632.401	Asta per cacciavite Stardrive®, T25, lunga, punta retta, con innesto esagonale, per Matrix
03.632.408	Strumento di riduzione per spondilolistesi, standard, per Matrix 5.5
03.632.409	Strumento di riduzione per spondilolistesi, lungo, per Matrix 5.5
03.636.008	Impugnatura a T con innesto esagonale 6,0 mm
388.410	Pinza d'espansione per viti peduncolari, lunghezza 330 mm
388.422	Pinza a compressione, lunghezza 335 mm, per viti peduncolari
388.536	Lesina di profondità peduncolare per viti da Ø 4,2 mm, lunghezza 240 mm
388.545	Strumento tastatore per canale per viti, retto, da Ø 2,3 mm, lunghezza 275 mm
388.546	Strumento tastatore per canale per viti, curvo, da Ø 2,3 mm, lunghezza 275 mm
388.549	Strumento tastatore, retto, con punta smussata
388.551	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 3,0 mm, lunghezza 230 mm, per viti da Ø 4,0 e 4,2 mm
388.654	Chiave a cricchetto con impugnatura, con raccordo per innesto rapido esagonale 6,0 mm
388.655	Lesina di profondità peduncolare da Ø 3,7 mm con impugnatura in silicone, lunghezza 240 mm, per viti peduncolari da Ø 5,0 a 7,0 mm
388.656	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 4,0 mm con impugnatura in silicone, lunghezza 255 mm, per viti peduncolari da Ø 5,0 a 7,0 mm
388.657	Lesina di profondità peduncolare da Ø 3,8 mm, curva, con impugnatura in silicone, lunghezza 290 mm, per viti peduncolari da Ø 5,0 a 7,0 mm
388.720	Taglia bulloni
388.750	Strumento per piegar e tagliare aste USS
388.906	Asta di prova da Ø 5,0 mm, lunghezza 150 mm
68.632.125	Stazione di carica per Matrix 5.5

Sistema MATRIX per colonna - MIS	
02.606.003	Filo di Kirschner da Ø 1,6 mm senza punta a trequarti, L 480 mm
03.600.030	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 5,6 mm, cannulata
03.600.031	Lesina di profondità peduncolare da Ø 5,0 mm, cannulata
03.600.032	Lesina d'apertura peduncolare da Ø 3,8 mm, cannulata
03.600.033	Lesina di profondità peduncolare da Ø 3,5 mm, cannulata
03.606.021	Supporto per trocar, per no. 03.606.020
03.611.035	Estrattore per vite di fissaggio da Ø 4,0 mm
03.611.059	Asta di allungamento per no. 03.611.035
03.616.003	Sagoma per lunghezza aste
03.616.035	Valva di retrazione, percutanea
03.616.036	Valva di retrazione, mini-open
03.616.037	Valva di retrazione, percutanea, lunga
03.616.038	Valva di retrazione, mini-open, lunga
03.616.039	Strumento di rimozione valva di retrazione
03.616.040	Strumento di rimozione valva di retrazione, lungo
03.616.042	Manicotto di presa, bloccabile
03.616.043	Manicotto di presa, bloccabile, lungo
03.616.044	Manicotto di centraggio per pinza per asta, lungo
03.616.046	Dissettore, smusso
03.616.047	Manicotto di centraggio per pinza per asta
03.616.048	Pinza per asta
03.616.050	Strumento d'allineamento con testa poliassiale
03.616.051	Guida per tappo, one-step
03.616.052	Guida per tappo, one-step, lunga
03.616.053	Pinze per asta
03.616.054	Strumento di riduzione assiale
03.616.055	Impattatore
03.616.056	Pinza spingibarra
03.616.057	Piedritto
03.616.058	Strumento di distrazione, mini-open
03.616.059	Strumento di compressione, mini-open
03.616.062	Trocar per punteruolo cannulato
03.616.063	Strumento di riduzione assiale, lungo
03.616.069	Pinza per asta, percutanea, con angolo fisso
03.616.070	Impugnatura per filo di Kirschner da Ø 1,6 mm
03.616.071	Tubo di riapplicazione in situ
03.616.072	Strumento di riapplicazione per valva di retrazione
03.616.074	Dilatatore da Ø 1,8 mm/10,0 mm
03.616.075	Boccola di protezione per maschio cannulato da Ø 5,0 mm
03.616.076	Boccola di protezione per maschio cannulato da Ø 6,0 mm
03.616.077	Boccola di protezione per maschio cannulato da Ø 7,0 mm
03.616.078	Boccola di protezione per maschio cannulato da Ø 8,0 mm
03.616.079	Boccola di protezione per maschio cannulato da Ø 9,0 mm
03.616.081	Impattatore per filo di Kirschner in nitinol
03.616.083	Manopola per strumenti di riduzione, assiale
03.620.061	Impugnatura a T con cricchetto e con limitatore di coppia, 10 Nm
03.620.205	Maschio, cannulato, per viti peduncolari da Ø 5,0 mm
03.620.206	Maschio, cannulato, per viti peduncolari da Ø 6,0 mm
03.620.207	Maschio, cannulato, per viti peduncolari da Ø 7,0 mm
03.620.208	Maschio, cannulato, per viti peduncolari da Ø 8,0 mm
03.620.209	Maschio, cannulato, per viti peduncolari da Ø 9,0 mm
03.627.029	Portastrumenti, radiotrasparente
03.631.521	Indicatore di lunghezza viti
03.632.001	Manicotto di presa, standard, per Matrix 5.5
03.632.003	Asta rigida per cacciavite, T25, cannulata, standard
03.632.017	Pinza per piegare aste con impugnatura in silicone
03.632.036	Manicotto di presa, lungo, per Matrix 5.5
03.632.037	Strumento di posizionamento per teste di vite Polyaxial, per Matrix 5.5
03.632.042	Impattatore per asta/piedritto per vite per riduzione, per Matrix 5.5
03.632.073	Asta per cacciavite, T25, cannulata, lunga
03.632.076	Impattatore per asta/piedritto, lungo, per Matrix 5.5
03.632.080	Impugnatura, levabile, per Matrix
03.632.090	Impugnatura a T con cricchetto, con innesto esagonale 6,0 mm
03.632.099	Piedritto, lungo, per Matrix 5.5

03.632.400	Asta per cacciavite Stardrive®, T25, standard, punta retta, con innesto esagonale, per Matrix
03.632.401	Asta per cacciavite Stardrive®, T25, lunga, punta retta, con innesto esagonale, per Matrix
04.616.500	Filo di guida, flessibile
388.906	Asta di prova da Ø 5,0 mm, lunghezza 150 mm
68.632.125	Stazione di carica per Matrix 5.5
SFW691R	Martello combinato

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che gli impianti del sistema MATRIX per colonna sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, gli impianti MATRIX per colonna produrranno un innalzamento della temperatura non superiore a 5,3 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1,5 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo MATRIX per colonna.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Verificare che la confezione sterile sia integra e non presenti fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Rimozione dell'impianto

Gli impianti MATRIX sono previsti per un impianto permanente e non ne è prevista la rimozione. L'eventuale decisione di rimuovere i dispositivi deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi associati a un'ulteriore operazione chirurgica sul paziente.

Se uno degli impianti MATRIX deve essere rimosso, si consigliano le seguenti tecniche:

- Rimuovere i collegamenti trasversali/paralleli, se necessario. Le viti di arresto sui collegamenti trasversali che si collegano alle aste longitudinali possono essere rimosse con il cacciavite Stardrive T15 con l'impugnatura dinamometrica da 3 Nm.
- Per rimuovere il tappo, far scorrere il piedritto con impugnatura staccabile sopra alla testa della vite. Portare il cricchetto dell'impugnatura dinamometrica in posizione neutra, inserire un cacciavite T25 nell'incavo Stardrive del tappo e ruotarlo in senso antiorario.
- Rimuovere l'asta utilizzando la pinza porta-barra.
- Per rimuovere la testa poliassiale di una vite pedunculare, rimuovere eventuali tappi di chiusura esistenti e l'asta. Collegare l'asta interna dello strumento d'estrazione per teste di viti poliassiali al cricchetto e inserirla nell'impugnatura dello strumento d'estrazione. Trattenendo l'impugnatura, avvitare l'asta interna in senso orario fino all'arresto. Sollevare per rimuovere la testa.
- Per rimuovere la vite pedunculare, inserire la punta del cacciavite nell'intaglio della vite pedunculare e ruotare la manopola verde del manicotto di presa in senso orario fino a che la punta del manicotto è completamente fissata alla vite pedunculare. Rimuovere la vite.

Sistema MATRIX per colonna - MIS

Se è necessaria una revisione o rimozione della struttura, usare un approccio miniminvasivo per garantire un accesso alla stessa.

