
Lietošanas instrukcija

MATRIX mugurkaula sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Nesterilos un sterilos izstrādājumus var atšķirt pēc apzīmējuma "S", kas tiek pievienots sterilu izstrādājumu numuram.

Lietošanas instrukcija

MATRIX mugurkaula sistēma

MATRIX mugurkaula sistēma ir aizmugurējo skrūvju un āķa fiksācijas sistēma, kas paredzēta lietošanai krūšu un jostas daļas un krustu daļas zonā. Tā sastāv no cietām, kanilētām un perforētām kājiņu skrūvēm, kā arī savienotājiem, stieņiem un fiksācijas uzdevām, kas nepieciešamas mugurkaula konstrukciju izveidošanai.

MATRIX mugurkaula sistēmas implantu ir pieejami dažādos veidos un izmēros, ļaujot samontēt sistēmu kā mugurkaula konstrukciju.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama, lai izvēlētos atbilstošu ierīci un to lietotu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Lai iegūtu papildu informāciju, piemēram, par ķirurģiskajām metodēm, apmeklējiet tīmekļvietni www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information vai sazinieties ar vietējo klientu atbalsta dienestu.

Materiāli

Titāna sakausējums: TAN (titāns – 6% alumīnijs – 7% niobijs) saskaņā ar ISO 5832-11

Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar ISO 5832-2

Kobalta–hroma–molibdēna sakausējums: CoCrMo (kobalts – 28% hroms – 6% molibdēns) saskaņā ar ISO 5832-12

Niķeļa–titāna sakausējums: nitinols (55% niķelis – 45% titāns) ASTM F2063 (šķērsvirziena savienotājs)

Paredzētais lietojums

MATRIX mugurkaula sistēmu ir paredzēts izmantot mugurkaula krūšu un jostas daļas un krustu daļas (T1-S2) fiksācijai no aizmugures papildus kaula saaudzēšanas procedūrai pacientiem ar nobriedušu skeletu.

Indikācijas

- Deģeneratīva mugurkaula slimība
- Trauma
- Audzējs
- Deformācijas

MATRIX perforētajām skrūvēm: samazināta kaulu kvalitāte, izmantojot vienlaikus ar Vertecem V+.

Kontrindikācijas

- Papildu priekšējs atbalsts vai mugurkaula rekonstrukcija ir nepieciešama lūzumu un audzēju gadījumā ar smagu priekšēju skriemeļa ķermeņa sairumu.
- Slikta kaulu kvalitāte, kas neļauj nodrošināt būtisku saķeri.

MATRIX perforētajām skrūvēm: samazināta kaulu kvalitāte bez Vertecem V+ cementa.

Informāciju par citām kontrindikācijām un iespējamajiem riskiem, kas saistīti ar Vertecem V+, lūdz, skatiet attiecīgajā Vertecem V+ sistēmas lietošanas instrukcijā.

Pacientu mērķa grupa

MATRIX mugurkaula sistēmu ir paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši. Stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzjamie klīniskie ieguvumi

Ja MATRIX mugurkaula sistēma tiek izmantota atbilstoši paredzētajam lietojumam un saskaņā ar lietošanas un marķēšanas instrukcijām, ierīce nodrošinās segmentu stabilizāciju, un tā kalpos kā papildinājums nostiprināšanai, kas, kā sagaidāms, mazinās muguras un/vai kāju sāpes, ko izraisa norādītie stāvokļi, un labos mugurkaula deformācijas.

Drošuma un klīniskās efektivitātes kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

MATRIX mugurkaula sistēma ir mugurējā fiksācijas ierīce, kas paredzēta kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilitātes nodrošināšanai pirms saaudzēšanas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas vai pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; nāve, insults; pietūkums, patoloģiska brūces dzīšana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; funkcionāls muskuļu un skeleta sistēmas traucējums; paralīze (pārejoša vai pastāvīga); kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain syndrome – CRPS); alerģija/hipersensitivitātes reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparātūras pamanāmību, implantu lūzumu, vaļīgumu vai pārvietošanos; nepareiza saaugšana, nesaaugšana vai aizkavēta saaugšana; kaulu blīvuma samazinājums slodzes izraisītas kompresijas dēļ; blakus esošo segmentu deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; apkārtējo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; muguras smadzeņu cietā apvalka vai muguras smadzeņu šķidruma noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; skriemeļu angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterila iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst ekspluatācijas specifikācijai, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīnisko ierīci paredzēts lietot vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nevienu Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšēja sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai MATRIX mugurkaula sistēmas implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras. Praktizējošajam ķirurgam jābūt zināšanām par ierīces ierobežojumiem, kas ir detalizēti aprakstīti kontraindikācijās, kā arī par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem, kas uzskaitīti tālāk.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operēšanas tehnikas izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Brīdinājums! Īpaša uzmanība jāpievērš pacientiem, kuriem ir zināmas alerģijas vai paaugstināta jutība pret implantu materiāliem.

MATRIX mugurkaula sistēma – deģeneratīva slimība

Sagatavojiet kājiņas un ievietojiet skrūvi

- Veidojot paplašinājumus, ievērojiet piesardzību, kamēr frēzējat augstāko un zemāko līmeni, lai aizsargātu fasešu savienojumus.
- Skrūves ievietošanas laikā nesatveriet zaļo pogu, jo tādējādi no skrūves tiek atvienota fiksējošā uzdeva.

Izvēlieties, nogrieziet un salieciet stieni

- Kobalta–hroma stieņu griešanai jāizmanto USS stieņu griešanas un locīšanas ierīce.
- Neatlieciet stieņus pretējā virzienā. Atliešana var radīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implanta lūzumam.

Ievietojiet stieni

- Izmantojot savienojošo stieni, ir svarīgi novietot pārejas konusus skrūves vai āķa galvā.

Reponējiet stieni

- Ja tiek konstatēti ievērojami reponēšanas spēki, apsveriet iespēju:
 - regulēt skrūves augstumu;
 - pārbaudīt stieņa novietojumu, lai pārliecinātos, ka starp stieni un skrūves galvu nav iesprūduši audi.

Ievietojiet fiksācijas uzdevu

- Pārliecinieties, ka stienis ir pilnībā salāgots ar poliaksiālo galvu. Neatbilstošs stieņa salāgojums attiecībā pret MATRIX implanta galvām var izraisīt konstrukcijas vaļīgumu.
Nepareiza salāgojuma piemēri:
 - stienis atrodas augstu poliaksiālajā galvā;
 - stienis nav perpendikulārs poliaksiālai galvai;
 - poliaksiālajā galvā ir ievietots būtisks izliekums.

Distrakcija un saspiešana

- Pārliecinieties, ka visas fiksācijas uzdevas ir pilnībā pozicionētas un ir veikta to pagaidu fiksācija. Pretējā gadījumā var rasties salāgojuma neatbilstība.
- Vienmēr pilnībā novietojiet pretpievilcēju uz stieņa. Pievilšanas laikā instrumentam jāatrodas perpendikulāri pret stieni.

Galīgā pievilšana

- Pārliecinieties, ka visas fiksācijas uzdevas ir pilnībā pozicionētas un ir veikta to pagaidu fiksācija. Pretējā gadījumā var rasties salāgojuma neatbilstība.
- Pretpievilcēja rokturim jābūt orientētam laterālā vai mediālā virzienā. Novietojiet pretpievilcēja rokturi vienā līnijā ar stieni. Šī darbība var izraisīt stieņa nobīdi attiecībā pret implantu.
- Fiksācijas uzdevu galīgo pievilšanu drīkst veikt tikai ar Synthes 10 Nm pievilcēja rokturi. MATRIX skrūvju implantu sasniedz veiktspējas standartu tikai tad, ja ir pievilkti līdz nepieciešamajam 10 Nm pievilšanas griezes momentam.
- Vienmēr pilnībā novietojiet stieņa bīdītāju/pretpievilcēju uz stieņa. Galīgās pievilšanas laikā instrumentam jāatrodas perpendikulāri pret stieni.

Izvēles metode

Nesamontētu kājiņu skrūvju ievietošana

- Ievērojiet piesardzību, kamēr frēzējat augstāko un zemāko līmeni, lai aizsargātu fasešu savienojumus.

Piemontējiet poliaksiālo galvu

- Poliaksiālo skrūvju galvas var noņemt ne vairāk kā trīs reizes, nenonēmot kājiņu skrūvi; katrā montāžas reizē jāizmanto jauna galva.

Stieņu savienotāju pievienošana

- Parālie savienotāji ar vienu balsta skrūvi ir jāizmanto pa pāriem katrā konstrukcijas pusē. Katrā konstrukcijas pusē var izmantot vienu savienotāju ar divām balsta skrūvēm.
- Jāievēro piesardzība, lai nepievilktu savienotāju uz tādas stieņa daļas, kas ir konstatēta vai deformēta, izmantojot stieņu griezēju.

Mugurējās starpskriemeļu nostiprināšanas ekstrakcija

- Skrūves ievietošanas laikā nesatveriet zaļo pogu, jo tādējādi no skrūves tiek atvienota fiksējošā uzdeva.

Fiksācijas uzdevu noņemšana

Fiksācijas uzdevu atbrīvošana

- Lai samazinātu T25 skrūvgrieža kāta bojājumu risku, izvēloties šo metodi, vienmēr izmantojiet griezes momentu ierobežojošo rokturi.

A opcija: pretpievilcējs uz blakus esošās skrūves

- Lai samazinātu T25 skrūvgrieža vārpstas bojājumu risku, izvēloties šo metodi, vienmēr izmantojiet griezes momentu ierobežojošo rokturi.
- Atkārtoti pievelciet fiksācijas uzdevu, kurai tika izmantots pretpievilcējs, līdz 10 Nm.
- Lai atskrūvētu pēdējo fiksācijas uzdevu, pārvietojiet pretpievilcēju, kas sastāv no stieņa bīdītāja/pretpievilcēja un roktura ar stieņa ievietošanas piederuma.

B opcija: spiediet stieni uz leju

- Lai samazinātu T25 skrūvgrieža vārpstas bojājumu risku, izvēloties šo metodi, vienmēr izmantojiet griezes momentu ierobežojošo rokturi.

MATRIX mugurkaula sistēma – minimāli invazīva operācija (MIS)

Pacienta novietošana un lietošanas metode

- Novietojiet pacientu uz rentgenogrāfijas operācijas zāles galda guļus uz vēdera.
- Apsveriet iespējamo iegriezuma vietu attiecībā pret galīgās konstrukcijas novietojumu, lai samazinātu mīksto audu spēkus uz konstrukciju montāžas laikā.

Kājiņu sagatavošana

Perforējiet kājiņu korteksu

- Izmantojiet fluoroskopiju, lai uzraudzītu ilenu ievietošanas laikā.

Ievietojiet Kiršnera stiepli

- Nodrošiniet, lai Kiršnera stieples visas procedūras laikā paliek savā vietā.
- Uzraugiet Kiršnera stieples galu, izmantojot fluoroskopiju, lai pārliecinātos, ka tā necaurdur skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu.

Izmantojot elastīgo vadstīgu un stampu

- Uzraugiet elastīgās vadstīgas galu, izmantojot fluoroskopiju, lai pārliecinātos, ka tā necaurdur skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu.

Kājiņas zonde

- Lai izvairītos no nejaušas Kiršnera stieples virzīšanas uz priekšu, salāgojiet zondes trajektoriju ar Kiršnera stiepli un uzraugiet Kiršnera stieples pozīciju, izmantojot fluoroskopiju.
- Lai izvairītos no cimdņu bojājumiem, pārliecinieties, ka Kiršnera stieples izejas punkts ir brīvs.

Izveidojiet kājiņas vītņi

- Lai izvairītos no nejaušas Kiršnera stieples virzīšanas uz priekšu, salāgojiet vītnes trajektoriju ar Kiršnera stiepli un uzraugiet Kiršnera stieples pozīciju, izmantojot fluoroskopiju.
- Lai mazinātu apkārtējo mīksto audu traumas, vītnes proksimālais gals jānosedz ar aizsarguzdevu.

Skrūvju ievietošana

Nosakiet skrūves garumu

- Lai izvairītos no cimdņu bojājumiem, Kiršnera stieples virzīšanas uz priekšu dilatatora ievietošanas laikā, uzraugiet Kiršnera stieples pozīciju, izmantojot fluoroskopiju.

Poliaksiālo skrūvju montāža

- Neizmantojiet skrūves galvu, kas iepriekš tikusi izņemta no kājiņas skrūves.
- Pārliecinieties, ka poliaksiālā galva ir droši piestiprināta pie nesamontētās kājiņas skrūves, uzmanīgi paceļot pozicionēšanas instrumentu un angulējot poliaksiālo galvu.

Piestipriniet retrakcijas asmeni pie kājiņas skrūves

- Lai izvairītos no cimdņu bojājumiem, neturiet retrakcijas asmeni tuvu noliekšanas izcīņai apakšdaļai.

Ievietojiet skrūves bloku pie fiksējošās uzdevas

- Ievietojot skrūvi, pārliecinieties, ka sprūdrata rokturis vienmēr ir neitrālā pozīcijā.
- Pirms skrūvgrieža izmantošanas pārbaudiet, vai retrakcijas asmens ir ievietots pareizi.

Ievietojiet skrūvi

- Nevirziet skrūvi kājiņā, kamēr skrūves ass nav salāgota ar Kiršnera stiepli, lai nepieļautu samezglošanos vai nejaušu virzīšanu uz priekšu.
- Uzraugiet Kiršnera stieples galu, izmantojot fluoroskopiju, lai pārliecinātos, ka tā necaurdur skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu.
- Ievietošanas laikā nesatveriet zaļo pogu, jo tādējādi no skrūves tiek atvienota fiksējošā uzdeva.
- Raugieties, lai poliaksiālās skrūves galvas pozīcija varētu brīvi pielāgoties un to neierobežotu un nebalstītu kaulu struktūras. Ja nepieciešams, pielāgojiet skrūves augstumu un/vai frēzēšanas telpu skrūves galvai.

Stieņa ievietošana

Nosakiet stieņa garumu

- Neatveriet un nenovirziet retrakcijas asmens dabisko pozīciju ar spēku, izvēršot veidnes galus.

Konturējiet stieni

- Neatlieciet stienus pretējā virzienā. Atliekšana var radīt iekšējos spriegumus, kas var kļūt par centrālo punktu iespējamam implantu lūzumam.
- Stieņa savienojumu var ievietot stieņa turētājā tikai vienā virzienā. Konturējiet stieni, pārliecinieties, ka ir ņemta vērā stieņa savienojuma orientācija.
- Nesalieciet stieņa savienojumu, tādējādi nodrošinot pareizu stieņa piestiprinājumu pie stieņa turētāja.
- Jāizvairās no pārmērīgas stieņa konturēšanas, tādējādi nodrošinot pareizu stieņa salāgošanu pret poliaksiālajām galvām.

Novietojiet stieni

Perkutānai metodei/retraksijas asmenim

- Ja tiek konstatēti ievērojami reponēšanas spēki, apsveriet iespēju:
 - regulēt skrūves augstumu;
 - pārbaudīt stieņa novietojumu, lai pārliecinātos, ka starp stieni un skrūves galvu nav iesprūduši audi.

Alternatīva metode perkutānai metodei:

- Ievadiet stieni, izmantojot fiksēta leņķa stieņa turētāju
- Pārliecinieties, ka MIS stieņa galā esošais savienojums ir novietots ārpus skrūves galvas.
- Ja tiek konstatēti ievērojami reponēšanas spēki, apsveriet iespēju:
 - regulēt skrūves augstumu;
 - pārbaudīt stieņa novietojumu, lai pārliecinātos, ka starp stieni un skrūves galvu nav iesprūduši audi.