- Inserire l'impattatore per asta/piedritto con l'impugnatura rimovibile applicata.
- Per allentare un tappo di chiusura serrato a 10 Nm, usare un piedritto con impugnatura staccabile, un'asta rigida per cacciavite MATRIX e un'impugnatura dinamometrica da 10 Nm.
- Estrarre l'impugnatura con cricchetto e con limitatore di coppia da 10 Nm insieme al tappo dall'incisione. Usare la pinza per asta per recuperare l'asta dopo aver tolto i tappi.
- Dopo aver recuperato l'asta, usare il gruppo cacciavite con impugnatura a T e cricchetto per rimuovere le viti peduncolari.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei contenitori per strumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Istruzioni speciali per l'uso

Sistema MATRIX per colonna - Per patologie degenerative

Preparazione dei peduncoli e determinazione delle lunghezze delle viti

- Individuare i peduncoli e usare la lesina per perforare la corticale.
- Usare la lesina di profondità per aprire il canale pedunculare. Mediante immagini radiografiche, confermare la posizione, l'orientamento e la profondità dei peduncoli inserendo la lesina di profondità. Per selezionare la lunghezza adatta della vite, usare le marcature sulla lesina di profondità per determinare la profondità dei peduncoli.
- Tutte le viti peduncolari MATRIX sono autofilettanti; tuttavia, se si preferisce effettuare la maschiatura, usare un maschio appropriato con l'apposita impugnatura.

Assemblaggio del cacciavite

- Fare scorrere il manicotto di presa sull'asta rigida per cacciavite e collegare l'impugnatura con cricchetto.
- Prelevare la vite
- Scegliere la vite di lunghezza e diametro adatti in base al riscontro della lesina di profondità pedunculare.
- Inserire la punta del cacciavite nell'intaglio della vite pedunculare e ruotare la manopola verde del manicotto di presa in senso orario finché la punta del manicotto non è saldamente collegata alla vite pedunculare.
- Verificare la lunghezza della vite con la sagoma fornita con il modulo per vite.
- Impostare il cricchetto in posizione neutra prima di prelevare una vite.

Inserimento della vite

- Inserire la vite. Durante l'inserimento della vite afferrare la parte nera del manicotto di presa.
- Per disinnestare il manicotto di presa, ruotare la manopola verde in senso antiorario e rimuovere il cacciavite.
- Verificare che la testa della vite poliassiale sia libera di adattarsi alla posizione prevista e che non sia limitata da strutture ossee o vi poggia contro. Se necessario, regolare l'altezza della vite e/o fresare per creare spazio per la testa della vite.
- Se vengono utilizzate viti peduncolari con teste poliassiali separate, seguire la tecnica opzionale di inserimento delle viti con manicotto di presa bloccabile.

Selezione, taglio e piegatura dell'asta

- Usare lo strumento d'allineamento per testa di vite per ruotare e allineare le teste delle viti.
- Usare l'asta di prova per determinare il profilo e la lunghezza dell'asta.
- Selezionare un'asta premodellata o usare la pinza per piegare aste per modellare un'asta in base alla sagoma.
- L'altezza della vite deve essere regolata in base all'asta. Se necessario, regolare l'altezza della vite con un cacciavite senza manicotto di presa.
- Per ripristinare la poliassialità della testa di una vite già serrata, inserire lo strumento d'allineamento nella testa della vite e applicare sufficiente pressione per eliminare il bloccaggio.
- Quando si usano aste di connessione, MATRIX può essere collegato a un sistema di stabilizzazione spinale posteriore di tipo qualificato; per informazioni fare riferimento alle istruzioni per l'uso corrispondenti.

Inserimento dell'asta

Riduzione dell'asta

Opzione A: riduzione dell'asta con l'impattatore per asta

- Collegare l'impugnatura staccabile all'estremità ottagonale dell'impattatore per asta/piedritto.
- Fare avanzare l'asta nella testa della vite usando l'impattatore per asta/piedritto.

Opzione B: riduzione dell'asta con uno strumento spingibarra a forchetta

- Usare uno strumento spingibarra a forchetta per fare leva sull'asta nella testa della vite pedunculare.

Riduzioni possibili:

- Strumento spingibarra a forchetta piccolo = 8,5 mm
- Strumento spingibarra a forchetta medio = 13,5 mm
- Strumento spingibarra a forchetta con base = 7,5 mm
- Usare lo strumento spingibarra a forchetta con base MATRIX per supportare la riduzione dell'asta nelle teste delle viti adiacenti.

Opzione C: riduzione dell'asta con la pinza spingibarra

- Verificare che l'impugnatura con cricchetto sia completamente aperta. Posizionare la pinza spingibarra (persuader) sopra l'asta e sulla testa della vite. Premere fermamente verso il basso finché le punte non si innestano nella testa della vite. Stringere l'impugnatura per alloggiare l'asta nella testa della vite peduncolare.
- Riduzione possibile: 15 mm
- La pinza spingibarra può essere usata come piedritto per il serraggio finale del tappo.

Opzione D: riduzione dell'asta con lo strumento di riduzione per spondilolistesi

- Per assemblare lo strumento, fare scorrere il tubo interno attraverso quello esterno. Inserire il dado nero e premere fermamente verso il basso fino a un riscontro acustico. Spingere il tubo interno in alto verso il dado nero e ruotare il dado nero in senso orario finché la linea nera non risulta visibile a livello della linea 30.
- Posizionare lo strumento di riduzione sopra alla testa della vite. Premere fermamente verso il basso fino all'innesto delle punte. Caricare l'insero esagonale nell'impugnatura con cricchetto e inserirlo nella sommità dello strumento di riduzione.
- Ruotare l'impugnatura con cricchetto in senso orario per ridurre l'asta nella testa della vite. La riduzione completa viene ottenuta quando diventa visibile la linea nera sul lato dello strumento a livello della linea 0.
- Rimuovere l'insero esagonale per inserire un tappo attraverso lo strumento.
- Per rimuovere lo strumento dalla testa della vite, ruotare l'impugnatura palmare in senso antiorario finché la linea sul lato dello strumento non è visibile a livello della linea 30.
- Riduzione possibile: 30 mm
- La riduzione parallela può essere ottenuta usando simultaneamente due strumenti di riduzione sullo stesso corpo vertebrale.
- Lo strumento di riduzione per spondilolistesi può essere usato come piedritto per il serraggio finale del tappo.

Inserimento one-step del tappo

- Inserire la punta dell'asta rigida per cacciavite nell'intaglio T25 del tappo. Premere fermamente verso il basso. L'asta rigida per cacciavite è autobloccante.
- Per garantire l'allineamento desiderato del tappo, inserirlo attraverso l'impattatore per asta/il piedritto. Introdurre il tappo in senso orario nella testa dell'impianto.
- Applicare una leggera torsione per serrare provvisoriamente il tappo e mantenere la posizione desiderata dell'asta. Posizionare i tappi restanti e serrarli in modo provvisorio.

Distrazione

- Infine serrare interamente un tappo per creare un punto fisso per la distrazione. Ruotare in direzione inversa il tappo della vite da riposizionare di un quarto di giro.
- Usare la pinza di distrazione per distrarre la struttura. Quando è stata ottenuta la posizione desiderata, serrare i tappi con il cacciavite.
- È possibile usare la pinza fissa-guida come punto provvisorio di distrazione quando lo spazio fra le viti peduncolari adiacenti è eccessivo.

Comprimere

- Infine serrare interamente un tappo per creare un punto fisso per la distrazione. Ruotare in direzione inversa il tappo della vite da riposizionare di un quarto di giro.
- Usare la pinza a compressione per comprimere la struttura. Quando è stata ottenuta la posizione desiderata, serrare i tappi con il cacciavite.
- È possibile usare la pinza fissa-guida per asta come punto provvisorio di compressione quando le viti peduncolari adiacenti sono troppo distanti.

Eseguire il serraggio finale

- Posizionare il piedritto sopra alla testa della vite. Applicare l'asta rigida per cacciavite all'impugnatura a T con limitatore di coppia. Inserire lo strumento attraverso la cannula del piedritto nell'intaglio del tappo. Verificare che la testa poliassiale sia perpendicolare all'asta e serrare fino a percepire il rilascio al tatto. Questo indica che è stata applicata la coppia prescritta di 10 Nm. Ripetere per tutti i tappi.
- Dopo il primo serraggio finale di tutte le viti, ricontrollare tutti i tappi in sequenza. Iniziare con la vite caudale sinistra della struttura e procedere in senso orario, ripetendo sistematicamente il serraggio finale di tutti i tappi della struttura.
- In alternativa è possibile usare lo strumento di riduzione per spondilolistesi e la pinza spingibarra come piedritto per il serraggio finale del tappo.

Tecnica opzionale

Inserimento della vite con manicotto di presa bloccabile

- Inserire la vite con il manicotto di presa bloccabile
- Per montare il cacciavite e il manicotto di presa, premere sull'anello di caricamento sull'estremità prossimale del manicotto di presa.
- Quindi fare scorrere il manicotto verso l'impugnatura sull'asta fino all'arresto.
- Rilasciare l'anello di caricamento e controllare che il manicotto di presa sia applicato fermamente al cacciavite.

- Retrarre l'anello di bloccaggio verde verso l'impugnatura.
- Posizionare saldamente la punta del cacciavite nell'intaglio Stardrive T25 della vite peduncolare.
- Se viene utilizzata un'impugnatura con cricchetto, verificare che si trovi in posizione neutra.
- Ruotare la manopola grigia sul manicotto di presa in senso orario. Serrare fermamente per fissare l'impianto usando l'impugnatura come piedritto.
- Premere l'anello di bloccaggio verde verso la manopola grigia. Se necessario, impostare l'impugnatura con cricchetto sulla posizione in avanti per inserire la vite.
- Per rilasciare la vite dal manicotto di presa, retrarre l'anello di bloccaggio grigio verso l'impugnatura, ruotare la manopola argentata in senso antiorario e rimuovere il cacciavite.
- Le teste delle viti poliassiali devono rimanere libere e mobili dopo l'inserimento, per consentire l'allineamento con l'asta durante l'inserimento del tappo e il serraggio finale.
- La mobilità della testa della vite non può essere valutata mentre il manicotto di presa è applicato.

Tecnica opzionale

Inserimento della vite peduncolare non assemblata

Inserire la vite peduncolare non assemblata

- Preparare il peduncolo e inserire le viti peduncolari non assemblate come consigliato.
- Fare scorrere la fresa lungo l'asta rigida per cacciavite. Innestare la punta del cacciavite nella vite peduncolare non assemblata. Fresare finché la linea nera non è visibile sull'asta. Questo indica che lo spazio per la testa dell'impianto è sufficiente.

Montaggio della testa poliassiale

- Inserire l'asta interna dello strumento di posizionamento nell'impugnatura e serrare in senso orario. Per prelevare una testa della vite, allineare lo strumento di posizionamento per teste di viti poliassiali con le fessure dell'asta sull'impianto di testa poliassiale e premere verso il basso.
- Posizionare lo strumento di posizionamento con la testa poliassiale sulla vite peduncolare non assemblata e premere verso il basso. Per verificare che la testa poliassiale sia fissata in modo sicuro alla vite peduncolare non assemblata, sollevare delicatamente lo strumento di posizionamento e angolare la testa poliassiale.
- Per rilasciare lo strumento di posizionamento della testa, premere il pulsante sull'estremità distale dello strumento.
- Se la testa poliassiale non è fissata correttamente alla testa della vite peduncolare non assemblata, può essere necessaria un'ulteriore fresatura o una regolazione dell'altezza della vite per garantire spazio sufficiente per consentire una libera mobilità della testa.

Tecnica opzionale

Rimozione della testa poliassiale

- Se necessario, è possibile rimuovere durante l'intervento la testa poliassiale dalla vite peduncolare.
- Rimuovere i tappi presenti e l'asta.
- Collegare l'asta interna dello strumento d'estrazione per teste di viti poliassiali al cricchetto e inserirla nell'impugnatura dello strumento d'estrazione.
- Verificare che la linea nera sia visibile sull'asta interna dello strumento di rimozione della testa.
- Premere la punta dello strumento di rimozione della testa nella testa poliassiale. Quando la punta dello strumento di rimozione della testa tocca il collare della testa poliassiale si ha un riscontro tattile. Trattenendo l'impugnatura, avvitare l'asta interna in senso orario fino all'arresto. Sollevare per rimuovere la testa.
- Per rimuovere la testa dell'impianto dallo strumento, ruotare il cricchetto in senso antiorario finché non è visibile la linea nera. Estrarre la testa dallo strumento.
- Lo strumento di rimozione della testa può essere usato per rimuovere la testa poliassiale di viti non assemblate e preassemblate.
- Per rimuovere la testa di riduzione poliassiale, spezzare prima le alette.

Tecnica opzionale

Viti di riduzione

- Le viti di riduzione sono disponibili in forma preassemblata o in versioni a scatto (click-on) da assemblare successivamente.
- Seguire la tecnica per viti poliassiali preassemblate o per viti peduncolari non assemblate per inserire la vite.
- Prelevare un tappo dal modulo delle viti con un'asta rigida per cacciavite T25. L'asta rigida per cacciavite è autobloccante.
- Posizionare l'impattatore per asta/piedritto per viti di riduzione sulla testa della vite. Inserire il tappo attraverso il piedritto. Ruotando il tappo si riduce l'asta nella testa della vite.
- Per spezzare le alette della vite di riduzione, posizionare l'impattatore per asta/piedritto per viti di riduzione con l'impugnatura sopra alla testa della vite. Fare oscillare delicatamente lo strumento di rimozione delle alette in posizione mediale e poi laterale per spezzare la parete dell'aletta dalla testa poliassiale.

Tecnica alternativa per l'inserimento dei tappi

- La corona di tenuta per viti di riduzione può essere usata in sostituzione del piedritto per guidare l'inserimento del tappo.

Tecnica opzionale

Aggiunta di collegamenti trasversali

- Usare l'indicatore di lunghezza per collegamenti trasversali per stimare la distanza tra le due aste. Sulla barra trasversale dell'indicatore di lunghezza rilevare la misura del collegamento trasversale appropriato.
- I collegamenti trasversali sono contrassegnati con misure da 1 a 8, in modo corrispondente ai numeri sull'indicatore di lunghezza. Selezionare il collegamento trasversale adeguato.
- Le estremità del collegamento trasversale possono essere applicate a scatto sull'asta per fissarlo nel punto desiderato.
- Usare il cacciavite e l'impugnatura con limitatore di coppia per fissare il collegamento trasversale alle aste. Usare il manicotto di presa per serrare le viti di arresto. Quando si serrano le viti di arresto si avverte un riscontro tattile di rilascio.

Tecnica opzionale

Aggiunta di collegamenti asta-asta

- Scegliere il collegamento a scatto parallelo aperto in base al diametro delle aste da alloggiare. I diametri accettati sono incisi su entrambi i lati del collegamento per garantire l'applicazione dell'asta di dimensione corretta in ciascun incavo.
- Applicare il collegamento preferito a ogni asta. Montare l'asta rigida per cacciavite T15 sull'impugnatura con regolazione del momento torcente di 3 Nm e fare scorrere il manicotto di presa sull'asta rigida per cacciavite. Per fissare il collegamento alle aste, innestare il cacciavite T15 nell'intaglio di ciascuna vite di arresto e fare scorrere il manicotto di presa retraibile in posizione distale. Serrare tutte le viti di arresto fino ad avvertire un riscontro tattile di rilascio.
- Se una qualsiasi parte della struttura necessita di un'ulteriore regolazione, occorre allentare tutte le viti di arresto al punto di resistenza. Non rimuovere le viti di arresto dalla struttura. Dopo la regolazione finale, riserrare le viti di arresto.
- Il manicotto di presa per collegamento trasversale non può essere utilizzato quando si serrano collegamenti paralleli con due viti di arresto.
- Fare riferimento alla confezione e all'etichetta dell'impugnatura del limitatore di coppia per la manutenzione della calibrazione consigliata.

Tecnica opzionale

Distrazione per fusione intersomatica posteriore

- Fare scorrere il manicotto di presa staccabile sopra al cacciavite T25 lungo. Fare scorrere la punta del distrattore sopra a quella del cacciavite e premere fermamente nel manicotto di presa staccabile.
- Inserire la punta dell'asta rigida per cacciavite nella testa della vite. Assicurarsi che la punta del cacciavite sia completamente posizionata nell'intaglio della testa della vite. Ruotare la manopola verde in senso orario.
- Inserire due viti peduncolari.
- Per rilasciare il manicotto di presa staccabile dalla punta del distrattore, tirare la manopola verde verso l'impugnatura. Rimuovere il cacciavite e il manicotto di presa e ripetere la procedura per la seconda vite peduncolare.
- Inserire entrambi i montanti del distrattore nelle punte del distrattore. Bloccare la posizione angolata del braccio del distrattore girevole ruotando la leva. Portare la levetta d'inclinazione in posizione di distrazione (D) e ruotare il dado ad alette in senso orario fino a ottenere la distrazione desiderata.
- Eseguire la discectomia e la fusione intersomatica.
- Ruotare la levetta d'inclinazione in posizione neutra (N) per sbloccare la posizione angolare e rimuovere il distrattore.
- Ricollegare il cacciavite/manicotto di presa staccabile e ruotare la manopola verde in senso antiorario.

Punte e tecniche di distrazione alternative

- Sono disponibili tre punte diverse per distrattore, che possono essere usate in diverse combinazioni.
- La punta per distrattore per viti può essere usata con viti peduncolari, poliassiali e di riduzione poliassiali. Consente di eseguire una distrazione parallela.
- La punta per distrattore con teste di vite può essere usata con viti poliassiali, di riduzione poliassiali e monoassiali. Dopo l'inserimento della vite peduncolare vengono fissate alla testa della vite poliassiale. Se serrata saldamente, la vite diventa monoassiale e consente di eseguire una distrazione parallela. Queste punte sono particolarmente indicate nei casi in cui le punte delle viti ossee si potrebbero accavallare a causa di una curvatura lordotica pronunciata della colonna vertebrale.
- La punta per distrattore con estremità a uncino può essere usata con viti peduncolari, poliassiali e di riduzione poliassiali. Consente di eseguire una distrazione.