Stieņa reponēšana un fiksācijas uzdeva ieviešana

- Izmantojot laterālo fluoroskopiju, pārliecinieties, ka stienis ir pilnībā salāgots ar poliaksiālo galvu.
- Nepareiza salāgojuma piemēri:
 - stienis atrodas augstu poliaksiālajā galvā;
 - stienis nav perpendikulārs poliaksiālai galvai;
 - poliaksiālajā galvā ir ievietots būtisks izliekums.
- Poliaksiālajai galvai ir jābūt perpendikulāri salāgotai ar stieni. Izliektu stieņu izmantošana var izraisīt instrumentu savstarpēju šķērsošanos. Ja nepieciešams, pielāgojiet instrumentu pozīciju laterāli un mediāli. Neatbilstošs stieņa salāgojums attiecībā pret MATRIX poliaksiālajām galvām var izraisīt konstrukcijas vajīgumu.
- Ja tiek konstatēti ievērojami reponēšanas spēki, apsveriet iespēju:
 - regulēt skrūves augstumu;
 - pārbaudīt stieņa novietojumu, lai pārliecinātos, ka starp stieni un skrūves galvu nav iesprūduši audi.

Stieņa reponēšana

- Poliaksiālajai galvai ir jābūt perpendikulāri salāgotai ar stieni. Izliektu stieņu izmantošana var izraisīt instrumentu savstarpēju šķērsošanos. Ja nepieciešams, pielāgojiet instrumentu pozīciju laterāli un mediāli.

Pievelciet fiksācijas uzdevu līdz galam

- Pārliecinieties, ka visas fiksācijas uzdevas ir pilnībā pozicionētas un ir veikta to pagaidu fiksācija. Pretējā gadījumā var rasties salāgojuma neatbilstība.
- Pārliecinieties, ka poliaksiālā galva ir perpendikulāra stienim. Izmantojot lordotiski konturētus stienus, var būt nepieciešams ļaut retraksijas asmeņiem un ievietotajiem instrumentiem šķērsot sagitālo plakni.
- Pretpievilcēja rokturim jābūt orientētam laterālā vai mediālā virzienā. Nenovietojiet pretpievilcēja rokturi vienā līnijā ar stieni. Šī darbība var izraisīt stieņa nobīdi attiecībā pret implantu.
- Ieteicamo uzturamo kalibrāciju skatiet griezes momentu ierobežojošā roktura lietošanas instrukcijā.
- Izmantojot griezes momentu ierobežojošo rokturi, pārliecinieties, ka visām fiksācijas uzdevām tiek izmantots nepieciešamais griezes moments 10 Nm.
- Neizmantojiet šai metodei fiksētu vai T-veida sprūdskrūvgriezi. Ja netiek izmantots griezes momentu ierobežojošs piederums, skrūvgriezis var salūzt un potenciāli radīt pacientam traumas.

Atvienojiet stieņa ievadītāju

- Izvairieties no stieņa nobīdes, pārmērīgi sasverot instrumentu laterālā vai mediālā virzienā.

Secīga fiksācijas uzdevu atkārtota pievilšana

- Pretpievilcējs jāizmanto katram implantam, kam nepieciešama galīgā pievilšana. Ja galīgās pievilšanas laikā neizmanto pretspēku griezes momentam, konstrukcija var kļūt vajīga.
- Nenovietojiet pretpievilcēja rokturi vienā līnijā ar stieni. Šī darbība var izraisīt stieņa nobīdi attiecībā pret poliaksiālajām galvām.

Saspiešana un distrakcija

Neliela atvēruma konstrukcijas saspiešana

- Pārliecinieties, ka visas fiksācijas uzdevas ir pilnībā ievietotas un ir veikta to pagaidu fiksācija.
- Vienmēr pilnībā novietojiet saspiešanas instrumentu uz skrūves galvas. Pievilšanas laikā instrumenta kanīlei jāatrodas perpendikulāri pret stieni.

Neliela atvēruma konstrukcijas distrakcija

- Pārliecinieties, ka visas fiksācijas uzdevas ir pilnībā ievietotas un ir veikta to pagaidu fiksācija.
- Vienmēr pilnībā novietojiet distrakcijas instrumentu uz skrūves galvas. Pievilšanas laikā instrumenta kanīlei jāatrodas perpendikulāri pret stieni.

Fiksējošo uzdevu atbrīvošana

- Neizmantojiet šai metodei fiksētu vai T-veida sprūdskrūvgriezi. Ja netiek izmantots griezes momentu ierobežojošs piederums, skrūvgriezis var salūzt un potenciāli radīt pacientam traumas.

Retrakcijas asmens atkārtota piestiprināšana

- Nebīdīet retraksijas asmens atkārtotas piestiprināšanas instrumentu ar spēku.

MATRIX mugurkaula sistēma – perforētās skrūves

Pirmsoperācijas plānošana

- MATRIX perforētās skrūves tiek kombinētas ar Vertecem V+. Pirms perforēto skrūvju pastiprināšanas ir jāapgūst zināšanas par Vertecem V+ lietošanu. Skatiet plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām pievienotajā lietošanas instrukcijā.
- Cementa injicēšanas laikā novērošana ar attēla pastiprinātāju ir obligāta.

Rīkošanās ar Kiršnera stieplēm

- Nodrošiniet, lai Kiršnera stieples visas procedūras laikā paliek savā vietā. Kiršnera stieples gals ir jāuzrauga, izmantojot attēla pastiprinātāju, lai nodrošinātu, ka tā necaurdur skriemeļu ķermeņa priekšējo sienu un nerada priekšā esošo asinsvadu bojājumus.
- Lai izvairītos no cimdņu bojājumiem, pārliecinieties, ka Kiršnera stieples izejas punkts nav bloķēts.

Atvērta pieeja

- Sagatavojiet kājiņas, ievietojiet skrūves un novērtējiet pareizu skrūvju novietojumu
- MATRIX perforētā skrūve jāievada skriemeļa ķermenī aptuveni 80% dziļumā.
- Ja skrūves ir pārāk īsas, kaulu cementu var tikt injicēts pārāk tuvu kājiņai. Skrūvju perforācijām ir jāatrodas skriemeļa ķermenī netālu no priekšējās kortikālās sienas. Šī iemesla dēļ 35 mm skrūves jāievieto tikai krustu kaulā.
- Ja skrūves ir pārāk garas vai ievietotas bikortikāli, var tikt caurdurta priekšējā kortikālā siena un var rasties cementa noplūde.
- Ievietošanas laikā nesatveriet zaļo pogu, jo tādējādi no skrūves tiek atvienota fiksējošā uzdeva.
- Rūpīgi grieziet vadstīgas uzdevas sānu sviras pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai nodrošinātu, ka distraktora gals ir pilnībā savienots ar skrūvi. Laterālai pastiprināšanai kopā ar MATRIX perforēto skrūvju vadotnes uzdevu jāizmanto tikai fiksējošās adatas adaptera komplekts ar Luera slēgu.
- Jebkuras perforācijas gadījumā, lietojot kaulu cementu, jāievēro īpaša piesardzība. Cementa noplūde un ar to saistītie riski var negatīvi ietekmēt pacienta fizisko stāvokli.

Rīkošanās ar cementu

Injekcijas sagatavošana (vienkāršais adapteris)

- Mainot šļirci, jāievēro piesardzība, jo skrūves Stardrive galvā var palikt cements. Ja tiek izmantots vienkāršais adapteris, cementa injicēšanai jāizmanto tikai Vertecem V+ 2cc šļirce, lai izvairītos no šļirci atvienošanas un atkārtotas pievienošanas.

Injicēšanas procedūra

- Pārliecinieties, ka cements nenoplūst ārpus paredzētās zonas. Nekavējoties pārtrauciet injekciju, ja rodas noplūde.
- Kad nepieciešams mainīt šļirci, jāievēro piesardzība, jo skrūves Stardrive galvā var palikt cements.
- Izmantojot vienkāršo adapteri, neizmēriet un nemainiet šļirci tūlīt pēc injekcijas. Jo ilgāk šļirce paliek pievienota skrūvei, jo zemāks ir nevēlamas cementa noplūdes risks.
- Cementa plūsma virzās pa ceļu ar vismazāko pretestību. Tādēļ visas injekcijas procedūras laikā obligāti jānodrošina reāllaika novērošana ar attēla pastiprinātāju laterālā projekcijā. Neparedzētas aizmiglošanās gadījumā vai ja cements nav skaidri redzams, injicēšana ir nekavējoties jāpārtrauc.
- Viss skrūvgriezi palikušais cements ir jāizņem ar tīrīšanas stiletu, kamēr tas vēl ir mīksts (vai vēl nav sacietējis). Tādējādi tiek nodrošināts, ka arī turpmāk būs iespējams veikt revīzijas operācijas.
- Pirms adapteru izņemšanas un darba turpināšanas ar instrumentiem uzgaidiet, līdz cements ir sacietējis (aptuveni 15 minūtes pēc pēdējās injekcijas).
- Pirms jebkuru skrūvju pastiprināšanas ir jāapgūst zināšanas par Vertecem V+ lietošanu, īpaši uzmanību pievēršot iepildīšanas modeļiem un cementa plūsmai skriemeļa ķermenī. Skatiet plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām pievienotajā lietošanas instrukcijā.
- Kaulu cementu nedrīkst injicēt nekontrolētā veidā un pārmērīgā daudzumā, jo tas var izraisīt cementa noplūdi, kā rezultātā var iestāties tādas smagas sekas kā ausu bojājumi, paraplēģija vai letāla sirds mazspēja.
- Galvenais risks, pastiprinot skrūves, ir cementa noplūde. Tāpēc, lai mazinātu komplikācijas, ir jāizpilda visas ķirurģiskās procedūras darbības.
- Ja rodas būtiska noplūde, procedūra ir jāpārtrauc. Atgrieziet pacientu nodaļā un novērtējiet pacienta neiroloģisko stāvokli. Neiroloģisku funkciju traucējumu gadījumā jāveic ārkārtas DT skenēšana, lai novērtētu ekstravazācijas apjomu un atrašanās vietu. Ja nepieciešams, var veikt atvērta ķirurģiskās dekompresijas un cementa izņemšanas ārkārtas procedūru.
- Lai mazinātu ekstravazācijas risku, stingri ieteicams ievērot ķirurģiskās procedūras, izmantot Kiršnera stiepli kājiņu skrūvju ievietošanai un izmantot augstas kvalitātes C kātu laterālā pozīcijā.

- Ja tiek konstatēta noplūde ārpus skriemeļa, injicēšana ir nekavējoties jāpārtrauc. Uzgaidiet 45 sekundes. Lēnām turpiniet injicēšanu. Pateicoties ātrākai sacietēšanai skriemeļa ķermenī, cements noslēdz mazos asinsvadus, un var veikt iepildīšanu. Atpazīstamais daudzums ir aptuveni 0,2 ml cementa. Ja iepildīšanu nevar veikt, kā aprakstīts, pārtrauciet procedūru.

Skrūvju galvu izvietošana

- Ievērojiet piesardzību, kamēr frēzējat augstāko un zemāko līmeni, lai aizsargātu fāzešu savienojumus.
- Pirms poliaksiālās galvas novietošanas uz perforētās skrūves pārliecinieties, ka cements ir pilnībā sacietējis.
- Liekot poliaksiālās galvas, vienmēr izmantojiet novērošanu ar attēla pastiprinātāju, lai pārliecinātos, ka skrūve nevirzās uz priekšu. Ja skrūve virzās uz priekšu, nogaidiet, līdz cements sacietē.

Konstrukcijas pievienošana

- Distrakcija/saspiešana var izraisīt pastiprinātu skrūvju izkustēšanos, izraisot konstrukcijas bojājumus.
- Pirms korigējošu manevru veikšanas pārliecinieties, ka cements ir pilnībā sacietējis.

MIS pieeja

- MATRIX perforētā skrūve jāievada skriemeļa ķermenī aptuveni 80% dziļumā.
- Ja skrūves ir pārāk īsas, kaulu cements var tikt injicēts pārāk tuvu kājiņai. Skrūvju perforācijām ir jāatrodas skriemeļa ķermenī netālu no priekšējās kortikālās sienas. Šī iemesla dēļ 35 mm skrūves jāievieto tikai krustu kaulā.
- Ja skrūves ir pārāk garas vai ievietotas bikortikāli, var tikt caurdurta priekšējā kortikālā siena un var rasties cementa noplūde.
- Lai izvairītos no cimdū bojājumiem, neturiet retrakcijas asmeņus tuvu noliekšanas izciļņa apakšdaļai.
- Rūpīgi grieziet vadstīgas uznavas sānu sviras pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai nodrošinātu, ka distraktora gals ir pilnībā savienots ar skrūvi.
- Pirms adapteru izņemšanas un darba turpināšanas ar instrumentiem uzgaidiet, līdz cements ir sacietējis (aptuveni 15 minūtes pēc pēdējās injekcijas).
- Pirms korigējošu manevru veikšanas pārliecinieties, ka cements ir pilnībā sacietējis.
- Distrakcija/saspiešana var izraisīt pastiprinātu skrūvju izkustēšanos, izraisot konstrukcijas bojājumus.
- Neizmantojiet vadītājpalvku, lai noņemtu distraktora uzgali.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinācija

MATRIX mugurkaula sistēma sastāv no kaulu skrūvēm, savienotājiem, stiepiem un fiksācijas uznavām. Pārliecinieties, ka izmantotais diametrs atbilst konkrētajam implantam.

Kaulu skrūves ir pašvītņojošas un ir pieejamas gan iepriekš samontētā, gan modulārā (izjauktā) veidā. Modulārajā variantā procedūras laikā skrūves galva tiek pievienota modulārai skrūvei. Skrūvju galvām ir pieejamas standarta un reponēšanas opcijas (nodrošina 15 mm stieņu reponēšanu). MATRIX perforētās skrūves ir piegādātas modulārā veidā, un tās var lietot kopā ar cementu vai bez tā.

Informāciju par Vertecem V+, lūdzu, skatiet attiecīgajā Vertecem V+ sistēmas lietošanas instrukcijā.

Kaulu skrūvju tipi:

Cietās

- Iepriekš samontētas un modulāras (izjauktas): no Ø 4,0 mm līdz Ø 9,0 mm

Kanilētās

- Iepriekš samontētas: no Ø 5,0 mm līdz Ø 9,0 mm
- Modulāras (nesamontētas): no Ø 5,0 mm līdz Ø 8,0 mm

Perforētās

- Modulāras (nesamontētas): no Ø 5,0 mm līdz Ø 7,0 mm

Savienotāji ir paredzēti, lai atvieglotu ierīču savienošanu MATRIX mugurkaula sistēmā un citās saderīgās mugurkaula stabilizācijas sistēmās. Šīs ierīces ļauj pagarināt konstrukciju (sāniski vai gareniski), pāriet uz dažāda diametra stiepiem (visām MATRIX ierīcēm stieņu diametrs ir Ø 5,5 mm) vai stabilizēt konstrukciju šķērsvirzienā. Visos pieejamajos MATRIX savienotājos ir izmantotas integrētās fiksācijas skrūves.