Tecnica opzionale

Rimozione del tappo di chiusura

Allentamento del tappo

- Per rimuovere un tappo, fare scorrere il piedritto con impugnatura staccabile sopra alla testa della vite. Portare il cricchetto dell'impugnatura con regolazione del momento torcente in posizione neutra, inserire un cacciavite T25 nell'incavo Stardrive del tappo e ruotare in senso antiorario.
- I tappi sono stati ideati per bloccare la struttura e per ridurre la possibilità di un allentamento postoperatorio e di un attraversamento dell'asta. Pertanto, in determinati casi, la coppia necessaria per l'allentamento può essere superiore a 10 Nm. In questi casi usare le tecniche seguenti per rimuovere un tappo.
- Ruotare sequenzialmente in senso orario e subito dopo in senso antiorario. Ruotare fino a percepire a livello tattile o acustico un riscontro dall'impianto. Ripetere le fasi finché il tappo non è allentato.
- Se dopo diversi tentativi per allentare il tappo la coppia continua a essere eccessiva, adottare una delle seguenti tecniche:

Opzione A: piedritto su una vite adiacente

- Posizionare l'impattatore per asta//piedritto con l'impugnatura staccabile sopra a una vite adiacente sulla stessa asta (ossia, un livello più in alto o più in basso). Contemporaneamente posizionare il piedritto sopra al tappo da allentare e innestare l'asta rigida per cacciavite e l'impugnatura con regolazione del momento torcente nell'incavo Stardrive del tappo. Portare il cricchetto dell'impugnatura con regolazione del momento torcente in posizione neutra e iniziare a ruotare sequenzialmente in senso orario e poi subito in senso antiorario. Ruotare fino a percepire a livello tattile o acustico un riscontro dall'impianto. Ripetere le fasi finché il tappo non è allentato.

Opzione B: applicare una forza verso il basso sull'asta

- Applicare una forza verso il basso sull'asta. Posizionare la pinza spingibarra sulla vite e stringere con forza le impugnature. Portare il cricchetto dell'impugnatura con regolazione del momento torcente in posizione neutra. Con il carico di riduzione applicato, iniziare a ruotare sequenzialmente in senso orario e subito dopo in senso antiorario. Ruotare fino a percepire a livello tattile o acustico un riscontro dall'impianto. Ripetere le fasi finché il tappo non è allentato.

Sistema MATRIX per colonna – Strumentario MIS

Preparazione

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente su un tavolo operatorio radiotrasparente in posizione prona. Per ottenere una visualizzazione ottimale della colonna vertebrale, il tavolo operatorio deve avere spazio sufficiente per consentire la libera rotazione di un braccio a C per fluoroscopia per ottenere proiezioni AP, oblique e laterali. La visualizzazione accurata dei reperi anatomici e la visualizzazione in fluoroscopia dei peduncoli sono essenziali per l'uso del sistema MATRIX MIS. Nelle sezioni seguenti verrà descritto l'uso della fluoroscopia AP e laterale.

Approccio

Opzione A: approccio percutaneo

- L'approccio percutaneo facilita la dissezione smussa dei muscoli mediante piccole incisioni individuali attraverso le quali vengono posizionati i singoli impianti.
- Sotto fluoroscopia, individuare e contrassegnare i bordi laterali di ogni peduncolo destinato a ricevere una vite. Questi contrassegni indicano la posizione delle singole incisioni. Ogni incisione deve avere un orientamento sagittale ed essere lunga circa 15 mm, in base all'anatomia del paziente e alla posizione dei peduncoli individuata mediante fluoroscopia.
- Dopo aver determinato le posizioni appropriate, praticare ogni incisione cutanea e nella fascia. È possibile usare il dissettore smusso per facilitare la dissezione del tessuto prima del successivo inserimento degli strumenti per la preparazione del peduncolo.

Opzione B: approccio mini-open

- L'approccio mini-open consente una dissezione smussa atraumatica dei muscoli in modo da poter introdurre tutti gli strumenti e gli impianti attraverso una singola incisione comune.
- Sotto fluoroscopia, individuare e contrassegnare i bordi laterali dei peduncoli. Ciò indicherà dove eseguire le incisioni nella fascia. Come guida generale, le incisioni devono essere praticate di 2 cm – 4 cm laterali alla linea mediana. Ciò dipende dall'anatomia del paziente e dalla posizione effettiva dei peduncoli individuata mediante fluoroscopia.

Incisioni cutanee e nella fascia laterali o bilaterali

- Dopo aver determinato la traiettoria chirurgica, praticare un'incisione cutanea e nella fascia di misura adeguata (circa 30 mm nelle procedure a livello singolo). Dopo l'incisione della fascia, individuare il piano di clivaggio fra i gruppi del muscolo multifido e longissimus. Praticare una dissezione smussa fra i piani del muscolo multifido e longissimus in direzione dell'osso. Un'accurata separazione dei piani muscolari consente una dissezione avascolare. Garantire che venga eseguita una dissezione adeguata per l'inserimento di ulteriori strumenti e per il posizionamento dell'impianto. Per facilitare la dissezione dei piani dei tessuti può essere usato il dissettore smusso.

Incisione cutanea sulla linea mediana

- In alternativa è possibile praticare un'incisione cutanea sulla linea mediana con incisioni laterali o bilaterali nella fascia.

Perforazione della corticale del peduncolo con l'ago di accesso all'osso

- Posizionare la punta dell'ago di accesso all'osso nel punto di accesso al peduncolo e allineare l'ago di accesso all'osso con la traiettoria del peduncolo. Se necessario, reinserire e riallineare l'ago. Fare avanzare l'ago di accesso all'osso nel peduncolo picchiando leggermente con un martello. Ruotare l'impugnatura di un quarto di giro per staccare il trocar dall'ago di accesso all'osso, verificando al contempo che l'ago di accesso all'osso resti in posizione.

Tecnica alternativa

Perforazione della corticale del peduncolo con il punteruolo cannulato

Assemblaggio del punteruolo cannulato

- Svitare la manopola dal supporto per trocar e posarla su una superficie piana. Inserire l'estremità grande del trocar e alloggiarla nell'incavo della manopola.
- Fare scorrere il manicotto di presa sopra al trocar e serrare.
- Dopo l'assemblaggio del trocar e del rispettivo manicotto di presa, l'estremità del trocar deve risultare alloggiata nella manopola a filo con quest'ultima.

- Selezionare il punteruolo cannulato che corrisponde al diametro appropriato della vite.
- Inserire il trocar assemblato con manicotto di presa nell'impugnatura palmare del punteruolo cannulato e serrare.

Perforazione della corticale del peduncolo con il punteruolo cannulato

- Usare un punteruolo cannulato con trocar e supporto per trocar per perforare la corticale del peduncolo. Mantenendo al contempo la posizione del punteruolo all'interno del peduncolo, ruotare il gruppo trocar in senso antiorario per rimuoverlo dall'estremità del punteruolo.
- Per ridurre l'esposizione alle radiazioni del personale, si può applicare il portastrumenti radiotrasparente alla lesina d'apertura peduncolare.

Inserire il filo di Kirschner

- I fili di Kirschner sono abbastanza lunghi per poter essere tenuti in posizione manualmente durante la preparazione dei peduncoli e la dilatazione dei tessuti molli.
- Inserire il filo di Kirschner nell'estremità del punteruolo cannulato o dell'ago di accesso all'osso.
- Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il filo di Kirschner alla profondità appropriata. Le linee incise sui fili di Kirschner possono essere usate come riferimento per la profondità.
- Il filo di Kirschner può essere fatto avanzare manualmente o con l'impugnatura per filo di Kirschner (consultare la tecnica alternativa con l'impugnatura per filo di Kirschner).
- Inserire tutti i fili di Kirschner secondo necessità.

Tecnica alternativa

Utilizzo dell'impugnatura per filo di Kirschner

- L'impugnatura per filo di Kirschner viene usata per fare avanzare o rimuovere i fili di Kirschner durante la procedura. La freccia sullo strumento indica la direzione di avanzamento o di rimozione del filo di Kirschner. Per usare l'impugnatura per filo di Kirschner, premere sul grilletto di bloccaggio e fare scorrere lo strumento sopra al filo stesso. Rilasciare il grilletto per posizionare lo strumento in un punto sopra all'estremità del punteruolo cannulato o dell'ago di accesso all'osso. La distanza fra lo strumento e il punteruolo cannulato o l'ago di accesso all'osso è uguale alla profondità d'inserzione del filo di Kirschner.
- Martellare leggermente sulla superficie di impattamento per fare avanzare il filo di Kirschner.
- Interrompere l'impattamento quando lo strumento raggiunge la sommità del punteruolo cannulato o dell'ago di accesso all'osso.
- Inserire tutti i fili di Kirschner secondo necessità.

Tecnica alternativa

Uso del filo di guida flessibile e dello spingitore

- I fili di guida flessibili possono essere facilmente piegati per allontanarli dalla zona di lavoro o per la fluoroscopia. Lo spingitore si usa per fare avanzare o per rimuovere i fili di guida flessibili.
- Inserire il filo di guida flessibile attraverso un ago di accesso all'osso. Ruotare la manopola dello spingitore in senso antiorario per aprire il dispositivo di bloccaggio e fare scorrere lo strumento sopra al filo di guida.
- Poggiare la punta dello strumento all'interno della porta Luer-Lock dell'ago cannula di accesso al peduncolo. Afferrare la parte zigrinata dello spingitore e ruotare la manopola in senso orario per serrare lo strumento sul filo di guida.
- Evitare di premere sullo strumento mentre si serra il filo di guida.
- Martellare leggermente sulla sommità dello spingitore per fare avanzare il filo di guida. Le marcature di profondità con incrementi di 5 mm sulla punta dello strumento consentono di fare una stima della profondità di avanzamento del filo di guida.
- Dopo ogni inserimento di 15 mm lo spingitore deve essere reintrodotto per consentire un ulteriore avanzamento del filo di guida. Ruotare la manopola in senso antiorario per aprire il dispositivo di bloccaggio, reintrodotto lo spingitore fino all'estensione completa della punta caricata a molla e ruotare la manopola in senso orario per serrare nuovamente.
- Smettere di impattare quando il filo di guida raggiunge la profondità desiderata.
- Lo spingitore può fare avanzare il filo di guida di 15 mm dall'estremità dell'ago di accesso all'osso.
- Per rimuovere lo strumento, ruotare la manopola in senso antiorario per allentare lo strumento e farlo scorrere, allontanandolo dal filo di guida. Inserire tutti i fili di guida secondo necessità.
- Per rimuovere il filo di guida, inserirlo nel foro al centro della manopola. Ruotare la parte zigrinata dello strumento in senso orario per serrarlo sul filo di guida. Martellare leggermente sullo strumento verso l'alto per rimuovere il filo di guida.