- Piefiksējams šķērsvirziena savienotājs
- Stieņa savienotājs
- Paralēlie savienotāji

Stieņi ir paredzēti, lai atvieglotu ierīču garenisko savienošanu MATRIX mugurkaula sistēmā un citās saderīgās mugurkaula stabilizācijas sistēmās.

- Aizmugurējie izliektie un taisnie stieņi
- Taisnie un izliektie MIS stieņi
- Savienojošie stieņi

Fiksācijas uzrava sastāv no komponentiem, kas pēc kaulu skrūvju implantēšanas un implantēšanai atbilstošo stieņu atlases tiek utilizēti. Šie komponenti tiek izmantoti skrūvju/stieņu nostiprināšanai vēlamajā konstrukcijā, efektīvi fiksējot skrūves pie stieņa.

MATRIX mugurkaula sistēma tiek ievietota, izmantojot saistīto MATRIX mugurkaula instrumentu klāstu.

MATRIX mugurkaula sistēma – deģeneratīva slimība

03.616.042	Fiksējošā uzrava, fiksējoša
03.616.043	Fiksējošā uzrava, fiksējoša, gara
03.620.017	Kompresijas knaibles, mugurkaula jostas daļai
03.620.018	Distrakcijas knaibles, mugurkaula jostas daļai
03.620.019	Rokturis ar griezes ierobežotāju, 10 Nm
03.620.061	T rokturis ar sprūdrata uzgriežņatslēgu un ar griezes ierobežotāju, 10 Nm
03.620.091	Ligzda, heksagonāla 6.0 mm
03.632.000	Distrakcijas dakša
03.632.001	Fiksējošā uzrava, standarta, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.002	Skrūvgrieža kāts Stardrive®, T25, standarta, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.004	Skrūvgriezis Stardrive®, ar T rokturi, standarta, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.005	Skrūvgriezis Stardrive® T25, ar taisnu rokturi, standarta, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.006	Stieņa bīdītājs/pretgriezis, standarta, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.007	Salāgošanas instruments poliaksiālās skrūves galviņai, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.009	Stieņa ievietošanas piederums, standarta, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.010	Kulises dakša, maza, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.011	Kulises dakša, ar kājiņu, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.012	Kulises dakša, vidēja, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.017	Stieņa saliecējs ar silikona rokturi
03.632.025	Pretgriezis redukcijas skrūvēm, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.026	Stieņa bīdītājs/pretgriezis redukcijas skrūvēm, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.029	Turēšanas kronītis redukcijas skrūvēm, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.030	Cilpas noņēmējs redukcijas skrūvēm, izstrādājumam Matrix
03.632.036	Fiksējošā uzrava, gara, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.037	Pozicionēšanas instruments poliaksiālu skrūvju galviņām, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.042	Stieņa bīdītājs/pretgriezis redukcijas skrūvei, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.045	Izņemšanas instruments poliaksiālu skrūvju galviņām, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.046	Frēze priekš kājiņas skrūvēm, izstrādājumam Matrix
03.632.049	Pretgriezis, standarta, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.050	Fiksējošā uzrava transversiem savienotājiem, uzliekama, izstrādājumam Matrix
03.632.052	Skrūvgriezis Stardrive®, T15, īss, izstrādājumam Matrix
03.632.053	Garuma indikators transversiem savienotājiem, uzliekams, izstrādājumam Matrix
03.632.055	Skrūvgrieža kāts Stardrive®, T15, standarta
03.632.057	Kājiņas marķieris izstrādājumam Matrix
03.632.058	Ievietotājs kājiņas marķierim, izstrādājumam Matrix
03.632.072	Skrūvgrieža kāts Stardrive®, T25, garš, izstrādājumam Matrix
03.632.074	Skrūvgriezis Stardrive®, T25, garš, ar T rokturi, izstrādājumam Matrix
03.632.075	Skrūvgriezis Stardrive®, T25, garš, ar taisnu rokturi, izstrādājumam Matrix
03.632.076	Stieņa bīdītājs/pretgriezis, garš, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.079	Stieņa ievietošanas knaibles, garas, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.080	Rokturis, atvienojams, izstrādājumam Matrix
03.632.081	Stieņa turēšanas knaibles stieņiem Ø 5.5 mm
03.632.083	Distraktora gals, kaula skrūvēm, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.084	Distraktora gals, skrūvju galviņām, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.085	Fiksējošā uzrava, atvienojama, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.087	Zobstieņa retraktors, izstrādājumam Matrix
03.632.090	T rokturis ar sprūdrata uzgriežņatslēgu, ar sešstūra savienotāju 6.0 mm
03.632.091	Rokturis ar sprūdrata uzgriežņatslēgu, taisns, ar sešstūra savienotāju 6.0 mm
03.632.099	Pretgriezis, garš, izstrādājumam Matrix 5.5
03.632.103	Tapa priekš kājiņas skrūvēm Ø 3.5 mm, garums 180 mm
03.632.104	Tapa priekš kājiņas skrūvēm Ø 4.0 mm, garums 180 mm
03.632.105	Tapa priekš kājiņas skrūvēm Ø 5.0 mm, garums 180 mm
03.632.106	Tapa priekš kājiņas skrūvēm Ø 6.0 mm, garums 180 mm
03.632.107	Tapa priekš kājiņas skrūvēm Ø 7.0 mm, garums 180 mm
03.632.108	Tapa priekš kājiņas skrūvēm Ø 8.0 mm, garums 180 mm
03.632.109	Tapa priekš kājiņas skrūvēm Ø 9.0 mm, garums 180 mm

03.632.155	Tapa priekš kājiņas skrūvēm Ø 5.5 mm, garums 180 mm	03.616.077	Aizsarguzmava Ø 7.0 mm kanulēta tapai
03.632.169	Stieņa bīdītājs stieniem Ø 5.5/6.0 mm, izstrādājumam Matrix	03.616.078	Aizsarguzmava Ø 8.0 mm kanulēta tapai
03.632.202	Turēšanas knaibles stieniem Ø 5.5 un Ø 6.0 mm	03.616.079	Aizsarguzmava Ø 9.0 mm kanulēta tapai
03.632.204	Rokturis ar griezes ierobežotāju, 3 Nm	03.616.081	Stampa nitinola Kiršnera stieplei
03.632.400	Skrūvgrieža kāts Stardrive®, T25, standarta, taisns gals, ar sešstūra savienotāju, izstrādājumam Matrix	03.616.083	Kloķis redukcijas instrumentam, aksiāls
03.632.401	Skrūvgrieža kāts Stardrive®, T25, garš, taisns gals, ar sešstūra savienotāju, izstrādājumam Matrix	03.620.061	T veida rokturis ar sprūdrata uzgriežņatslēgu un griezes ierobežotāju
03.632.408	Redukcijas instruments spondiolistēzei, standarta, izstrādājumam Matrix 5.5	03.620.205	Tapa, kanulēta, kājiņas skrūvēm Ø 5.0 mm
03.632.409	Redukcijas instruments spondiolistēzei, garš, izstrādājumam Matrix 5.5	03.620.206	Vītņgriezis, kanulēts, kājiņas skrūvēm Ø 6.0 mm
03.636.008	T rokturis ar sešstūra savienotāju 6.0 mm	03.620.207	Tapa, kanulēta, kājiņas skrūvēm Ø 7.0 mm
388.410	Izplešanas knaibles priekš kājiņas skrūvēm, garums 330 mm	03.620.208	Tapa, kanulēta, kājiņas skrūvēm Ø 8.0 mm
388.422	Kompresijas knaibles, garums 335 mm, priekš kājiņas skrūvēm	03.620.209	Tapa, kanulēta, kājiņas skrūvēm Ø 9.0 mm
388.536	Kājiņas zonde skrūvēm Ø 4.2 mm, garums 240 mm	03.627.029	Instrumenta turētājs, rentgenstarus caurlaidīgs
388.545	Meklētājs skrūves kanālam, taisns, Ø 2.3 mm, garums 275 mm	03.631.521	Skrūves garuma indikators
388.546	Meklētājs skrūves kanālam, izliekts, Ø 2.3 mm, garums 275 mm	03.632.001	Fiksējošā uzmava, standarta, izstrādājumam Matrix 5,5
388.549	Meklētājs, taisns, ar noapaļotu galu	03.632.003	Skrūvgriezis Stardrive, T25, kanulēts, standarta
388.551	Kājiņas īlens Ø 3.0 mm, garums 230 mm, skrūvēm Ø 4.0 un 4.2 mm	03.632.017	Stieņa saliecējs ar silikona rokturi
388.654	Sprūdrats ar rokturi, ar sešstūra ātro savienojumu 6,0 mm	03.632.036	Fiksējošā uzmava, gara, izstrādājumam Matrix 5,5
388.655	Kājiņas zonde Ø 3.7 mm ar silikona rokturi, garums 240 mm, priekš kājiņas skrūvēm Ø 5.0 līdz 7.0 mm	03.632.037	Pozicionēšanas instruments poliaksiālu skrūvju galviņām
388.656	Kājiņas īlens Ø 4.0 mm ar silikona rokturi, garums 255 mm, priekš kājiņas skrūvēm Ø 5.0 līdz 7.0 mm	03.632.042	Stieņa bīdītājs/pretgriezis redukcijas skrūvei
388.657	Kājiņas zonde Ø 3.8 mm, izliekta, ar silikona rokturi, garums 290 mm, priekš kājiņas skrūvēm Ø 5.0 līdz 7.0 mm	03.632.073	Skrūvgriezis Stardrive, T25, kanulēts, garš
388.720	Bultskrūvju griezējs	03.632.076	Stieņa bīdītājs/pretgriezis, garš, izstrādājumam Matrix 5,5
388.750	USS stieņa griešanas un locīšanas ierīce	03.632.080	Rokturis, atviejams, izstrādājumam Matrix
388.906	Izmēģinājuma stienis Ø 5.0 mm, garums 150 mm	03.632.090	T-veida rokturis ar sprūdrata uzgriežņatslēgu, ar sešstūra savienotāju 6.0 mm
68.632.125	Ielādēšanas stacija izstrādājumam Matrix 5.5	03.632.099	Pretgriezis, garš, izstrādājumam Matrix 5,5
MATRIX mugurkaula sistēma – minimāli invazīva operācija (MIS)			
02.606.003	Kiršnera stieple Ø 1.6 mm bez troakāra uzgaļa, garums 480 mm	03.632.400	Skrūvgrieža kāts Stardrive®, T25, standarta
03.600.030	Kājiņas īlens Ø 5.6 mm, kanulēts	03.632.401	Skrūvgrieža kāts Stardrive®, T25, garš
03.600.031	Kājiņas zonde Ø 5.0 mm, kanulēta	04.616.500	Vadstīga, elastīga
03.600.032	Kājiņas īlens Ø 3.8 mm, kanulēts	388.906	Izmēģinājuma stienis Ø 5.0 mm, garums 150 mm
03.600.033	Kājiņas zonde Ø 3.5 mm, kanulēta	68.632.125	Ielādēšanas stacija izstrādājumam Matrix 5,5
03.606.021	Troakāra turētājs, izstrādājumam Nr. 03.606.020	SFW691R	Kombinētais āmurs
03.611.035	Ekstraktors regulēšanas skrūvei Ø 4.0 mm	Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.	
03.611.059	Pagarinātājs Nr. 03.611.035	Magnētiskās rezonanses vide	
03.616.003	Veidne stieņa garumam	Savietojams ar MR noteiktos apstākļos.	
03.616.035	Retrakcijas asmens, perkutāns	Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka MATRIX mugurkaula sistēmas implanti ir savietojami ar MR. Šos izstrādājumus var droši skenēt šādos apstākļos:	
03.616.036	Retrakcijas asmens, neliela atvērums	– statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;	
03.616.037	Retrakcijas asmens, perkutāns, garš	– telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gauši/cm);	
03.616.038	Retrakcijas asmens, neliela atvērums, garš	– maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (specific absorption rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.	
03.616.039	Retrakcijas asmeņa izņemšanas instruments	Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm MATRIX mugurkaula implanti neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,3 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficienta (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes veicot MR skenēšanu 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.	
03.616.040	Retrakcijas asmeņa izņemšanas instruments, garš	MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu MATRIX mugurkaula ierīces pozīcijai.	
03.616.042	Fiksējošā uzmava bloķēšanai	Ierīces apstrāde pirms lietošanas	
03.616.043	Fiksējošā uzmava bloķēšanai, gara	Sterila ierīce	
03.616.044	Centrēšanas uzmava stieņa turētājam, gara	Sterila tiek piegādāta sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.	
03.616.046	Disektors, neass	Glabājiet sterilas ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā.	
03.616.047	Centrēšanas uzmava stieņa turētājam	Izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārbaudiet, vai sterlais iepakojums nav bojāts:	
03.616.048	Stieņa turētājs	– Pārbaudiet, vai viss sterilās barjeras iepakojums, tostarp aizdare, ir neskarts un viendabīgs.	
03.616.050	Poliaksiālās galviņas salāgošanas instruments	– Pārbaudiet sterilā iepakojuma integritāti, lai pārlicinātos, ka tajā nav caurumu, kanālu vai tukšumu.	
03.616.051	Vāciņa vadotne, viena soļa	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies.	
03.616.052	Vāciņa vadotne, viena soļa, gara	Nesterila ierīce	
03.616.053	Stieņa knaibles	Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu.	
03.616.054	Aksiālais reducēšanas instruments	Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".	
03.616.055	Stieņa bīdītājs	Implanta izņemšana	
03.616.056	Stieņa ievietošanas instruments	MATRIX implanti ir paredzēti pastāvīgai implantēšanai, un tos nav paredzēts ņemt. Jebkurš lēmums par ierīču izņemšanu ir jāpieņem ķirurgam pacientam, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamu risku pacientam saistībā ar otru ķirurģisku procedūru.	
03.616.057	Pretgriezis		
03.616.058	Distrakcijas instruments, neliela atvērums		
03.616.059	Kompresijas instruments, neliela atvērums		
03.616.062	Troakārs kanulētam īlenam		
03.616.063	Aksiālais reducēšanas instruments, garš		
03.616.069	Stieņa turētājs, perkutāns, ar fiksētu lenķi		
03.616.070	Rokturis Kiršnera stieplēm Ø 1.6 mm		
03.616.071	Atkārtotas piestiprināšanas caurulīte uz vietas		
03.616.072	Retrakcijas asmens atkārtotas piestiprināšanas instruments		
03.616.074	Dilatators Ø 1.8 mm/10.0 mm		
03.616.075	Aizsarguzmava Ø 5.0 mm kanulēta tapai		
03.616.076	Aizsarguzmava Ø 6.0 mm kanulēta tapai		

Ja MATRIX implants ir jāņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Ja nepieciešams, noņemiet fiksējamos šķērsvirziena/paralēlos savienotājus. Šķērsvirziena savienotājus, kas pievienoti gareniskajiem stieņiem, esošās skrūves var izņemt, izmantojot T15 Stardrive skrūvgriezi ar 3 Nm griezes momenta ierobežotāju.
- Lai noņemtu fiksācijas uznavu, bidiet pretpievilcēju ar atvienojamu rokturi pāri skrūves galvai. Novietojiet griezes momenta ierobežotāja sprūdratu neitrālā pozīcijā, pievienojiet T25 skrūvgriezi ar Stardrive fiksācijas uznavu padziļinājumu, un pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Izņemiet stieni, izmantojot stieņu turēšanas knaibles.
- Lai izņemtu kājiņas skrūves poliaksiālo galvu, noņemiet visas esošās fiksācijas uznavas un stieni. Savienojiet poliaksiālo skrūvju galvu izņemšanas instrumenta iekšējo vārpstu ar sprūdratu un ievietojiet izņemšanas instrumenta rokturi. Turot rokturi, skrūvējiet iekšējo vārpstu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tā apstājas. Paceliet, lai noņemtu galvu.
- Lai izņemtu kājiņas skrūvi, ievietojiet skrūvgrieža galu kājiņas skrūves padziļinājumā un pagrieziet fiksējošās uznavas zaļo pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz uznavas gals ir cieši piestiprināts pie kājiņas skrūves. Izņemiet skrūvi.