Lesina di profondità peduncolare

- Mantenendo la posizione del filo di Kirschner all'interno del peduncolo, rimuovere il punteruolo cannulato o l'ago di accesso all'osso. Posizionare la punta della sonda cannulata sopra all'estremità del filo di Kirschner.
- Per ridurre l'esposizione alle radiazioni del personale, si può applicare il portastrumenti radiotrasparente alla lesina di profondità peduncolare.

Maschiatura del peduncolo (opzionale)

- Preparare un percorso per le viti a doppio nucleo con i maschi cannulati penetrando nel peduncolo prima dell'inserimento della vite. La punta prossimale del maschio è protetta con boccole di protezione, per ridurre il trauma ai tessuti

molli circostanti. Le boccole di protezione sono in PEEK, un materiale elettricamente isolante. Per bloccare la boccola di protezione sull'asta del maschio cannulato, allineare le frecce e premere per unire. Per sbloccare la boccola di protezione, afferrare la parte zigrinata della boccola di protezione e fare avanzare il maschio in senso orario. Il maschio è provvisto su entrambe le estremità di marcature di profondità per la misurazione della profondità per un corretto dimensionamento dell'impianto.

Inserzione delle viti

Determinazione della lunghezza della vite

- La lunghezza corretta della vite deve essere determinata dopo il posizionamento dei fili di Kirschner e la preparazione dei peduncoli.
- Inserire il dilatatore da 10 mm sopra al filo di Kirschner finché la punta non raggiunge il punto di accesso al peduncolo. Il dilatatore è realizzato in PEEK, un materiale elettricamente isolante.
- Determinare la lunghezza della vite applicando l'indicatore di lunghezza della vite sulla sommità del dilatatore. Leggere la lunghezza della vite fra le linee doppie del filo di Kirschner.

Assemblaggio della vite poliassiale (opzionale)

- Se viene utilizzata una vite peduncolare cannulata non assemblata, la testa poliassiale deve essere assemblata prima di applicare le valve di retrazione e di inserire il gruppo delle viti.
- Per prelevare una testa della vite, allineare lo strumento di posizionamento per teste di viti poliassiali con le fessure dell'asta sull'impianto della testa poliassiale e premere verso il basso.
- Posizionare lo strumento di posizionamento con la testa poliassiale sulla vite peduncolare non assemblata e premere verso il basso. Per verificare che la testa poliassiale sia fissata in modo sicuro alla vite peduncolare non assemblata, sollevare delicatamente lo strumento di posizionamento e angolare la testa poliassiale.
- Per rilasciare lo strumento di posizionamento della testa, premere il pulsante sull'estremità distale dello strumento.

Selezione delle valve di retrazione

- Nel metodo mini-open, per una struttura a livello singolo viene utilizzata esclusivamente la valva di retrazione mini-open.
- Nel metodo percutaneo e per le strutture multilivello, usare la valva di retrazione percutanea per tutti i livelli.
- Usare la valva di retrazione standard per approcci fino a 80 mm.
- Usare la valva di retrazione lunga per gli approcci superiori a 80 mm.
- Le marcature incise sul lato del dilatatore indicano la profondità del tessuto.

Aggancio della valva di retrazione alla vite peduncolare

- Scegliere la vite adeguata. Verificare la lunghezza e il diametro della lesina di profondità/d'apertura peduncolare o del maschio (se usato) e di aver scelto le viti corrispondenti.
- Per collegare una valva di retrazione mini-open alla vite, afferrare la vite peduncolare con una mano e la valva di retrazione con la mano opposta e allinearne le fessure. Comprimerne la valva di retrazione premendola al contempo sulla vite peduncolare finché non si uniscono con uno scatto.
- Per collegare una valva di retrazione percutanea alla vite, afferrare la valva premendo al contempo con la punta del dito sulla punta della molla a balestra. Premere la valva di retrazione su un lato della vite peduncolare finché non si uniscono con uno scatto.
- Unire con uno scatto una seconda valva di retrazione sul lato opposto della vite peduncolare.
- Verificare il fissaggio corretto delle valve spingendo e tirando brevemente la struttura valva di retrazione/vite.

Tecnica alternativa

Uso dello strumento di riapplicazione

- Scegliere la vite adeguata. Verificare la lunghezza e il diametro della lesina di profondità peduncolare o del maschio (se usato) e di aver scelto le viti corrispondenti.
- Per collegare una valva di retrazione mini-open, farla scorrere lungo l'asta dello strumento di riapplicazione, in modo che la finestra della valva di retrazione corrisponda alle marcature incise sullo strumento. La valva di retrazione catturerà l'anello dello strumento.
- Per collegare le valve di retrazione percutanee alla vite, caricare la prima valva di retrazione su un lato dello strumento di riapplicazione. Caricare una seconda valva di retrazione percutanea sul lato opposto dello strumento di riapplicazione.
- Afferrare la vite peduncolare con una mano e lo strumento di riapplicazione caricato con la mano opposta e allinearne le fessure. Premere lo strumento di riapplicazione sulla vite peduncolare finché le valve di retrazione non scattano in posizione. Le molle a balestra delle valve di retrazione devono essere completamente innestate nel dispositivo a scatto.
- Verificare il fissaggio corretto delle valve spingendo e tirando brevemente la struttura valva di retrazione/vite.

Tecnica alternativa

- Applicazione della valva di retrazione alla vite peduncolare alloggiata nel modulo della vite
- Scegliere la vite adeguata. Verificare la lunghezza e il diametro della lesina di profondità/d'apertura peduncolare o del maschio (se usato) e di aver scelto le viti corrispondenti.

- Afferrare la valva di retrazione e premerla sulla vite pedunculare nel modulo della vite finché non si uniscono con uno scatto.
- Verificare il fissaggio corretto delle valve spingendo e tirando brevemente la struttura valva di retrazione/vite.

Caricamento del gruppo vite sul manicotto di bloccaggio di presa

- Per montare il cacciavite e il manicotto di presa, premere sull'anello di caricamento sull'estremità prossimale del manicotto di presa.
- Quindi fare scorrere il manicotto verso l'impugnatura sull'asta fino all'arresto.
- Rilasciare l'anello di caricamento e controllare che il manicotto di presa sia applicato fermamente al cacciavite.
- Retrarre l'anello di bloccaggio verde verso l'impugnatura.
- Caricare una valva di retrazione/un gruppo vite MATRIX sul manicotto di presa inserendo la punta del cacciavite attraverso la valva di retrazione e nella testa della vite.
- Se viene utilizzata un'impugnatura con cricchetto, verificare che si trovi in posizione neutra. Ruotare la manopola grigia sul manicotto di presa in senso orario. Serrare fermamente per fissare l'impianto usando l'impugnatura come piedritto.
- Premere l'anello di bloccaggio verde verso la manopola grigia. Se necessario, impostare l'impugnatura con cricchetto sulla posizione in avanti per inserire la vite.
- Per rilasciare la vite dal manicotto di presa, retrarre l'anello di bloccaggio verde verso l'impugnatura, ruotare la manopola grigia in senso antiorario e rimuovere il cacciavite.

Tecnica alternativa

Uso del manicotto di presa

- Assemblare l'impugnatura con cricchetto a un'asta cannulata.
- Per assemblare il cacciavite poliassiale, retrarre la manopola verde distalmente, quindi fare scorrere il manicotto verso l'impugnatura sull'asta cannulata fino all'arresto.
- Caricare una valva di retrazione e una vite pedunculare sul manicotto di presa, inserendo la punta del manicotto di presa attraverso la valva di retrazione e nella vite poliassiale.
- Inserire fermamente la punta del cacciavite nell'incavo Stardrive T25 della vite pedunculare poliassiale e ruotare la manopola verde del manicotto di presa in senso orario. Serrare saldamente per fissare l'impianto.
- Impostare l'impugnatura con cricchetto sulla posizione in avanti per inserire la vite. Per rilasciare il manicotto, ruotare la manopola verde in senso antiorario e rimuovere il cacciavite.