MATRIX mugurkaula sistēma – minimāli invazīva operācija (MIS)

Ja konstrukcijai nepieciešama revīzija vai izņemšana, izmantojiet minimāli invazīvu pieeju, lai piekļūtu konstrukcijai.

- Ievietojiet stieņa bidītāju/pretpievilcēju ar piestiprinātu atvienojamo rokturi.
- Ja pēc pievilkšanas līdz 10 Nm fiksācijas uznavu nepieciešams atskrūvēt, izmantojiet pretpievilcēju ar atvienojamo rokturi, MATRIX skrūvgrieža vārpstu un 10 Nm griezes momenta ierobežotāju, lai atskrūvētu fiksācijas uznavu.
- Izņemiet 10 Nm griezes momenta ierobežotāju ar fiksācijas uznavu no incīzijas vietas. Izmantojiet stieņu knaibles, lai pēc fiksācijas uznavas noņemšanas izņemtu stieni.
- Kad stienis ir atgūts, izmantojiet T-veida sprūdrskrūvgrieža konstrukciju, lai izņemtu visas kājiņu skrūves.

Lūdzam ņemt vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir uzskaitīti sadaļā "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi".

Ierices klīniskā apstrāde

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdalu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

Īpaši lietošanas norādījumi

MATRIX mugurkaula sistēma – deģeneratīva slimība

Sagatavojiet kājiņas un nosakiet skrūves garumus

- Atrodiet kājiņas un izmantojiet īlenu, lai perforētu kortikālo kaulu.
- Izmantojiet zondi, lai atvērtu kājiņas kanālu. Izmantojot rentģenogrāfisko attēlveidošanu, apstipriniet kājiņu atrašanās vietu, orientāciju un dziļumu, ievietojot zondi. Izvēlieties piemērotu skrūves garumu, izmantojiet atzīmes uz zondes, lai noteiktu kājiņas dziļumu.
- Visas MATRIX kājiņu skrūves ir pašvītņgriezes; tomēr, ja priekšroka tiek dota vītnes veidošanai, izmantojiet atbilstošu vītņošanas instrumentu un tā rokturi.

Skrūvgrieža salikšana

- Pabidiet uz skrūvgrieža kāta fiksējošo uznavu un piestipriniet sprūdrata rokturi.
- Satveriet skrūvi.
- Izvēlieties atbilstošu skrūves diametru un garumu, pamatojoties uz kājiņas zondes reakciju.
- Ievietojiet skrūvgrieža galu kājiņas skrūves padziļinājumā un pagrieziet fiksējošās uznavas zaļo pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz uznavas gals ir cieši piestiprināts pie kājiņas skrūves.
- Pārbaudiet skrūves garumu, izmantojot skrūves moduli iekļauto veidni.
- Pirms skrūves paņemšanas iestatiet sprūdratu neitrālā pozīcijā.

Ievietojiet skrūvi

- Ievietojiet skrūvi. Skrūves ievietošanas laikā turiet fiksējošās uznavas melno daļu.
- Lai atvienotu fiksējošo uznavu, pagrieziet zaļo kloķi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam un noņemiet skrūvgriezi.
- Raugieties, lai poliaksiālās skrūves galviņas pozīcija varētu brīvi pielāgoties un to neierobežotu un tā nebalstītos uz kaulu struktūrām. Ja nepieciešams, pielāgojiet skrūves augstumu un/vai frēzēšanas telpu skrūves galvai.
- Ja tiek izmantotas kājiņas skrūves ar atsevišķām poliaksiālām galviņām, tad pēc izvēles ievērojiet skrūvju ievietošanas tehniku ar fiksējošo uznavu bloķēšanai.

Izvēlieties, nogrieziet un salieciet stieni

- Izmantojiet galvas salāgošanas instrumentu, lai pagrieztu un izlīdzinātu skrūves galviņas.
- Izmantojiet izmēģinājuma stieni, lai noteiktu stieņa kontūru un garumu.
- Izvēlieties iepriekš kontūrētu stieni vai izmantojiet stieņa saliecēju, lai izveidotu stieni atbilstoši veidnei.
- Skrūves augstums ir jāpielāgo stienim. Ja nepieciešams, pielāgojiet skrūves augstumu, izmantojot skrūvgriezi bez fiksējošās uznavas.
- Lai atjaunotu jau pievilktas skrūves galviņas poliaksialitāti, skrūves galviņā ievietojiet salāgošanas instrumentu un piespiediet pietiekami stipri, lai atbrīvotu fiksatoru.
- Izmantojot savienojamos stieņus, MATRIX var savienot ar kvalificētu aizmugurējo mugurkaula stabilizācijas sistēmu; skatiet informāciju attiecīgajā lietošanas pamācībā.

Ievietojiet stieni

Reducējiet stieni

A opcija. Reducēšanas stienis ar stieņa bidītāju

- Savienojiet atvienojamo rokturi ar stieņa bidītāja/pretgrieža astoņstūra galu.
- Virziet stieni skrūves galviņā, izmantojot stieņa bidītāju/pretgriezi.

B opcija. Reducēšanas stienis ar kulises dakšu

- Izmantojiet roktura sviru, lai sviru ievietotu stieni kājiņas skrūves galviņā.

Reducēšanas kustības

- Maza kulises dakša = 8,5 mm.
- Vidēja kulises dakša = 13,5 mm.
- Kulises dakša ar kājiņu = 7,5 mm.
- Izmantojiet MATRIX kulises dakšu ar kājiņu, lai palīdzētu samazināt stieni blakus esošās skrūves galviņās.

C opcija. Reducēšanas stienis ar stieņa ievietošanas piederumu

- Pārliedziniet, ka sprūdrata rokturis ir pilnībā atvērts. Novietojiet stieņa ievietošanas piederumu virs stieņa un uz skrūves galviņas. Stingri piespiediet uz leju, līdz uzgaļi sakabinās ar skrūves galviņu. Saspieties rokturi, lai stieni ievietotu kājiņas skrūves galviņā.
- Reducēšanas kustība: 15 mm.
- Stieņa ievietošanas piederumu var izmantot kā pretgriezi fiksācijas uznavas galīgai pievilšanai.

D opcija. Reducējiet stieni ar reducēšanas instrumentu spondilolistēzei

- Lai saliktu instrumentu, bidiet iekšējo caurulīti caur ārējo caurulīti. Ievietojiet melno uzgriezni un stingri piespiediet to, līdz ir dzirdama reakcija. Pabidiet iekšējo caurulīti uz augšu pret melno uzgriezni un pagrieziet melno uzgriezni pulksteņrādītāja kustības virzienā, līdz ir redzama melnā līnija pie 30 līnijas.
- Novietojiet reducēšanas instrumentu virs skrūves galviņas. Stingri piespiediet uz leju, līdz uzgaļi sakabinās. Ielādējiet sešstūra ligzdu sprūdrata rokturi un ievietojiet to reducēšanas instrumenta augšpusē.
- Griezi sprūdrata rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai stieņus reducētu skrūves galviņā. Pilnīgu reducēšanu panāk, kad pie 0 līnijas ir redzama melnā līnija instrumenta pusē.
- Izņemiet sešstūra ligzdu, lai caur instrumentu ievietotu fiksācijas uznavu.
- Lai izņemtu instrumentu no skrūves galvas, pagrieziet plaukstu rokturi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz līnija instrumenta sānos ir redzama pie 30 līnijas.
- Reducēšanas kustība: 30 mm.
- Paralēlu reducēšanu var panākt, vienlaicīgi izmantojot divus reducēšanas instrumentus uz viena un tā paša skriemeļa ķermeņa.
- Spondilolistēzes reducēšanas instrumentu var izmantot kā pretgriezi fiksācijas uznavas galīgai pievilšanai.

Vienas darbības fiksācijas uznavas ievietošana

- Ievietojiet skrūvgrieža kāta galu fiksācijas uznavas T25 rievā. Stingri piespiediet uz leju. Skrūvgrieža kāts ir pašnoturošs.
- Lai nodrošinātu vēlamo uznavas salāgojumu, ievietojiet fiksācijas uznavu caur stieņa bidītāju/pretgriezi. Ielieciet fiksācijas uznavu implanta galvā pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Pielietojiet vieglu griezes momentu, lai uz laiku pievilktu fiksācijas vāciņu un uzturētu vēlamo stieņa pozīciju. Uzlieciet atlikušās uznavas un uz laiku pievelciet.

Distrakcija

- Pēc tam pilnībā pievelciet vienu fiksācijas uznavu, lai izveidotu fiksētu distrakcijas punktu. Pagrieziet pārvietojamās skrūves fiksācijas uznavu par ceturtdaļu apgrieziena.
- Izmantojiet distrakcijas knaibles, lai veiktu distrakciju konstrukcijai. Kad novietotas vēlamajā pozīcijā, pievelciet ar skrūvgriezi fiksācijas uznavas.
- Turēšanas knaibles var izmantot kā pagaidu distrakcijas punktu, kad blakus esošās kājiņas skrūves ir pārāk tālu viena no otras.

Veiciet saspiešanu.

- Pēc tam pilnībā pievelciet vienu fiksācijas uznavu, lai izveidotu fiksētu distrakcijas punktu. Pagrieziet pārvietojamās skrūves fiksācijas uznavu par ceturtdaļu apgrieziena.
- Lai veiktu saspiešanu konstrukcijai, izmantojiet kompresijas knaibles. Kad novietotas vēlamajā pozīcijā, pievelciet ar skrūvgriezi fiksācijas uznavas.
- Stieņa turēšanas knaibles var izmantot kā pagaidu saspiešanas punktu, ja blakus esošās kājiņas skrūves ir pārāk tālu.

Veiciet galīgo pievilšanu.

- Novietojiet pretgriezi virs skrūves galviņas. Piestipriniet skrūvgrieža kātu pie T veida roktura ar griezes ierobežotāju. Ievietojiet instrumentu caur pretgrieža kanulu fiksācijas uznavas uzgriežņa rievā. Pārliedzinoties, ka poliaksiālā galviņa ir perpendikulāra stienim, pievelciet, līdz ar tausti ir jūtama atbrīvošana. Tas norāda, ka ir pielietots nepieciešamais 10 Nm griezes moments. Atkārtojiet visām fiksācijas uznavām.
- Pēc visu skrūvju sākotnējās galīgās pievilkšanas secīgi pārskatiet visas fiksācijas uznavas. Sāciet ar konstrukcijas kaudālo kreiso skrūvi un turpiniet pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai sistemātiski atkārtotu visu konstrukcijas fiksācijas uznavu galīgo pievilšanu.
- Alternatīvi, spondilolistēzes reducēšanas instrumentu un stieņa ievietošanas piederumu var izmantot kā pretgriezi fiksācijas uznavas galīgai pievilšanai.

Izvēles tehnika

Skrūves ievietošana ar fiksējošo uznavu bloķēšanai

Ievietojiet skrūvi ar fiksējošo uznavu bloķēšanai.

- Lai samontētu skrūvgriezi un fiksējošo uznavu, nospieties ielādēšanas manšeti uz fiksējošās uznavas proksimālā gala.
- Tad bidiet uznavu uz kāta roktura virzienā, līdz tā apstājas.
- Atbrīvojiet ielādēšanas manšeti un pārliedziniet, ka fiksējošā uznavā ir cieši piestiprināta pie skrūvgrieža.
- Ielieciet zaļo sprostgredzenu roktura virzienā.
- Stingri ievietojiet skrūvgrieža uzgali kājiņas skrūves T25 Star Drive rievā.

- Izmantojot sprūdrata rokturi, pārliecinieties, ka tas ir iestatīts uz neitrālu iestatījumu.
- Pagrieziet fiksējošās uznavas pelēko kloķi pulksteņrādītāju kustības virzienā. Stingri pievelciet, lai nostiprinātu implantu, izmantojot rokturi kā pretgriezī.
- Bidiet zaļo sprostgredzenu pelēkā koka virzienā. Ja nepieciešams, iestatiet sprūdrata rokturi uz priekšu, lai ievietotu skrūvi.
- Lai atbrīvotu skrūvi no fiksējošās uznavas, ievelciet pelēko sprostgredzenu roktura virzienā, pagrieziet sudraba kloķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un izņemiet skrūvgriezi.
- Pēc ievietošanas poliaksiālām skrūvēm pēc ievietošanas jāpaliek brīvām un kustīgām, lai ļautu centrēt stieni fiksācijas uznavas ievietošanas un galīgās pievilkšanas laikā.
- Kamēr turēšanas uzdeva ir piestiprināta, skrūves galvas kustīgumu nevar novērtēt.

Izvēles tehnika

Nesamontētu kājiņu skrūvju ievietošana

Ievietojiet nesamontēto kājiņas skrūvi

- Sagatavojiet kājiņu un ievietojiet nesamontētās kājiņas skrūvēs, kā ieteikts.
- Bidiet frēzi virs skrūvgrieža kāta. Ievietojiet skrūvgrieža galu nesamontētā kājiņas skrūvē. Frēzējiet, līdz uz kāta ir redzama melnā līnija. Tas norāda, ka ir pietiekami daudz vietas implanta galvai.

Samontējiet poliaksiālo galviņu

- Ievietojiet pozicionēšanas instrumenta iekšējo kātu rokturī un pievelciet pulksteņrādītāju kustības virzienā. Lai uzņemtu skrūves galvu, salāgojiet pozicionēšanas instrumentu poliaksiālām skrūvju galviņām ar stieņa spraugas funkcijām uz poliaksiālās galviņas implanta un nospiediet uz leju.
- Novietojiet novietošanas instrumentu ar poliaksiālo galviņu virs nesamontētās kājiņas skrūves un nospiediet uz leju. Lai nodrošinātu, ka poliaksiālā galviņa ir droši piestiprināta pie nesamontētās kājiņas skrūves, viegli paceliet uz novietošanas instrumenta un pielāgojiet poliaksiālo galviņu.
- Lai atbrīvotu galviņas novietošanas instrumentu, nospiediet pogu, kas atrodas instrumenta distālajā galā.
- Ja poliaksiālā galviņa nav veiksmīgi piestiprināta nesamontētās kājiņas skrūvēs galvai, var būt nepieciešama papildu urbšana vai skrūves augstuma pielāgošana, lai nodrošinātu pietiekamu telpu un brīvu galvas kustīgumu.

Izvēles tehnika

Poliaksiālās galvas izņemšana

- Ja nepieciešams, intraoperatīvi no kājiņas skrūves var izņemt poliaksiālo galviņu.
- Izņemiet visus esošās fiksācijas uznavas un stieni.
- Savienojiet poliaksiālo skrūvju galviņu izņemšanas instrumenta iekšējo kātu ar sprūdratu un ievietojiet izņemšanas instrumenta rokturī.
- Pārliecinieties, ka uz galviņas izņemšanas instrumenta iekšējā kāta ir redzama melnā līnija.
- Iespiediet galviņas izņemšanas instrumenta galu poliaksiālajā galviņā. Var būt sajūtama reakcija, kad galviņas izņemšanas instrumenta gals sakrīt ar poliaksiālās galviņas uznavu. Turot rokturi, skrūvējiet iekšējo kātu pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas apstājas. Paceliet, lai izņemtu galviņu.
- Lai izņemtu implanta galviņu no instrumenta, pagrieziet sprūdrata galu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz ir redzama melnā līnija. Noņemiet galviņu no instrumenta.
- Galvas izņemšanas rīku var izmantot, lai izņemtu gan nesamontētās poliaksiālās galviņas, gan iepriekš samontētās skrūves.
- Lai izņemtu poliaksiālo redukcijas galviņu, cilpas vispirms ir jānolaūž.

Izvēles tehnika

Redukcijas skrūves

- Redukcijas skrūves ir pieejamas iepriekš samontētā veidā vai kā uzspiežami varianti turpmākai montāžai.
- Lai ievietotu skrūvi, izpildiet iepriekš samontētās poliaksiālās skrūves vai nesamontētās kājiņas skrūves metodi.
- Paņemiet no skrūves moduļa fiksācijas uznavu ar T25 skrūvgrieža kātu. Skrūvgrieža kāts ir pašnoturošs.
- Novietojiet stieņa bīdītāju/pretgriezi redukcijas skrūvēm virs skrūves galviņas. Ievietojiet fiksācijas uznavu caur pretgriezī. Pagriežot fiksācijas uznavu, stienis tiks ieskrūvēts skrūves galviņā.
- Lai atbrīvotu redukcijas skrūvju cilpas, novietojiet stieņa bīdītāju/pretgriezi redukcijas skrūvēm ar rokturi virs skrūves galviņas. Uzmanīgi pašūpojiēt cilpu izņemšanas instrumentu mediāli, pēc tam no sāniem, lai atdalītu cilpas sienu no poliaksiālās galviņas.

Alternatīva metode fiksācijas uznavas ievietošanai

- Pretgrieža vietā var izmantot redukcijas skrūvju fiksējošo kroni, lai kontrolētu fiksācijas uznavu ievietošanu.

Izvēles tehnika

Transverso savienotāju pievienošana

- Izmantojiet transverso savienotāju garuma indikatoru, lai noteiktu attālumu starp abiem stieņiem. Uz garuma indikatora pārlīktnā ņemiet vērā attiecīgā transverso savienotāja izmēru.
- Transversie savienotāji ir atzīmēti ar izmēriem 1–8, kas atbilst garuma indikatora attēliem. Atlasiet attiecīgo transverso savienotāju.
- Transverso savienotāja galus var uzspiest uz stieņa, lai tos nostiprinātu vēlamajā punktā.
- Izmantojiet skrūvgriezi un griezes momenta ierobežotāja rokturi, lai nostiprinātu transverso savienotāju pie stieņiem. Pievelkot regulēšanas skrūvi, izmantojiet fiksējošo uznavu. Pievelkot regulēšanas skrūves, līdz ar tausti ir jūtama atbrīvošana.

Izvēles tehnika

Stieņu savienotāju pievienošana

- Izvēlieties piefiksējamu paralēlo savienotāju saskaņā ar stieņu diametriem, kas tiks uzverti. Pieņemtais diametrs ir iegrāvēts abās savienotāja pusēs, lai nodrošinātu, ka katrai atverei ir piestiprināts pareizais stieņa izmērs.
- Piestipriniet katram stienim vēlamo savienotāju. Piestipriniet T15 skrūvgrieža kātu pie 3 Nm griezes ierobežotāja roktura un pārbidiet fiksējošo uznavu uz skrūvgrieža kāta. Lai nostiprinātu savienotāju pie stieņiem, ievietojiet T15 uzgrieni katrā regulēšanas skrūves rievā, bidiet ievēlamo fiksējošo uznavu distālajā pozīcijā. Pievelciet visas regulēšanas skrūves, līdz ar tausti ir jūtama atbrīvošana.
- Ja kāda konstrukcijas daļa ir jāpielāgo vēl vairāk, visas iestatītās skrūves jāatskrūvē līdz pretestības punktam. Neizņemiet no konstrukcijas regulēšanas skrūves. Pēc galīgās pielāgošanas vēlreiz pievelciet regulēšanas skrūves.
- Fiksējošo uznavu transversam savienotājam nevar izmantot, pievelkot paralēli divām regulēšanas skrūvēm.
- Ieteicamo uzturamo kalibrāciju skatiet griezes momentu ierobežojošā roktura iepakojumā un marķējumā.

Izvēles tehnika

Mugurējās starpskriemeļu nostiprināšanas distrakcija

- Bidiet atvienojamo fiksējošo uznavu virs garā T25 skrūvgrieža. Bidiet distraktora uzgali virs skrūvgrieža uzgaļa un stingri iespiediet atvienojamā fiksējošā uznavā.
- Ievietojiet skrūvgrieža kāta uzgali skrūves galviņā. Pārliecinieties, ka skrūvgrieža uzgali ir pilnībā ievietots skrūves galviņas rievā. Grieziet zaļo kloķi pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Ievietojiet divas kājiņas skrūves.
- Lai atbrīvotu atvienojamo fiksējošo uznavu no distraktora uzgaļa, pavelciet zaļo kloķi roktura virzienā. Izņemiet skrūvgriezi un fiksējošo uznavu un atkārtotiet procedūru otrajai kājiņas skrūvei.
- Ievietojiet abus distraktora balstus distraktora uzgaļos. Nofiksējiet rotējamā distraktora kātu leņķa pozīciju, pagriežot sviru. Pārlēdziet kulises sviru distrakcijas pozīcijā (D) un pagrieziet spārnuzgriežņa skrūvi pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz ir sasniegta vēlamā distrakcija.
- Veiciet disektomiju un starpskriemeļu saaudzēšanu.
- Pagrieziet kulises sviru uz neitrālu (N) pozīciju, lai atbloķētu leņķa pozīciju un noņemtu distraktoru.
- Atkārtoti piestipriniet skrūvgriezi/atvienojamo fiksējošo uznavu un pagrieziet zaļo kloķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

Alternatīvi distraktora uzgaļi un metodes

- Ir pieejami trīs dažādi distraktora uzgaļi, kurus var izmantot dažādās kombinācijās.
- Distraktora uzgali skrūvēm var izmantot ar kājiņām, poliaksiālām un poliaksiālām redukcijas skrūvēm. Var veikt paralēlu distrakciju.
- Distraktora uzgali ar skrūves galvām var izmantot ar poliaksiālajām, poliaksiālajām redukcijas un monoaksiālajām skrūvēm. Tie ir piestiprināti pie poliaksiālās skrūves galviņas pēc kājiņas skrūves ievietošanas. Ja skrūve ir cieši pievilktā, tā kļūst monoaksiāla un var veikt paralēlu distrakciju. Šie uzgaļi ir īpaši piemēroti gadījumos, kad uzgaļi kaulu skrūvēm varētu šķērsot izteikti lordotisku mugurkaula izliekumu.
- Distraktora uzgali ar āķa galu var izmantot ar kājiņām, poliaksiālām un poliaksiālām redukcijas skrūvēm. Var veikt distrakciju.

Izvēles tehnika

Fiksācijas uznavu izņemšana

Fiksācijas uznavu atbrīvošana

- Lai noņemtu fiksācijas uznavu, bidiet pretgriezī ar atvienojamo rokturi pāri skrūves galviņai. Novietojiet griezes ierobežotāja sprūdratu neitrālā pozīcijā, pievienojiet T25 skrūvgriezi ar Star Drive fiksācijas uznavu padziļinājumu, un pagrieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.
- Fiksācijas uznavas ir paredzētas, lai bloķētu konstrukciju un samazinātu pēcooperācijas atskrūvēšanas un stieņa izspiešanas iespēju. Tāpēc dažos gadījumos atskrūvēšanās griezes moments var būt lielāks par 10 Nm. Šādos gadījumos, lai noņemtu fiksācijas uznavu, izmantojiet tālāk norādītās metodes.
- Secīgi pagrieziet pulksteņrādītāju kustības virzienā un tad nekavējoties pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Pagrieziet, līdz ir jūtama vai dzirdama reakcija no implanta. Atkārtotiet darbības, līdz fiksācijas uzdeva ir vaļīga.
- Ja pēc vairākiem mēģinājumiem atbrīvot fiksācijas uznavu griezes moments joprojām ir pārmērīgs, jāizmanto tālāk norādītās metodes.

A opcija: pretgriezis uz blakus esošās skrūves

- Novietojiet stieņa bīdītāju/pretgriezi ar atvienojamo rokturi virs blakus esošās skrūves uz tā paša stieņa (t. i., vienu līmeni augstāk vai zemāk). Vienlaikus novietojiet pretgriezi virs atskrūvējamās fiksācijas uznavas un piestipriniet skrūvgrieža kātu un griezes momenta ierobežojošo rokturi ar fiksācijas uznavu Star Drive rievu. Novietojiet griezes ierobežotāja roktura sprūdratu neitrālā pozīcijā un sāciet secīgi griezt pulksteņrādītāju kustības virzienā un tad nekavējoties pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Pagrieziet, līdz ir jūtama vai dzirdama reakcija no implanta. Atkārtotiet darbības, līdz fiksācijas uzdeva ir vaļīga.

B opcija: spiediet stieni uz leju

- Pielieciet stieniem leņķu spēku. Novietojiet stieņa ievietošanas piederumu uz skrūves un stingri saspiediet rokturus. Novietojiet griezes ierobežotāja roktura sprūdratu neitrālā pozīcijā. Ar redukcijas slodzi sāciet secīgi griezt pulksteņrādītāja kustības virzienā un tad nekavējoties pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Pagrieziet, līdz ir jūtama vai dzirdama reakcija no implanta. Atkārtojiet darbības, līdz fiksācijas uzdeva ir vaļīga.

MATRIX mugurkaula sistēma – minimāli invazīvas operācijas (MIS) instrumenti
Sagatavošanās

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu uz rentgenstarojumu caurlaidīga operācijas zāles galds gulus uz vēdera. Lai nodrošinātu optimālu mugurkaula vizualizāciju, operāciju zāles galdam jāatrodas pietiekamā attālumā, lai fluoroskopijas C veida svira varētu brīvi kustēties AP, slīpajā un laterālajā skatā. Lai izmantotu MATRIX MIS sistēmu, obligāta ir precīza anatomisko orientieru vizualizācija un kājiņu fluoroskopiskā vizualizācija. Turpmākajās sadaļās tiks aprakstīta AP un laterālā fluoroskopija.

Pieeja

A opcija. Perkutāna pieeja

- Perkutānā pieeja atvieglo neasu muskuļu disekciju caur mazām, individuālām incīzijām, caur kurām tiek ievietoti atsevišķi implanti.
- Izmantojot fluoroskopu, atrodiat un atzīmējiet katras kājiņas laterālās robežas, lai uztvertu skrūvi. Šie marķējumi norāda, kur tiks veikti atsevišķas incīzijas. Katrai incīzijai jābūt sagatavotai virzienā, un tai ir jābūt aptuveni 1 mm garai atkarībā no pacienta anatomijas un fluoroskopiskā kājiņu novietojuma.
- Pēc atbilstošās vietas noteikšanas veiciet katru incīziju ādā un fascijā, ja nepieciešams. Pirms nākamās kājiņas sagatavošanas instrumentu ievadīšanas var izmantot neaso disektoru, lai atvieglotu audu disekciju.

B opcija. Neliela atvērums pieeja

- Neliela atvērums pieeja ļauj veikt atraumatisku neasu muskuļu disekciju tā, lai visi instrumenti un implantīti tiek ievadīti caur kopējo incīziju.
- Izmantojot fluoroskopu, atrodiat un atzīmējiet kājiņu laterālās robežas. Tas norādīs, kur jāveic fascijas incīzijas. Incīzijas jāveic 2–4 cm no sāniem uz viduslīniju. Tas ir atkarīgs no pacienta anatomijas un faktiskās kājiņu fluoroskopiskās atrašanās vietas.

Laterālā vai divpusējā ādas un fascijas incīzijas

- Pēc ķirurģiskās trajektorijas noteikšanas veiciet atbilstoša izmēra incīziju ādā un fascijā (apmēram 30 mm viena līmeņa procedūrām). Pēc fascijas incīzijas atrodiat šķelšanās plakni starp multifidus un longissimus muskuļu grupām. Neasi veiciet disekciju starp multifidus un longissimus muskuļu plaknēm līdz pat kaulu anatomijai. Rūpīga muskuļu plakņu atdalīšana var radīt avaskulāru disekciju. Nodrošiniet, ka tiek veikta atbilstoša disekcija, lai pielāgotos turpmākajam instrumentam un implanta ievietošanai. Var izmantot neaso disektoru, lai atvieglotu audu plakņu disekciju.

Viduslīnijas ādas incīzija

- Alternatīvi var veikt viduslīnijas ādas incīziju ar laterālām vai bilaterālām fascijas incīzijām.

Perforējiet kājiņu kortikālo kaulu ar kaula piekļuves adatu.

- Novietojiet kaula piekļuves adatas uzgali kājiņas ieejas punktā un izlīdziniet kaula piekļuves adatu ar kājiņas trajektoriju. Ja nepieciešams, ievietojiet adatu no jauna un izlīdziniet to. Virziet kaula piekļuves adatu kājiņā, viegli uzsitot ar āmuru. Pagrieziet rokturi par ceturtdaļu apgrieziena, lai atvienotu troakāru no kaula piekļuves adatas, vienlaikus nodrošinot, ka kaula piekļuves adata paliek vietā.

Alternatīva metode

Perforējiet kājiņas kortikālo kaulu ar kanulētu ilenu

Samontējiet kanulēto ilenu

- Noskrūvējiet kloķi no troakāra turētāja un novietojiet to uz līdzenas virsmas. Ievietojiet troakāra lielo galu un iesēdiniet to kloķa rievā.
- Bidiet turēšanas uzdevu virs troakāra un pievelciet.
- Kad troakārs un troakāra turētāja uzdeva ir samontēta, troakāra gals ir jāievieto kloķī, tādējādi padarot to vienā līmenī ar kloķi.
- Izvēlieties kanulēto ilenu, kas atbilst atbilstošajam skrūves diametram.
- Ievietojiet samontēto troakāru ar turēšanas uzdevu kanulētā ilena plaukstas rokturī un pievelciet.

Perforējiet kājiņas kortikālo kaulu ar kanulētu ilenu

- Izmantojiet kanulēto ilenu ar troakāru un troakāra turētāju, lai perforētu kājiņas kortikālo kaulu. Saglabājot ilenu kājiņā, pagrieziet troakāra konstrukciju pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai to izņemtu no ilena gala.
- Lai samazinātu personāla pakļaušanu starojumam, kājiņas ilenu var piestiprināt pie rentgenstaru caurlaidīgā instrumenta turētāja.

Kiršnera stieples ievietošana

- Kiršnera stieples ir pietiekami garas, lai tās kājiņu sagatavošanas un mīksto audu dilatācijas laikā turētu savā vietā ar rokām.
- Ievietojiet Kiršnera stiepli kanulētā ilena vai kaula piekļuves adatas galā.
- Fluoroskopa vadībā Kiršnera stiepli virziet uz priekšu līdz atbilstošam dziļumam. Kiršnera stieples iegravētās līnijas var izmantot kā dziļuma atsauci.

- Kiršnera stiepli var pārvietot manuāli vai ar Kiršnera stieples rokturi (skatiet alternatīvu metodi, izmantojot Kiršnera stieples rokturi).
- Ievietojiet visas Kiršnera stieples pēc nepieciešamības.