Inserimento della vite

- Fare corrispondere l'asse della vite con quello del filo di Kirschner facendo passare il gruppo manicotto di presa sopra al filo di Kirschner finché la punta della vite non raggiunge il punto di accesso al peduncolo. Prima di fare avanzare la vite, assicurarsi del corretto posizionamento mediante controllo in fluoroscopia.
- Fare avanzare la vite nel peduncolo ruotando l'impugnatura con cricchetto in senso orario.
- La parte nera del manicotto di presa e la valva di retrazione al di sotto della manopola verde possono essere afferrate durante l'inserimento per guidare la traiettoria.
- Controllare il filo di Kirschner che esce dall'estremità prossimale dell'impugnatura con cricchetto.
- Quando la punta della vite entra nel corpo vertebrale, rimuovere il filo di Kirschner. È possibile usare l'impugnatura per filo di Kirschner.
- Durante l'inserimento, confermare la traiettoria e la profondità della vite mediante fluoroscopia.
- La mobilità della testa della vite non può essere valutata con il manicotto di presa applicato.
- Staccare il cacciavite e il manicotto di presa ruotando la manopola verde sul manicotto di presa in senso antiorario, afferrando al contempo l'impugnatura con cricchetto come piedritto.
- Rimuovere il manicotto di presa e il cacciavite.
- La valva di retrazione e la testa poliassiale adesso dovrebbero ruotare liberamente.
- Inserire le altre viti allo stesso modo.
- Dopo l'inserimento confermare il corretto posizionamento finale della vite mediante fluoroscopia.

Regolazione dell'altezza della vite (opzionale)

- Se è necessario regolare l'altezza della vite, applicare un'impugnatura con cricchetto all'asta rigida per cacciavite T25. Posizionare il cacciavite attraverso le valve di retrazione e nell'intaglio T25 della vite per osso. Regolare l'altezza della vite secondo necessità.

Orientamento della valva di retrazione

- Opzione A: per la valva di retrazione, valutare visivamente e percutaneamente l'orientamento della valva del divaricatore al termine dell'inserimento della vite. Inserire lo strumento d'allineamento attraverso la valva di retrazione e alloggiarlo nella testa poliassiale.
- Ruotare la valva di retrazione quanto necessario per ottenere l'orientamento corretto. Le linee nere devono essere rivolte verso il piano sagittale.
- Usare lo strumento d'allineamento sulla valva di retrazione percutanea per orientare le fessure dell'asta secondo necessità.

Mobilizzazione delle teste poliassiali (opzionale)

- Se necessario, inserire lo strumento d'allineamento attraverso la valva di retrazione e alloggiarlo nella testa poliassiale. Se la testa è immobile, svitare la vite di un giro usando il cacciavite T25.
- Usare lo strumento d'allineamento per testa per verificare che la testa sia ancora mobile e libera dalle strutture anatomiche circostanti prima di inserire l'asta.

Opzione B: per valva di retrazione mini-open

- Dopo avere inserito le viti, valutare visivamente l'orientamento delle valve di retrazione. Se necessario, inserire lo strumento d'allineamento attraverso la valva di retrazione e alloggiarlo nella testa poliassiale.
- Ruotare la valva di retrazione quanto necessario per ottenere l'orientamento corretto. Le frecce devono essere rivolte l'una verso l'altra al centro delle strutture.

Mobilizzazione delle teste poliassiali (opzionale)

- Inserire lo strumento d'allineamento attraverso la valva di retrazione e alloggiarlo nella testa poliassiale. Se la testa è immobile, svitare la vite di un giro usando il cacciavite T25.
- Usare lo strumento d'allineamento per testa per verificare che la testa sia ancora mobile e libera dalle strutture anatomiche circostanti prima di inserire l'asta.

Introduzione dell'asta

Determinazione della lunghezza dell'asta

Opzione A: per metodo percutaneo

- Per le strutture percutanee e quelle multilivello è possibile usare la sagoma modellabile per determinare la lunghezza dell'asta a livello cutaneo.
- Allineare le valve di retrazione che si trovano in posizione più caudale con quelle che si trovano in posizione più craniale in modo che siano parallele. Mantenere il livello dell'asta di prova all'altezza delle estremità prossimali delle valve di retrazione. Leggere la distanza fra i bordi esterni delle valve di retrazione. Scegliere un'asta di lunghezza tale da sporgere di 5 mm su ogni lato della struttura sopra la testa della vite.
- L'asta di prova può inoltre essere piegata nella forma desiderata per l'asta finale.
- Quando si sceglie la lunghezza dell'asta, tenere presente l'effetto delle manovre di distrazione o di compressione.
- La lunghezza nominale delle aste MIS non include la lunghezza della punta arrotondata e della parte di attacco dell'asta.

Opzione B: per metodo mini-open

- Nell'approccio singolo mini-open, usare la sagoma dedicata per la determinazione della lunghezza dell'asta.
- Inserire le punte a sfera della sagoma per la lunghezza dell'asta attraverso la valva di retrazione finché non alloggiato nelle teste poliassiali.
- La scala in alto sullo strumento indica l'asta MIS da selezionare. Dopo aver selezionato l'asta, verificare la lunghezza scelta rispetto alla scala del calibro per confermare la selezione corretta.

Modellamento dell'asta (opzionale)

- Prima dell'inserimento modellare l'asta secondo necessità.

Preparazione dell'introduttore per aste – Applicazione del manicotto di centraggio

- Assemblare l'introduttore per aste prima di usarlo nella ferita. Usare il manicotto di centraggio della lunghezza corrispondente alla lunghezza della valva di retrazione.
- Fare scattare il manicotto di centraggio sull'introduttore per aste per tutta la lunghezza. Fare scorrere il manicotto di centraggio in alto lungo il montante verso l'impugnatura fino all'arresto.
- Il manicotto di centraggio viene rimosso spingendolo via dal retro della manopola dorata finché non si stacca.

Preparazione dell'introduttore per aste – Caricamento dell'asta

- Tirare la manopola dorata per aprire il meccanismo di aggancio. La linea rossa vicino all'impugnatura indica che il meccanismo è aperto.
- Posizionare l'estremità lavorata dell'asta MIS selezionata sopra alle parti riceventi in corrispondenza della punta distale dell'introduttore per aste.
- Stringere la leva di frenatura per chiudere il meccanismo di aggancio. La linea rossa non deve essere più visibile.
- Stringere la leva di frenatura per mantenere l'asta all'angolo di inserimento desiderato. Verificare che l'asta sia fissata saldamente.
- L'asta può essere rilasciata se l'introduttore per aste si trova in posizione aperta e l'asta è perpendicolare allo stelo dello strumento.

Tecnica alternativa per metodo percutaneo

Caricamento dell'asta mediante una pinza per asta con angolo fisso

- La pinza per asta con angolo fisso può essere utilizzata con le valve di retrazione percutanee.
- Ruotare la manopola verde in senso antiorario fino a raggiungere la posizione di sblocco completa.
- Premere e mantenere premuta la manopola verde per aprire il meccanismo di aggancio.
- Posizionare l'estremità lavorata prossimale dell'asta MIS selezionata nella parte ricevente della punta distale della pinza per asta.
- Rilasciare la manopola verde per agganciare completamente l'asta.
- Ruotare la manopola verde in senso orario per bloccare l'asta in posizione. Verificare che l'asta sia fissata saldamente.

Posizionamento dell'asta

Opzione A: per metodo percutaneo/valva di retrazione

- L'asta può essere inserita in direzione craniale o caudale.
- Allineare le fessure della valva di retrazione prima di inserire l'asta.
- Inserire l'asta rivolta verso il basso attraverso la valva di retrazione. Con la punta sotto alla fascia e vicino alla testa della vite, spingere l'asta attraverso il muscolo verso la valva di retrazione adiacente.
- Verificare il posizionamento dell'asta attraverso la valva di retrazione adiacente cercando di far ruotare la valva. Se la valva di retrazione non ruota, significa che l'asta è stata inserita correttamente.
- Dopo che la punta arrotondata dell'asta ha superato l'ultima valva di retrazione adiacente della struttura, spingere il "tallone" dell'introduttore per aste nella testa del primo impianto MATRIX.
- Verificare la posizione finale dell'asta mediante fluoroscopia laterale. Quando l'asta si trova in posizione perpendicolare all'asta dell'introduttore, tenere premuta la leva di frenatura con un dito.

Tecnica alternativa per metodo percutaneo

Introdurre l'asta mediante una pinza per asta con angolo fisso

- La pinza per asta con angolo fisso può essere utilizzata con le valve di retrazione percutanee.
- Allineare le fessure delle valve di retrazione prima dell'inserimento.
- L'asta può essere inserita in direzione craniale o caudale.
- Inserire l'asta rivolta verso il basso attraverso le valve di retrazione. Con la punta sotto la fascia, spingere l'asta attraverso il muscolo verso le valve di retrazione adiacenti. Se si percepisce un aumento della resistenza, verificare che l'asta sia passata attraverso o sia stata posizionata sotto la fascia. L'asta della pinza per asta deve trovarsi al di fuori delle valve di retrazione.
- Dopo che la punta arrotondata dell'asta ha superato le ultime valve di retrazione adiacenti della struttura, spingere la pinza per asta verso il basso e posizionare l'asta della pinza all'esterno delle valve di retrazione.
- Verificare il posizionamento attraverso le valve di retrazione adiacenti cercando di ruotare le valve di retrazione. Se esse non ruotano significa che l'asta è passata correttamente.
- Verificare la posizione finale dell'asta mediante fluoroscopia laterale.