Alternatīva metode

Kiršnera stieples roktura izmantošana

- Kiršnera stieples rokturis tiek izmantots, lai procedūras laikā virzītu vai izņemtu Kiršnera stieples. Bultiņa uz instrumenta norāda Kiršnera stieples virzīšanas vai izņemšanas virzienu. Lai Kiršnera stieplei izmantotu rokturi, nospiediet fiksācijas mēlīti un pārbīdi instrumentu virs Kiršnera stieples. Atlaidiet mēlīti, lai atrastu instrumenta pozīcijā virs kanulētā ilena vai kaula piekļuves adatas gala. Attālums starp instrumentu un kanulēto ilenu vai kaula piekļuves adatu ir vienāds ar Kiršnera stieples ievietošanas dziļumu.
- Viegli uzsitiet ar āmuru iedzišanas virsmas, lai virzītu Kiršnera stiepli.
- Pārtrauciet triecienu, kad rīks sasniedz kanulētā ilena vai kaula piekļuves adatas augšdaļu.
- Ievietojiet visas Kiršnera stieples pēc nepieciešamības.

Alternatīva metode

Izmantojot elastīgu vadstīgu un stampu

- Elastīgās vadstīgas var viegli nolocīt prom no darba zonas vai fluoroskopijai. Stampa tiek izmantota, lai virzītu vai izņemtu elastīgās vadstīgas.
- Ievietojiet elastīgo vadstīgu caur kaula piekļuves adatu. Pagrieziet stampas kloķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu fiksācijas elementu un pārbīdītu instrumentu virs vadstīgas.
- Novietojiet instrumenta uzgali kājiņas piekļuves kanulas adatas Luer pieslēgvietā. Turiet stampas rievoto daļu un pagrieziet kloķi pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pievilktu instrumentu uz vadstīgas.
- Izvairieties no instrumenta leņķu spēka spiediena, pievelkot pie vadstīgas.
- Viegli uzsitiet ar āmuru stampas augšdaļai, lai virzītu vadstīgu. Dziļuma gradācijas ar 5 mm palielinājumu ir nodrošinātas uz instrumenta uzgaļa, lai novērtētu vadstīgas virzīšanās dziļumu.
- Pēc katras 15 mm ievietošanas stampa ir jāatvelk, lai vadstīgu varētu turpināt virzīt. Pagrieziet kloķi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai atvērtu fiksācijas elementu, ievēliet stampu, līdz atsperes uzgālis ir pilnībā izstiepts, un pagrieziet kloķi pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai no jauna pievilktu.
- Pārtrauciet triecienu, kad vadstīga sasniedz vēlamo dziļumu.
- Stampa var virzīt vadstīgu 15 mm no kaula piekļuves adatas gala.
- Instrumenta izņemšanai pagrieziet kloķi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lai atbrīvotu un nobīdītu to no vadstīgas. Ievietojiet visas vadstīgas pēc nepieciešamības.
- Vadstīgas izņemšanai ievietojiet vadstīgu atverē kloķa centrā. Pagrieziet instrumenta rievoto daļu pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai pievilktu instrumentu uz vadstīgas. Viegli uzsitiet ar āmuru instrumentam virzienā uz augšu, lai izņemtu vadstīgu.

Kājiņas zonde

- Saglabājot Kiršnera stieples pozīciju kājiņā, izņemiet kanulēto ilenu vai kaula piekļuves adatu. Novietojiet kanulētās zondes galu virs Kiršnera stieples gala.
- Lai samazinātu personāla pakļaušanu starojumam, kājiņas zondi var piestiprināt pie rentgenstaru caurlaidīgā instrumenta turētāja.

Tapas kājiņa (pēc izvēles)

- Sagatavojiet ceļu divkodolu skrūvēm ar kanulētajām tapām, caurdurot kājiņā pirms skrūves ievietošanas. Lai mazinātu apkārtējo mīksto audu traumas, tapas priekšmālais gals jānosedz ar aizsarguzdevu. Aizsarguzdevas ir izgatavotas no PEEK materiāla ar elektroizolāciju. Lai fiksētu aizsarguzdevu uz kanulētās tapas kāta, izlīdziniet bultiņas un saspiediet kopā. Lai atbloķētu aizsarguzdevu, turiet aizsarguzdevas robaino daļu un virziet tapu pulksteņrādītāja kustības virzienā. Dziļuma gradācijas ir paredzētas abos tapas galos, lai novērtētu dziļumu pareizam implanta izmēram.

Skrūves ievietošana

Nosakiet skrūves garumu

- Skrūves pareizais garums jānosaka pēc Kiršnera stieplu ievietošanas un kājiņas sagatavošanas.
- Ievietojiet 10 mm dilatatoru virs Kiršnera stieples, līdz uzgālis sasniedz kājiņas ieejas punktu. Dilatators ir izgatavots no PEEK materiāla ar elektroizolāciju.
- Nosakiet skrūves garumu, novietojot skrūves garuma indikatoru uz dilatatora. Nolasiet skrūves garumu starp Kiršnera stieples dubultajām līnijām.

Poliaksiālo skrūvju montāža (pēc izvēles)

- Ja tiek izmantota nemontēta kanulēta kājiņas skrūve, poliaksiālā galviņa ir jāmontē pirms retrakcijas asmeņu pievienošanas un skrūvju montāžas ievietošanas.
- Lai uzņemtu skrūves galviņu, salāgojiet pozicionēšanas instrumentu poliaksiālām skrūvju galviņām ar stieņa spraugas funkcijām uz poliaksiālās galviņas implanta un nospiediet uz leju.
- Novietojiet novietošanas instrumentu ar poliaksiālo galviņu virs nesamontētās kājiņas skrūves un nospiediet uz leju. Lai nodrošinātu, ka poliaksiālā galviņa ir droši piestiprināta pie nesamontētās kājiņas skrūves, viegli paceliet uz novietošanas instrumenta un pielāgojiet poliaksiālo galviņu.
- Lai atbrīvotu galviņas novietošanas instrumentu, nospiediet pogu, kas atrodas instrumenta distālajā galā.

Izvēlieties retrakcijas asmeņus

- Izmantojot neliela atvēruma metodi, viena līmeņa konstrukcija izmantos tikai retrakcijas asmeni, kas ir ar nelielu atvērumu.
- Perkutānai metodei un daudzlīmeņu konstrukcijām izmantojiet retrakcijas asmeni, kas ir perkutāns visos līmeņos.
- Izmantojiet standarta retrakcijas asmeni pieejai līdz 80 mm.
- Jebkādai pieejai, kas lielāka par 80 mm, izmantojiet garu retrakcijas asmeni.
- Iegravētie marķējumi uz dilatatora sāniem norāda audu dziļumu.

Piestipriniet retrakcijas asmeni pie kājiņas skrūves

- Izvēlieties piemērotu skrūvi. Pārbaudiet kājiņas īlenu/zondes vai tapas (ja tiek izmantota) garumu un apstipriniet diametru, kā arī pārliecinieties, vai izvēlēta skrūve atbilst viena otrai.
- Lai pievienotu retrakcijas asmeni, nelielā atvērumā pie skrūves, turiet kājiņas skrūvi un retrakcijas asmeni pretējās rokās, izlīdzinot spraugas. Saspiediet retrakcijas asmeni, vienlaikus nospiežot retrakcijas asmeni uz kājiņas skrūves, līdz tie saspiežas kopā.
- Lai pievienotu perkutānu retrakcijas asmeni ar skrūvi, turiet asmeni, vienlaikus nospiežot ar pirkstgalu uz sloksņu atsperes sākuma punktu. Nospiediet retrakcijas asmeni vienā kājiņas skrūves pusē, līdz tie saspiežas kopā.
- Ieskrūvējiet otru retrakcijas asmeni uz kājiņas skrūves pretējās puses.
- Pārbaudiet, īsi nospiežot un pavelkot retrakcijas asmens/skrūves konstrukciju, lai nodrošinātu asmeņu drošu piestiprināšanu.

Alternatīva metode

Atkārtotas piestiprināšanas instrumenta izmantošana

- Izvēlieties piemērotu skrūvi. Pārbaudiet un pārliecinieties, ka kājiņas zondes vai tapas (ja tiek izmantota) un izvēlētais skrūves garums un diametrs atbilst viens otram.
- Lai pievienotu neliela atvēruma retrakcijas asmeni, pabīdiet to augšup pa pievienošanas instrumenta kātu tā, lai atvilkšanas asmens logs atrastos līdz ar iegravētajiem marķējumiem uz instrumenta. Retrakcijas asmens ieķersies instrumenta gredzenā.
- Lai savienotu perkutānos retrakcijas asmeņus ar skrūvi, ielādējiet pirmo retrakcijas asmeni vienā pievienošanas instrumenta pusē. Ielādējiet otru retrakcijas asmeni, kas ir perkutāns, atkārtotas piestiprināšanas instrumenta pretējā pusē.
- Turiet kājiņas skrūves un ielādēto atkārtotas piestiprināšanas instrumentu pretējās rokās un izlīdziniet spraugas. Piespieties atkārtotas piestiprināšanas instrumentu uz kājiņas skrūves, līdz ievilkšanas asmeņi piefiksējas. Atvilkšanas lāpstīņu sloksņu atspere ir pilnībā jānofiksē fiksācijas elementā.
- Pārbaudiet, īsi nospiežot un pavelkot retrakcijas asmens/skrūves konstrukciju, lai nodrošinātu asmeņu drošu piestiprināšanu.

Alternatīva metode

Piestipriniet retrakcijas asmeni pie kājiņas skrūves, kas atrodas skrūves modulī.

- Izvēlieties piemērotu skrūvi. Pārbaudiet un pārliecinieties, ka kājiņas īlenu/zondes vai tapas (ja tiek izmantota) un izvēlēto skrūvju garums un diametrs atbilst viens otram.
- Turiet retrakcijas asmeni un piespieties to uz kājiņas skrūves skrūves modulī, līdz tie saspiežas kopā.
- Pārbaudiet, īsi nospiežot un pavelkot retrakcijas asmens/skrūves konstrukciju, lai nodrošinātu asmeņu drošu piestiprināšanu.

Ielādējiet skrūves bloku fiksējošā uzmavā

- Lai samontētu skrūvgriezi un fiksējošo uzmavu, nospiediet ielādēšanas manšeti uz fiksējošās uzmavas proksimālā gala.
- Tad bīdiet uzmavu uz kāta roktura virzienā, līdz tā apstājas.
- Atbrīvojiet ielādēšanas manšeti un pārliecinieties, ka fiksējošā uzmava ir cieši piestiprināta pie skrūvgrieža.
- Ievelciet zaļo sprostgredzenu roktura virzienā.
- Ielādējiet retrakcijas asmeni/MATRIX skrūves konstrukciju uz turēšanas uzmavas, ievietojot skrūvgrieža uzgali caur retrakcijas asmeni un skrūves galviņā.
- Izmantojot sprūdrata rokturi, pārliecinieties, ka tas ir iestatīts uz neitrālu iestatījumu. Pagrieziet fiksējošās uzmavas pelēko kloķi pulksteņrādītāju kustības virzienā. Stingri pievelciet, lai nostiprinātu implantu, izmantojot rokturi kā pretgriezī.
- Bīdiet zaļo sprostgredzenu pelēkā kloķa virzienā. Ja nepieciešams, iestatiet sprūdrata rokturi uz priekšu, lai ievietotu skrūvi.
- Lai atbrīvotu skrūvi no fiksējošās uzmavas, ievelciet zaļo sprostgredzenu roktura virzienā, pagrieziet pelēko kloķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un izņemiet skrūvgriezi.

Alternatīva metode

Izmantojot fiksējošo uzmavu

- Piestipriniet sprūdrata rokturi pie kanulētā kāta.
- Lai samontētu poliaksiālo skrūvgriezi, ievelciet zaļo kloķi distāli, tad bīdiet uzmavu kanulētā kāta roktura virzienā, līdz tā apstājas.
- Ielādējiet retrakcijas asmeni un kājiņas skrūvi uz fiksējošās uzmavas, ievietojot fiksējošās uzmavas uzgali caur retrakcijas asmeni un poliaksiālajā skrūvē.
- Stingri ievietojiet skrūvgrieža uzgali poliaksiālās kājiņas skrūves T25 Star Drive rievā un pagrieziet noturošās uzmavas zaļo kloķi pulksteņrādītāju kustības virzienā. Stingri pievelciet, lai nostiprinātu implantu.
- Iestatiet sprūdrata rokturi uz priekšu vērstā pozīcijā, lai ievietotu skrūvi. Lai atbrīvotu uzmavu, pagrieziet zaļo kloķi pretēji pulksteņrādītāja virzienam un izņemiet skrūvgriezi.

Ievietojiet skrūvi

- Saskaņojiet skrūves asi ar Kiršnera stieples asi, velkot fiksējošās uzmavas konstrukciju virs Kiršnera stiepli, līdz skrūves uzgals sasniedz kājiņas ieejas punktu. Pirms skrūves virzīšanas jāizmanto flouroskops, lai nodrošinātu pareizu novietojumu.
- Virziet skrūvi kājiņā, pagriežot sprūdrata rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Noturošās uzmavas melno daļu un retrakcijas asmeni zem zaļā kloķa ievietošanas laikā var turēt, lai norādītu trajektoriju.
- Kontrolējiet Kiršnera stiepli, izejot no sprūdrata roktura proksimālā gala.
- Izņemiet Kiršnera stiepli, tiklīdz skrūves gals iekļūst skriemeļa ķermenī. Var izmantot Kiršnera stieples rokturi.
- Ievietošanas laikā izmantojiet flouroskopu, lai apstiprinātu skrūves trajektoriju un dziļumu.
- Kamēr fiksējošā uzmava ir piestiprināta, skrūves galvas kustīgumu nevar novērtēt.
- Atvienojiet skrūvgriezi un fiksējošo uzmavu, pagriežot zaļo kloķi uz noturošās uzmavas pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, turot sprūdrata rokturi kā pretgriezī.
- Noņemiet fiksējošo uzmavu un skrūvgriezi.
- Tagad retrakcijas asmenim un poliaksiālai galviņai ir brīvi jāgriežas.
- Ievietojiet visas atlikušās skrūves tādā pašā veidā.
- Pēc ievietošanas izmantojiet flouroskopu, lai pārliecinātos, ka skrūves galīgais novietojums ir pareizs.

Pielāgojiet skrūves augstumu (ja nepieciešams)

- Ja skrūves augstums ir jāpielāgo, piestipriniet T25 skrūvgrieža vārpstai sprūdrata rokturi. Ievietojiet skrūvgriezi caur retrakcijas asmeni(-niem) un kaula skrūves T25 rievā. Pēc nepieciešamības pielāgojiet skrūves augstumu.

Orientējiet retrakcijas asmeni

- A opcija. Pēc skrūves ievietošanas pabeigšanas perkutāni vizuāli novērtējiet retraktora asmens orientāciju attiecībā uz retrakcijas asmeni. Ievietojiet salāgošanas instrumentu caur retrakcijas asmeni un ievietojiet to poliaksiālā galviņā.
- Pagrieziet retrakcijas asmeni, kā nepieciešams, lai panāktu pareizu orientāciju. Melnajām līnijām ir jābūt vērstām tieši virzienā uz sagitālo plakni.
- Izmantojiet salāgošanas instrumentu uz perkutānās retrakcijas asmens, lai pēc nepieciešamības orientētu stieņa spraugas.