Opzione B: per metodo mini-open/valva di retrazione

- L'asta può essere inserita in direzione craniale o caudale.
- Allineare le fessure della valva di retrazione prima di inserire l'asta.
- Con l'asta rivolta verso il basso, posizionare la punta arrotondata dell'asta contro la parete interna della valva di retrazione craniale o caudale.
- La linea sul montante dell'introduttore per aste indica il completo inserimento del manicotto di centraggio.
- Fare scorrere l'asta verso il basso finché non passa attraverso la finestra e appena oltre la testa dell'impianto MATRIX.
- Trascinare il "tallone" dell'introduttore per aste nella parete interna della valva di retrazione opposta.
- Spingere in basso il tallone nella testa dell'impianto MATRIX opposto.
- Verificare il posizionamento dell'asta attraverso la valva di retrazione adiacente cercando di far ruotare la valva. Se la valva di retrazione non ruota, significa che l'asta è stata inserita correttamente.
- Verificare la posizione finale dell'asta mediante fluoroscopia laterale. Quando l'asta si trova in posizione perpendicolare all'asta dell'introduttore, tenere premuta la leva di frenatura con un dito.

Tecnica alternativa per metodo mini-open

Introduzione dell'asta mediante la pinza per asta

- Afferrare l'asta selezionata con la pinza.
- L'asta può essere inserita in direzione craniale o caudale.
- L'asta tenuta con la pinza è in grado di ruotare.
- Introdurre l'asta rivolta verso il basso finché non attraversa la finestra della prima valva di retrazione.
- Passare l'estremità opposta dell'asta attraverso la finestra della valva di retrazione opposta.
- Spingere verso il basso sulla pinza per alloggiare l'asta negli impianti MATRIX.
- Non rimuovere la pinza finché l'asta non è stata bloccata con un tappo.
- Verificare la posizione finale dell'asta mediante fluoroscopia laterale.

Fissaggio dell'introduttore per aste

- Il montante dell'introduttore per aste deve trovarsi in posizione coassiale rispetto alla valva di retrazione.
- Fare scorrere il manicotto di centraggio in basso lungo il montante e nella valva di retrazione finché la linea nera risulta visibile.
- Non rimuovere l'introduttore per aste finché l'asta non è stata bloccata con un tappo.

Riduzione dell'asta e introduzione del tappo di chiusura

Caricamento del tappo

- Orientare e posizionare adeguatamente la guida per tappo sopra al tappo sul vassoio di supporto. Premere fermamente in basso per catturare il tappo. Il tappo scatterà nella punta distale della guida.

Inserimento del tappo di chiusura

- Inserire la guida per tappo caricata nella valva di retrazione con l'indicatore nero rivolto verso il centro della struttura.

- Inserire il cacciavite fino ad alloggiarlo nel tappo. Se è necessario l'uso della pinza spingibarra, fare riferimento a Riduzione dell'asta (opzionale).
- Alloggiare il tappo con una leggera pressione verso il basso.
- Applicare una leggera torsione per serrare provvisoriamente il tappo e mantenere la posizione desiderata dell'asta. Dopo il fissaggio della posizione dell'asta, staccare l'introduttore per aste. Posizionare i tappi restanti e serrarli in modo provvisorio.
- Rimuovere il cacciavite o procedere con il serraggio finale.
- Tentare di serrare il tappo solo se la linea nera della guida per tappo corrisponde alla linea nera sulla valva di retrazione. Se queste linee non corrispondono fra loro, procedere con la fase «Riduzione dell'asta (opzionale)».

Riduzione dell'asta (opzionale)

- Per una spinta fino a 9 mm, usare la pinza spingibarra.
- Per una spinta maggiore di 9 mm e fino a 30 mm, usare lo strumento di riduzione assiale.
- Se le linee incise sulla guida per tappo e la valva di retrazione non sono allineate, è necessario usare la pinza spingibarra.
- Applicare la forcina in alto della pinza spingibarra alla guida per tappo, quindi spingere in basso per innestare la valva di retrazione.
- Stringere l'impugnatura per ridurre l'asta. Dopo che la riduzione è stata ottenuta, l'impugnatura resterà nella posizione di riduzione. Durante la procedura di riduzione può essere applicato l'introduttore per aste.
- Procedere con l'inserimento del tappo.

Uso dello strumento di riduzione assiale

- Verificare che la manopola in PEEK sia stata completamente ruotata in senso orario fino all'arresto.
- Orientare e posizionare adeguatamente la punta dello strumento di riduzione assiale sopra al tappo sul vassoio di supporto. Premere fermamente in basso per catturare il tappo. Il tappo scatterà nella punta distale dello strumento di riduzione assiale.
- Ruotare la manopola in PEEK in senso antiorario finché non si arresta e la marcatura incisa dei 25 mm risulta completamente visibile. La punta di riduzione con tappo sarà completamente retratta nello strumento di riduzione assiale. Inserire lo strumento di riduzione assiale nella valva di retrazione con la marcatura incisa nera sul gruppo di riduzione rivolta verso il centro della struttura. Premere verso il basso. Le alette dello strumento di riduzione assiale scatteranno nelle finestre delle valve di retrazione e le linee incise corrisponderanno.
- Ruotare in senso orario la manopola in PEEK per ridurre l'asta. Le marcature incise sull'asta filettata indicano quanta riduzione è ancora necessaria. Se necessario, è possibile usare la manopola dello strumento di riduzione assiale per ottenere una presa migliore. È anche possibile usare l'impugnatura del piedritto per supportare la rotazione della manopola di riduzione. Durante la procedura di riduzione può essere applicato l'introduttore per aste.
- Verificare il posizionamento dell'asta all'interno della testa poliasiale.
- Una volta completata la riduzione, inserire il cacciavite con impugnatura con regolazione del momento torcente da 10 Nm applicata finché non alloggia nel tappo. Fare scorrere il piedritto in basso lungo l'asta del cacciavite e posizionarlo nell'alloggiamento prossimale del riduttore assiale.
- Regolare l'orientamento dell'impugnatura del piedritto in modo che si trovi a 90° rispetto all'orientamento dell'asta. Serrare provvisoriamente il tappo.
- Ruotare la manopola in PEEK in senso antiorario fino all'arresto. Premere le alette del riduttore assiale e tirare verso l'alto per rimuovere. Procedere al serraggio finale.
- La punta del riduttore deve essere completamente retratta prima che sia possibile premere sulle alette per la rimozione dello strumento.

Serraggio finale del tappo di chiusura

- Se viene impiegata una pinza spingibarra, può essere usata come piedritto.
- Inserire il cacciavite fino ad alloggiarlo nel tappo.
- Se si usa la guida per tappo o lo strumento di riduzione assiale, fare scorrere il piedritto in basso lungo l'asta del cacciavite e posizionarlo nell'alloggiamento prossimale sugli strumenti. Regolare l'orientamento dell'impugnatura del piedritto in direzione laterale o mediale.
- Eseguire il serraggio finale del tappo con l'impugnatura con regolazione del momento torcente da 10 Nm fino a percepire un riscontro tattile di rilascio.
- Se è necessario allentare o rimuovere un tappo serrato a 10 Nm, usare un piedritto e un'asta rigida per cacciavite a punta retta con impugnatura con regolazione del momento torcente.

Staccare l'introduttore per aste

- Verificare che il primo tappo sia stato serrato provvisoriamente prima di staccare l'introduttore per aste.
- Fare scorrere il manicotto di centraggio verso l'alto e fuori dalla valva di retrazione.
- Tirare la manopola dorata per aprire il meccanismo di aggancio sull'introduttore per aste.
- La linea rossa indica che lo strumento è pronto per essere staccato dall'asta.
- Rimuovere l'introduttore per aste dalla valva di retrazione.

Tecnica alternativa per metodo percutaneo

Distacco della pinza per asta con angolo fisso

- Prima di staccare la pinza per asta verificare che almeno un tappo sia stato definitivamente serrato e che tutti gli altri tappi siano stati serrati provvisoriamente.
- Ruotare la manopola verde in senso antiorario fino a raggiungere la posizione di sblocco completa.

- Tenendo premuta la manopola verde per aprire il meccanismo di aggancio, spingere la punta della pinza per asta verso sinistra.
- Rimuovere la pinza per asta dalla ferita.

Controllo sequenziale dei tappi

Controllo dei tappi

- Prima di rimuovere la valva di retrazione, ripetere il serraggio finale per tutti i tappi. Iniziare con la vite caudale sinistra della struttura e procedere in senso orario, ripetendo sistematicamente il serraggio finale di tutti i tappi.

Compressione e distrazione (opzionali)

Compressione della struttura mini-open

- A livello della compressione desiderata, eseguire il serraggio finale del primo tappo. Con il piedino del dispositivo di compressione reintrodotto nell'asta della cannula, inserire la cannula dello strumento di compressione nell'altra valva di retrazione.
- Verificare l'allineamento corretto dell'incisione dello strumento di compressione e delle valve di retrazione. Se non è possibile allineare le linee, controllare la riduzione dell'asta.
- Posizionare il cacciavite attraverso la cannula dello strumento di compressione e alloggiarlo sulla testa della vite. Allentare il tappo serrato provvisoriamente di ¼ di giro.
- Con la barra a K in posizione sbloccata, sollevare il braccio della stessa spostandolo verso la cannula dello strumento di compressione. Abbassare il braccio della barra a K e farlo scorrere verso l'esterno finché non afferra il tappo serrato definitivamente.
- Bloccare la barra a K e ruotare la manopola sulla compressione desiderata. Eseguire la compressione sotto fluoroscopia laterale e verificare che l'asta sia correttamente allineata nella testa poliassiale.
- Serrare provvisoriamente il tappo. Rimuovere lo strumento di compressione e serrare definitivamente il tappo.

Tecnica alternativa

Inserimento del tappo con lo strumento di compressione

- Orientare e posizionare correttamente il dispositivo di compressione sopra al tappo sul modulo per tappi. Premere fermamente in basso per catturare il tappo. Il tappo scatterà nella punta distale del dispositivo di compressione.
- Con il piedino del dispositivo di compressione reintrodotto nell'asta della cannula, inserire la cannula dello strumento di compressione nella valva di retrazione. Posizionare il cacciavite attraverso la cannula dello strumento di compressione, collocarlo nell'alloggiamento del tappo non serrato e serrare provvisoriamente.

Distrazione della struttura mini-open

- A livello della distrazione desiderata, serrare definitivamente il primo tappo. Con il piedino del distrattore reintrodotto nell'asta della cannula, inserire la cannula dello strumento di distrazione nell'altra valva di retrazione.
- Verificare l'allineamento corretto dell'incisione dello strumento di distrazione e della valva di retrazione. Se non è possibile allineare le linee, controllare la riduzione dell'asta.
- Posizionare il cacciavite attraverso la cannula dello strumento di distrazione e alloggiarlo sulla testa della vite. Allentare il tappo serrato provvisoriamente di ¼ di giro.
- Posizionare la barra a K vicino all'impianto adiacente.
- Impostare la cremagliera per bloccare e ruotare la manopola per effettuare la distrazione.
- Eseguire la distrazione sotto fluoroscopia.
- Serrare provvisoriamente il tappo. Rimuovere lo strumento di distrazione e serrare definitivamente il tappo.

Tecnica alternativa

Inserimento del tappo con lo strumento di distrazione

- Orientare e posizionare correttamente lo strumento di distrazione sopra al tappo sul modulo per tappi. Premere fermamente in basso per catturare il tappo. Il tappo scatterà nella punta distale del distrattore.
- Con il piedino del distrattore reintrodotto nell'asta della cannula, inserire la cannula del distrattore nella valva di retrazione. Posizionare il cacciavite attraverso la cannula dello strumento di distrazione, collocarlo nell'alloggiamento del tappo non serrato e serrare provvisoriamente.

Allentamento del tappo

Allentamento del tappo (opzionale)

- Per allentare un tappo di chiusura serrato a 10 Nm, usare un piedritto con impugnatura staccabile, un'asta rigida per cacciavite MATRIX e un'impugnatura dinamometrica da 10 Nm.
- I tappi sono stati ideati per bloccare la struttura e resistere all'allentamento postoperatorio e all'attraversamento dell'asta. Pertanto, in determinati casi, la coppia necessaria per l'allentamento può essere superiore a 10 Nm. In questi casi usare la tecnica seguente per allentare un tappo.
- Portare l'impugnatura con regolazione del momento torcente in posizione neutra e iniziare a serrare in modo sequenziale e poi allentare immediatamente il tappo. Ruotare fino a percepire un riscontro tattile o acustico dagli impianti. Ciò è importante per raggiungere il limite della coppia per l'impugnatura senza superarlo. Ripetere le fasi di serraggio/allentamento finché il tappo non è allentato. Per garantire che l'asta rigida per cacciavite sia protetta da danneggiamento, usare sempre l'impugnatura con regolazione del momento torcente a 10 Nm.

Rimozione delle valve di retrazione

Rimuovere le valve di retrazione

- Inserire lo strumento di rimozione per valva di retrazione con le alette rivolte verso le finestre della valva di retrazione. Premere leggermente finché le alette non scattano nelle finestre. Estrarre dall'incisione lo strumento di rimozione con la valva di retrazione collegata.

Riapplicazione delle valve di retrazione

Riapplicazione in situ delle valve di retrazione

- Per riapplicare le valve di retrazione su una testa della vite serrata definitivamente, fare scorrere le valve di retrazione selezionate in alto lungo l'asta dello strumento di riapplicazione, in modo che le finestre delle valve di retrazione corrispondano alle marcature incise sullo strumento. L'estremità della valva di retrazione afferrerà l'anello dello strumento.
- Se intorno alla testa della vite si trova del tessuto deformato, posizionare il tubo di riapplicazione in situ nella ferita, sopra alla vite con il tappo serrato. Orientare la fessura dell'asta del tubo con l'asta.
- Il tubo deve essere centrato sopra alla testa della vite.
- Posizionare lo strumento di riapplicazione nel tubo con le frecce delle valve di retrazione puntate verso il centro della struttura e alloggiare le valve di retrazione sopra alla testa. Premere verso il basso finché le valve di retrazione non scattano in posizione.
- L'asta rigida per cacciavite T25 può essere posizionata attraverso uno strumento di riapplicazione per valva di retrazione caricato, per supportare la guida dello strumento di applicazione verso la vite.
- Rimuovere lo strumento di riapplicazione e il tubo di riapplicazione in situ.

Sistema MATRIX per colonna – Perforato

Pianificazione preoperatoria

- La pianificazione preoperatoria comprende la valutazione e l'esame del paziente in merito alle specifiche del cemento osseo utilizzato per l'augmentation delle viti perforate MATRIX.
- Per determinare le dimensioni corrette dell'impianto relativamente all'anatomia occorre usare l'apparecchiature per imaging.
- La decisione di effettuare l'augmentation delle viti MATRIX perforate può essere presa durante l'intervento sulla base del riscontro tattile al momento della preparazione del peduncolo e dell'inserimento della vite. Se le viti vengono rinforzate, si raccomanda di eseguire l'augmentation delle viti bilateralmente.

Approccio

- Questa sezione comprende istruzioni supplementari sulla manipolazione delle viti peduncolari MATRIX perforate e sull'applicazione del cemento osseo.
- Prima dell'augmentation seguire le fasi descritte nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» per il posizionamento delle viti (manipolazione del filo di Kirschner, approccio, preparazione dei peduncoli, inserimento delle viti e valutazione del posizionamento corretto delle viti).

Manipolazione del cemento

Preparazione del cemento

- Le viti perforate vengono combinate con cemento VERTECEM V+. Prima di eseguire l'augmentation delle viti perforate è necessario conoscere la tecnica di manipolazione di VERTECEM V+. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle istruzioni per l'uso associate.
- Durante l'iniezione del cemento si raccomanda il controllo con intensificatore di brillantezza.

Preparazione dell'iniezione

- Opzione a: adattatore semplice
- Opzione b: kit adattatore ad ago
- Opzione c: manicotto di guida e adattatore ad ago bloccabile
- Posizionare il braccio a C per monitorare l'estrusione del cemento nel corpo vertebrale.
- Applicare l'adattatore semplice a una siringa.
- Si raccomanda un controllo aggiuntivo con intensificatore di brillantezza in proiezione AP.

Adattatore semplice

- Applicare l'adattatore semplice a una siringa.
- Collegare la siringa con adattatore alla vite e premere fermamente verso il basso. Controllare che l'adattatore venga introdotto completamente nell'incavo della vite.

Kit adattatore ad ago

- Collegare l'adattatore ad ago alla vite e premere fermamente verso il basso.
- Ruotando in senso orario, fissare la siringa preriempita al Luer-Lock.

Manicotto di guida e adattatore ad ago bloccabile

- Introdurre l'adattatore ad ago bloccabile nel manicotto di guida, bloccandolo con una leggera spinta e un giro in senso orario.
- Ruotando in senso orario, fissare la siringa preriempita al Luer-Lock.
- Verificare che l'adattatore ad ago bloccabile sia bloccato correttamente.

Procedura di iniezione

- Prima dell'applicazione del cemento, controllare che le siringhe con gli adattatori siano fermamente collegate alle viti peduncolari sulle quali effettuare l'augmentation, in base all'opzione a, b oppure c.
- Iniettare il cemento necessario finché non inizia lentamente a fuoriuscire dalle perforazioni della vite.
- Continuare ad aggiungere cemento a ogni vite controllando costantemente con l'intensificatore di brillantezza. Si deve formare un profilo a nuvola in espansione. Se si dovesse formare un profilo a tela di ragno, attendere da 30 a 45 secondi circa o procedere con un'altra vite e tornare successivamente alla prima.
- Se è necessario usare più cemento o se la pressione di iniezione è eccessiva, usare le siringhe da 1 ml. Iniziare di nuovo dalla prima vite.
- Dopo aver praticato l'iniezione con l'adattatore ad ago o l'adattatore ad ago bloccabile, il cemento nell'adattatore può essere applicato premendo lo stantuffo corrispondente.
- Rimuovere la siringa o lo stantuffo dall'adattatore ad ago bloccabile e inserire il filo di pulizia per creare un incavo per il reflusso del cemento. Verificare che la punta del filo di pulizia fuoriesca attraverso la punta dell'adattatore.
- Dopo l'augmentation proseguire con le fasi come descritto nella sezione «Istruzioni speciali per l'uso» (posizionamento delle teste delle viti, assemblaggio dell'impianto, approccio).

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com