Poliaksiālās galviņas mobilizācija (pēc izvēles)

- Ja nepieciešams, ievietojiet salāgošanas instrumentu caur retrakcijas asmeni un ievietojiet to poliaksiālajā galviņā. Ja galviņa ir nekustīga, pagrieziet skrūvi vienu apgriezīenu atpakaļ, izmantojot T25 skrūvgriezi.
- Pirms stieņa ievietošanas izmantojiet galviņas salāgošanas instrumentu, lai pārliecinātos, ka galviņa joprojām ir kustīga un brīva no apkārtējās anatomijas.

B opcija. Paredzēta retrakcijas asmenim, neliela atvēruma

- Pēc skrūves ievietošanas vizuāli novērtējiet retrakcijas asmeņu orientāciju. Ja nepieciešams, ievietojiet salāgošanas instrumentu caur retrakcijas asmeni un ievietojiet to poliaksiālajā galviņā.
- Pagrieziet retrakcijas asmeni, kā nepieciešams, lai panāktu pareizu orientāciju. Bultiņām jābūt vērstām vienai pret otru konstrukciju vidū.

Poliaksiālās galviņas mobilizācija (pēc izvēles)

- Ievietojiet salāgošanas instrumentu caur retrakcijas asmeni un ievietojiet to poliaksiālā galviņā. Ja galviņa ir nekustīga, pagrieziet skrūvi vienu apgriezīenu atpakaļ, izmantojot T25 skrūvgriezi.
- Pirms stieņa ievietošanas izmantojiet galviņas salāgošanas instrumentu, lai pārliecinātos, ka galviņa joprojām ir kustīga un brīva no apkārtējās anatomijas.

Stieņa ievietošana

Stieņa garuma noteikšana

A opcija. Paredzēta perkutānai metodei

- Perkutānām un daudzlīmeņu konstrukcijām var izmantot liekšanas veidni, lai noteiktu stieņa garumu ādas līmenī.
- Izlīdziniet kaudālos un kraniālos retrakcijas asmeņus tā, lai tie būtu paralēli. Turiet izmēģinājuma stieņa līmeni ar retrakcijas asmeņu proksimālajiem galiem. Nolasiet attālumu starp retrakcijas asmeņu ārējām malām. Izvēlieties stieņa garumu, lai nodrošinātu 5 mm stieņa projekciju virs skrūves galviņas katrā konstrukcijas pusē.
- Turklāt pārbaudes stieni var saliekt tam paredzētā gala stieņa formā.
- Izvēloties stieņa garumu, paredziet distrakcijas vai saspiešanas manevru efektu.
- MIS stieņu nominālais garums neietver lodveida priekšgalu un stieņa stiprināšanas elementa garumu.

B opcija. Paredzēta neliela atvēruma metodei

- Viena līmeņa neliela atvēruma pieejai izmantojiet stieņa garuma veidni, lai noteiktu stieņa garumu.
- Ievietojiet stieņa garuma veidnes lodveida priekšgalus caur retrakcijas asmeni, līdz tie atrodas poliaksiālajā galviņā.
- Skala instrumenta augšpusē norāda, kuru MIS stieni izvēlēties. Pēc stieņa atlasīšanas pārbaudiet izvēlēto garumu pret bīdmēra skalu, lai nodrošinātu pareizu izvēli.

Stieņa konturēšana (pēc izvēles)

- Pēc nepieciešamības konturējiet stieni pirms ievietošanas.

Stieņa ievadītāja sagatavošana – centrēšanas uznavu pievienošana

- Pirms lietošanas brūcē samontējiet stieņa ievadītāju. Izmantojiet centrēšanas uznavu, kas atbilst retrakcijas asmens garumam.
- Visā garumā nofiksējiet centrēšanas uznavu uz stieņa ievadītāja. Bīdīet centrēšanas uznavu augšup pa balstu roktura virzienā, līdz tā apstājas.
- Centrēšanas uznavu tiek izņemta, nospiežot no zeltainā kļoķa aizmugurējās puses, līdz tā atdalās.

Stieņa ievadītāja sagatavošana – stieņa ielādēšana

- Pavelciet zeltaino kļoķi, lai atvērtu tveršanas mehānismu. Sarkanā līnija roktura tuvumā norāda, ka mehānisms ir atvērts.
- Novietojiet izvēlēto MIS stieņa apstrādāto galu uz uztveršanas elementiem stieņa ievadītāja distālajā uzgalī.
- Saspiediet bremzes sviru, lai aizvērtu tveršanas mehānismu. Sarkanai līnijai vairs jābūt redzamai.
- Saspiediet bremzes sviru, lai saglabātu stieni vēlamajā ievietošanas leņķī. Pārlicinieties, ka stienis ir droši piestiprināts.
- Stieni var atbrīvot, ja stieņa ievadītājs ir atvērtā pozīcijā un stienis atrodas perpendikulāri instrumenta vārpstai.

Alternatīva metode perkutānai metodei

Ielādējiet stieni, izmantojot fiksēta leņķa stieņa turētāju

- Lietošanai ar perkutāniem retrakcijas asmeņiem var izmantot fiksēta leņķa stieņa turētāju.
- Pagrieziet zaļo kļoķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tas ir pilnībā atbloķētā pozīcijā.
- Nospiediet un turiet zaļo kļoķi, lai atvērtu pievienošanas mehānismu.
- Novietojiet atlasītā MIS stieņa proksimālo apstrādāto galu stieņa turētāja distālā gala uztveršanas elementā.
- Atbrīvojiet zaļo kļoķi, lai pilnībā satvertu stieni.
- Grieziet zaļo kļoķi pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai stieni nofiksētu vietā. Pārlicinieties, ka stienis ir droši piestiprināts.

Novietojiet stieni

A opcija. Paredzēta erkutānai metodei/retrakcijas asmeņiem

- Stieni var ievietot kraniālā vai kaudālā virzienā.
- Pirms stieņa ievietošanas izlīdziniet retrakcijas asmens spraugas.
- Turot stieni uz leju, ievietojiet stieni caur retrakcijas asmeni. Kad uzgalis atrodas zem fascijas un netālu no skrūves galviņas, bīdīet stieni caur muskuļiem uz blakus esošo retrakcijas asmeni.
- Pārbaudiet stieņa novietojumu caur blakus esošo retrakcijas asmeni, mēģinot griezt asmeni. Ja retrakcijas asmens negriežas, stienis ir ievietots pareizi.
- Kad stieņa lodveida priekšgals ir aiz pēdējās blakus esošās konstrukcijas retrakcijas asmens, spiediet stieņa ievadītāja stiprinājumu uz leju pirmā MATRIX implanta galvā.
- Izmantojot fluoroskopu, pārbaudiet stieņa galīgo pozīciju. Kad stienis atrodas perpendikulāri ievadītāja vārpstai, bīdīet bremzes sviru ar pirkstu.

Alternatīva metode perkutānai metodei

Ielādējiet stieni, izmantojot fiksēta leņķa stieņa turētāju.

- Lietošanai ar perkutāniem retrakcijas asmeņiem var izmantot fiksēta leņķa stieņa turētāju.
- Pirms ievietošanas izlīdziniet retrakcijas asmeņu spraugas.
- Stieni var ievietot kraniālā vai kaudālā virzienā.
- Turot stieni uz leju, ievietojiet stieni caur retrakcijas asmeņiem. Kad uzgalis atrodas zem fascijas, bīdīet stieni caur muskuļiem uz blakus esošajiem retrakcijas asmeņiem. Palielinātas pretestības gadījumā pārlicinieties, ka stienis ir izgājis cauri vai novietots zem fascijas. Stieņa turētāja asi jāatrodas ārpus retrakcijas asmeņiem.
- Kad stieņa lodveida priekšgals atrodas aiz pēdējiem blakus esošajiem konstrukcijas retrakcijas asmeņiem, bīdīet stieņa turētāju uz leju un novietojiet stieņa turētāja asi uz retrakcijas asmeņu ārpuses.
- Pārbaudiet novietojumu caur blakus esošajiem retrakcijas asmeņiem, griežot retrakcijas asmeņus. Ja retrakcijas asmeņi negriežas, stienis ir pareizi izvadīts cauri.
- Izmantojot fluoroskopu, pārbaudiet stieņa galīgo pozīciju.

B opcija. Paredzēta neliela atvēruma metodei/retrakcijas asmeņiem

- Stieni var ievietot kraniālā vai kaudālā virzienā.
- Pirms stieņa ievietošanas izlīdziniet retrakcijas asmens spraugas.
- Kad stienis vērsts uz leju, novietojiet stieņa lodveida priekšgalu pret kraniāla vai kaudāla retrakcijas asmeņa iekšējo sienu.
- Līnija uz stieņa ievadītāja gala norāda, ka centrēšanas uznavu ir pilnībā ievietota.
- Bīdīet stieni uz leju, līdz tas iziet cauri lodziņam un nedaudz garām MATRIX implanta galviņai.
- Ielieciet stieņa ievadītāja stiprinājumu pretējās retrakcijas asmens iekšējā sienā.
- Bīdīet stiprinājumu uz leju otrā MATRIX implanta galviņā.
- Pārbaudiet stieņa novietojumu caur blakus esošo retrakcijas asmeni, mēģinot griezt asmeni. Ja retrakcijas asmens negriežas, stienis ir ievietots pareizi.
- Izmantojot fluoroskopu, pārbaudiet stieņa galīgo pozīciju. Kad stienis atrodas perpendikulāri ievadītāja vārpstai, bīdīet bremzes sviru ar pirkstu.

Alternatīva metode neliela atvēruma metodei

Ielādējiet stieni, izmantojot stieņa knaibles.

- Satveriet izvēlēto stieni ar knaiblēm.
- Stieni var ievietot kraniālā vai kaudālā virzienā.
- Stienis var pagriezties, kamēr tas ir piestiprināts pie stieņa knaiblēm.
- Kad stienis ir vērsts uz leju, ievietojiet stieni, līdz tas iziet cauri pirmā retrakcijas asmens lodziņam.
- Virziet stieņa pretējo galu caur pretējā retrakcijas asmens lodziņu.
- Nospiediet knaibles uz leju, lai ievietotu stieni MATRIX implantos.
- Neizņemiet knaibles, kamēr stienis nav nostiprināts ar fiksācijas vāciņu.
- Izmantojot fluoroskopu, pārbaudiet stieņa galīgo pozīciju.

Nostipriniet stieņa ievadītāju

- Stieņa ievadītāja balstam jābūt koaksiālam ar retrakcijas asmeni.
- Bīdīet centrēšanas uznavu lejup pa balstu un retrakcijas asmeni, līdz ir redzama melnā līnija.
- Neizņemiet stieņa ievadītāju, kamēr stienis nav nostiprināts ar fiksācijas vāciņu.

Stieņa redukcija un fiksācijas vāciņa ievadīšana

Ielādējiet fiksācijas vāciņu

- Pareizi orientējiet un novietojiet vāciņa vadotni virs fiksējošās uznavas uz turēšanas paplātes. Stingri nospiediet uz leju, lai nofiksētu fiksācijas vāciņu. Fiksācijas vāciņš fiksēsies vāciņa vadotnes distālajā galā.

Ievietojiet fiksācijas vāciņu

- Ievietojiet ielādēto vāciņa vadotni distrakcijas asmenī tā, lai melnais indikators būtu vērsts pret konstrukcijas vidu.
- Ievietojiet skrūvgriezi, līdz tas ir ievietots fiksācijas vāciņā. Ja ir nepieciešama ievadīšana, skatiet (pēc izvēles) stieņa redukcijas norādes.
- Ievietojiet fiksācijas vāciņu ar vieglu lejuvērstu spiedienu.
- Pielietojiet vieglu griezes momentu, lai uz laiku pievilktu fiksācijas vāciņu un uzturētu vēlamo stieņa pozīciju. Pēc tam, kad stieņa pozīcija ir nostiprināta, atvienojiet stieņa ievadītāju. Uzlieciet atlikušos fiksācijas vāciņus un uz laiku pievelciet.
- Izņemiet skrūvgriezi vai pārējiet uz galīgo pievilkšanu.
- Pievelciet fiksācijas vāciņu tikai tad, ja vāciņa vadotnes melnā līnija ir vienā līnijā ar retrakcijas asmens melno līniju. Ja šīs līnijas nav vienā līnijā, veiciet darbību "Stieņa redukcija (pēc izvēles)".

Stieņa redukcija (pēc izvēles)

- Ievadīšanai līdz 9 mm izmantojiet stieņa ievietošanas piederumu.
- Ievadīšanai, kas sniedzas tālāk par 9 mm un līdz 30 mm izmantojiet aksiālo redukcijas instrumentu.
- Ja iegravētās līnijas uz vāciņa vadotnes un retrakcijas asmens nav salāgotas, ir nepieciešama stieņa ievadīšana.
- Pievienojiet ievietošanas piederuma augšējo sviru pie vāciņa vadotnes, pēc tam pagrieziet to uz leju, lai pievienotu retrakcijas asmeni.
- Saspiediet rokturi, lai ievadītu stieni. Kad ir panākta redukcijas iespēja, rokturis paliks reducētā pozīcijā. Stieņu ievadītāju var piestiprināt redukcijas procedūras laikā.
- Turpiniet ar vāciņa ievietošanu.

Izmantojot aksiālās redukcijas instrumentu

- Pārlicinieties, ka PEEK kļoķis ir pilnībā pagriezts pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas apstājas.
- Pareizi orientējiet un novietojiet aksiālās redukcijas instrumenta uzgali virs fiksācijas vāciņa uz turēšanas paplātes. Stingri nospiediet uz leju, lai nofiksētu fiksācijas vāciņu. Fiksācijas vāciņš fiksēsies aksiālās redukcijas instrumenta distālajā galā.
- Pagrieziet PEEK kļoķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tas apstājas, un 25 mm iegravētais marķējums ir pilnībā redzams. Reducēšanas uzgalis ar fiksācijas vāciņu tiks pilnībā ievilkts aksiālās redukcijas instrumentā. Ievietojiet aksiālās redukcijas instrumentu retrakcijas asmenī ar melno iegravējumu uz redukcijas mezgla, kas ir vērsts pret konstrukcijas vidu. Piemērojiet lejuvērstu spiedienu. Aksiālās redukcijas instrumenta cilpas nofiksēsies retrakcijas asmeņu lodziņā(-os), un iegravētās līnijas sakrītīs.
- Pagrieziet PEEK kļoķi pulksteņrādītāja virzienā, lai reducētu stieni. Iegravētie marķējumi uz vītņotā kāta norāda, cik daudz redukcijas vēl nepieciešams. Ja nepieciešams, aksiālās redukcijas instrumenta kļoķi var izmantot labākai satveršanai. Lai palīdzētu griezt redukcijas kļoķi, var izmantot arī pretgriezies rokturi. Stieņu ievadītāju var piestiprināt redukcijas procedūras laikā.
- Pārlicinieties, ka stieņa novietojums ir poliaksiālajā galviņā.
- Kad tas ir pilnībā reducēts, ievietojiet skrūvgriezi ar pievienotu 10 m griezes ierobežojošo rokturi, līdz tas ir ievietots fiksācijas vāciņā. Bīdīet pretgriezi lejup pa skrūvgrieža kātu un ievietojiet to aksiālā reducētāja proksimālajā līdžā.
- Pielāgojiet pretgriezies roktura orientāciju uz 90° pret stieņa orientāciju. Uz laiku pievelciet fiksācijas vāciņu.
- Grieziet PEEK kļoķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tas pilnībā apstājas. Nospiediet aksiālā reducētāja cilpas un velciet uz augšu, lai izņemtu. Turpiniet ar galīgo pievilkšanu.
- Reducētāja uzgalis ir pilnībā jāatvelk, pirms cilpas var nospiegt, lai izņemtu instrumentus.

Galīga fiksācijas vāciņu pievilksana

- Ja izmantojat stieņa ievietošanas piederumu, to var izmantot kā pretgriezī.
- Ievietojiet skrūvgriezi, līdz tas ir ievietots fiksācijas vāciņā.
- Ja izmantojat vāciņa vadotni vai aksiālās redukcijas instrumentu, bīdīet pretgriezī uz leju pa skrūvgrieža kātu un ievietojiet to instrumentu proksimālajā ligzdā. Pielāgojiet pretgriezes roktura orientāciju laterāli vai mediāli.
- Pievelciet fiksācijas vāciņu līdz galam ar 10 Nm griezes ierobežotāja rokturi, līdz ar tausti ir jūtama atbrīvošana.
- Ja fiksācijas vāciņš ir jāatskrūvē vai jānoņem pēc tam, kad tas ir pievilks līdz 10 Nm, izmantojiet pretgriezī un skrūvgrieža kātu ar taisnu galu ar griezes ierobežotāja rokturi.

Atvienojiet stieņa ievadītāju

- Pirms stieņa ievadītāja atvienošanas pārliecinieties, ka pirmais fiksācijas vāciņš ir provizoriski pievilks.
- Bīdīet centrēšanas uznavu augšup un ārā no retrakcijas asmens.
- Pavelciet zeltaino kloķi, lai atvērtu tveršanas mehānismu uz stieņa ievadītāja.
- Sarkanā līnijā norāda, ka instruments ir gatavs atvienošanai no stieņa.
- Izņemiet stieņa ievadītāju no retrakcijas asmens.

Alternatīva metode perkutānai metodei

Atvienojiet fiksētā leņķa stieņa turētāju

- Pirms stieņa turētāja atvienošanas pārliecinieties, ka vismaz viens fiksācijas vāciņš ir cieši pievilks un visi pārējie fiksācijas vāciņi ir provizoriski pievilkti.
- Pagrieziet zaļo kloķi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, līdz tas ir pilnībā atbloķētā pozīcijā.
- Nospiežot zaļo kloķi, lai atvērtu pievienošanas mehānismu, bīdīet stieņa turētāja galu pa kreisi.
- Izņemiet stieņa turētāju no brūces.

Secīga fiksācijas vāciņu atkārtota

Atkārtoti pievelciet fiksācijas vāciņus

- Pirms retrakcijas asmens izņemšanas atkārtojiet visu fiksācijas vāciņu galīgo pievilksanu. Sāciet ar konstrukcijas kaudālo kreiso skrūvi un turpiniet pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai sistemātiski atkārtotu visu fiksācijas vāciņu galīgo pievilksanu.

Saspiešana un distrakcija (pēc izvēles)

Neliela atvēruma konstrukcijas saspiešana

- Līmeni, kurā ir nepieciešama saspiešana, pievelciet pirmo fiksācijas vāciņu. Kad kompresora kājiņa ir ievilkta kanulas vārpstā, ievietojiet saspiešanas instrumenta kanulu citā retrakcijas asmenī.
- Nodrošiniet pareizu saspiešanas instrumenta un retrakcijas asmens iegravēšanas salāgojumu. Ja līnijas nevar izlīdzināt, pārbaudiet stieņa redukciju.
- Ievietojiet skrūvgriezi caur saspiešanas instrumenta kanulu un novietojiet to uz skrūves galviņas. Pagrieziet uz laiku pievilktu fiksācijas vāciņu atpakaļ par ¼ apgrieziena.
- Kad k-veida stienis ir atbloķēts, paceliet k-veida stieņa sviru, vienlaikus virzoties uz saspiešanas instrumenta kanulu. Nolaidiet sviru un bīdīet uz āru, līdz k-veida stieņa svira pieķeras pie galīgi pievilktā bloķētā fiksācijas vāciņa.
- Nofiksējiet k-veida stieni un pagrieziet kloķi vēlamajā saspiešanas pozīcijā. Veiciet saspiešanu laterālajā fluoroskopijā un pārliecinieties, ka stienis ir pareizi novietots poliaksiālajā galviņā.
- Uz laiku pievelciet fiksācijas vāciņu. Izņemiet saspiešanas instrumentu un galīgi pievelciet fiksācijas vāciņu.

Alternatīva metode

Fiksācijas vāciņa ievietošana, izmantojot saspiešanas instrumentu

- Pareizi orientējiet un novietojiet kompresoru virs fiksācijas vāciņa modulī, kas paredzēts fiksācijas vāciņiem. Stingri nospiediet uz leju, lai nofiksētu fiksācijas vāciņu. Fiksācijas vāciņš fiksēsies kompresora distālajā galā.
- Kad kompresora kājiņa ir ievilkta kanulas vārpstā, ievietojiet kompresora kanulu retrakcijas asmenī. Ievietojiet skrūvgriezi caur saspiešanas instrumenta kanulu, nostipriniet to nenostiprinātā fiksācijas vāciņa ligzdā un uz laiku pievelciet.

Neliela atvēruma konstrukcijas distrakcija

- Līmeni, kurā ir nepieciešama distrakcija, pievelciet pirmo fiksācijas vāciņu. Kad distrakcijas kājiņa ir ievilkta kanulas vārpstā, ievietojiet distrakcijas instrumenta kanulu citā retrakcijas asmenī.
- Nodrošiniet pareizu distrakcijas instrumenta un retrakcijas asmens iegravēšanas salāgojumu. Ja līnijas nevar izlīdzināt, pārbaudiet stieņa redukciju.
- Ievietojiet skrūvgriezi caur distrakcijas instrumenta kanulu un novietojiet to uz skrūves galviņas. Pagrieziet uz laiku pievilktu fiksācijas vāciņu atpakaļ par ¼ apgrieziena.
- Novietojiet k-veida stieni blakus implantam.
- Iestatiet staīvu, lai tas nobloķētos, un pagrieziet kloķi, lai veiktu distrakciju.
- Veiciet distrakciju fluoroskopijas vadībā.
- Uz laiku pievelciet fiksācijas vāciņu. Izņemiet distrakcijas instrumentu un galīgi pievelciet fiksācijas vāciņu.

Alternatīva metode

Fiksācijas vāciņa ievietošana, izmantojot distrakcijas instrumentu

- Pareizi orientējiet un novietojiet distrakcijas instrumentu virs fiksācijas vāciņa modulī, kas paredzēts fiksācijas vāciņiem. Stingri nospiediet uz leju, lai nofiksētu fiksācijas vāciņu. Fiksācijas vāciņš fiksēsies distrakcijas distālajā galā.
- Kad distrakcijas kājiņa ir ievilkta kanulas vārpstā, ievietojiet distrakcijas kanulu retrakcijas asmenī. Ievietojiet skrūvgriezi caur distrakcijas instrumenta kanulu, nostipriniet to nenostiprinātā fiksācijas vāciņa ligzdā un uz laiku pievelciet.

Fiksācijas vāciņu atbrīvošana

Atbrīvojiet fiksācijas vāciņu (pēc izvēles)

- Ja pēc pievilksanas līdz 10 Nm fiksācijas vāciņu nepieciešams atskrūvēt, izmantojiet pretgriezī ar atvienojamu rokturi, MATRIX skrūvgrieža kātu un 10 Nm griezes ierobežotāju, lai atskrūvētu fiksācijas vāciņu.
- Fiksācijas vāciņi ir paredzēti, lai bloķētu konstrukciju un noturētos pret pēcooperācijas atskrūvēšanas un stieņa izspiešanas. Tāpēc dažos gadījumos atskrūvēšanās griezes moments var būt lielāks par 10 Nm. Šādos gadījumos, lai atskrūvētu fiksācijas vāciņu, izmantojiet tālāk norādītās metodes.
- Novietojiet pievilcēja rokturi neitrālā pozīcijā un sāciet secīgi pievilkt un pēc tam nekavējoties atskrūvējiet fiksācijas vāciņu. Pagrieziet, līdz ir jūtama vai dzirdama reakcija no implantiem. Ir svarīgi tuvoties roktura griezes ierobežojumam, bet nepārsniegt šo ierobežojumu. Atkārtojiet pievilksanas/atskrūvēšanas darbības, līdz fiksācijas vāciņš ir vaļīgs. Lai nodrošinātu skrūvgrieža kāta aizsardzību pret bojājumiem, vienmēr izmantojiet 10 Nm griezes ierobežojošo rokturi.

Retrakcijas asmeņa izņemšana

Izņemiet retrakcijas asmeni

- Ievietojiet retrakcijas asmens izņemšanas instrumentu ar cilpām, kas vērsta pret retrakcijas asmens lodziņiem. Veiciet vieglu spiedienu, līdz cilpas iespiežas lodziņos. Izvelciet izņēmēju ar pievienoto retrakcijas asmeni no incīzijas.

Retrakcijas asmens atkārtota piestiprināšana

Retrakcijas asmeņu atkārtota piestiprināšana uz vietas

- Lai retrakcijas asmeni(-ņus) atkal piestiprinātu pie galīgi pievilktas skrūves galviņas, pabīdīet izvēlēto(-s) retrakcijas asmeni(-ņus) uz augšu pa atkārtotas piestiprināšanas instrumenta vārpstu tā, lai retrakcijas asmens(-ņu) lodziņš(-i) atbilstu iegravētajiem marķējumiem uz instrumenta. Retrakcijas asmens gals ieķersies instrumenta gredzenā.
- Ja tiek konstatēta audu pārvietošanās ar skrūves galviņu, ievietojiet atkārtotas piestiprināšanas caurulīti uz vietas brūcē virs skrūves ar pievilktu fiksācijas vāciņu. Orientējiet caurulīti stieņa spraugu pret stieni.
- Caurulītei ir jābūt centrētai virs skrūves galviņas.
- Ievietojiet atkārtotas piestiprināšanas instrumentu caurulītē ar retrakcijas asmeņa bultiņām, kas vērsta pret konstrukcijas centru, un novietojiet retrakcijas asmeni(-ņus) virs galviņas. Pielieciet leļupvērstu spiedienu, līdz retrakcijas asmens(-ņi) tiek nofiksēti(-i).
- T25 skrūvgrieža kātu var ievietot caur ielādētu retrakcijas asmens atkārtotas piestiprināšanas instrumentu, lai palīdzētu virzīt piestiprināšanas instrumentu pie skrūves.
- Izņemiet atkārtotas piestiprināšanas instrumentu un atkārtotas piestiprināšanas caurulīti uz vietas.

MATRIX mugurkaula sistēma – perforētās skrūves

Pirmsoperācijas plānošana

- Pirmsoperācijas plānošana ietver pacienta vērtēšanu un novērtējumu attiecībā uz kaulu cementa specifiskajam, ko izmanto MATRIX perforēto skrūvju palielināšanai.
- Lai noteiktu pareizo implanta izmērus attiecībā pret anatomiju, jāizmanto attēlveidošanas aprīkojums.
- Lēmumu, vai palielināt MATRIX perforētās skrūves, var pieņemt operācijas laikā, pamatojoties uz taustes atgriezenisko saiti pēc kājiņas sagatavošanas un skrūves ievietošanas. Ja skrūves tiek palielinātas, ieteicams veikt divpusēju skrūvju palielināšanu.

Pieeja

- Šajā sadaļā ir sniegti papildu norādījumi par apiešanos ar perforētām MATRIX kājiņas skrūvēm un kaulu cementa lietošanu.
- Pirms augmentācijas izpildiet darbības, kas aprakstītas sadaļā "Īpaši lietošanas norādījumi" skrūvju ievietošanai (rikošanās ar Kiršnera stieplēm, pieeja, kājiņu sagatavošana, skrūvju ievietošana un pareiza skrūvju novietojuma novērtēšana).

Rikošanās ar cementu

Cementa sagatavošana

- Perforētās skrūves tiek kombinētas ar VERTECEM V+ cementu. Pirms perforēto skrūvju paplašināšanas ir jāapgūst, kā rīkoties ar VERTECEM V+. Plašāku informāciju par izstrādājuma lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām skatiet pievienotajā lietošanas pamācībā.
- Cementa injicēšanas laikā novērošana ar attēla pastiprinātāju ir obligāta.

Injekcijas sagatavošana

- a opcija – vienkāršais adapters
- b opcija – adatas adaptera komplekts
- c opcija – vadotnes uzmava un fiksējošais adatas adapters

- Novietojiet C veida sviru, lai uzraudzītu cementa ekstrūziju skriemeļa ķermeņi.
- Pievienojiet šļircei vienkāršu adapteri.
- Ieteicama papildu attēla pastiprinātāja kontrole AP projekcijā.

Vienkāršais adapters

- Pievienojiet šļircei vienkāršu adapteri.
- Pievienojiet šļircei ar adapteri pie skrūves un stingri piespiediet uz leju. Pārliecinieties, vai adapters ir pilnībā ievadīts skrūves rievā.

Adatas adaptera komplekts

- Pievienojiet adatas adapteri pie skrūves un stingri piespiediet uz leju.
- Pagriežot pulksteņrādītāja kustības virzienā, pievienojiet pilnšļircei uz Luera tipa fiksatora.

Vadotnes uzmava un fiksējošais adatas adapters

- Ievadiet fiksējošo adatas adapteri vadotnes uzmavā, nedaudz pabīdot to un pagriežot pulksteņrādītāju kustības virzienā.
- Pagriežot pulksteņrādītāja kustības virzienā, pievienojiet pilnšļirci uz Luera tipa fiksatora.
- Pārliedzieties, ka fiksējošais adatas adapters ir pareizi nofiksēts.

Injicēšanas procedūra

- Pirms cementa lietošanas pārliedzieties, ka šļirces ar adapteriem ir cieši savienotas ar kājiņas skrūvēm, kas jāpalielina, atkarībā no opcijas a, b un c.
- Injicējiet cementu tik daudz, cik nepieciešams, līdz tas lēnām sāk izspiesties no skrūves perforācijām.
- Turpiniet pievienot cementu katrai skrūvei, izmantojot nepārtrauktu attēla pastiprinātāja kontroli. Jāveidojas augoša mākoņa rakstam. Ja veidojas zirnekļa tīmeklim līdzīgs raksts, nogaidiet aptuveni 30 līdz 45 sekundes vai turpiniet ar citu skrūvi un atgriezieties pie pašreizējās skrūves vēlāk.
- Ja nepieciešams vairāk cementa vai injicēšanas spiediens ir pārāk augsts, pārejiet uz 1 ml šļircēm. Sāciet vēlreiz ar pirmo skrūvi.
- Pēc injekcijas, izmantojot fiksējošo adatas adapteri vai adatas adapteri, cementu adapterā var izmantot, izmantojot attiecīgo gremdvirzuli.
- Izņemiet šļirci vai gremdvirzuli no fiksējošā adatas adaptera un ievietojiet tīrīšanas stiletu, lai izveidotu cementa atplūdes rievu. Pārliedzieties, ka tīrīšanas stileta uzgalis izvirzās caur adaptera galu.
- Pēc augmentācijas turpiniet ar darbībām, kas aprakstītas sadaļā "Īpaši lietošanas norādījumi" (skrūvju galviņu izvietošana, konstrukcijas piestiprināšana, pieeja).

Likvidēšana

Nevienam Synthes implantam, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskas ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.


0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com