
Gebruiksaanwijzing MATRIX-wervelkolomsysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

Producten die zowel niet-steriel als steriel verkrijgbaar zijn, kunnen worden onderscheiden doordat het artikelnummer voor steriele producten het achtervoegsel "S" heeft.

Gebruiksaanwijzing

MATRIX-wervelkolomstelsysteem

Het MATRIX-wervelkolomstelsysteem is een posterieur schroef- en haakfixatiesysteem dat is ontworpen voor gebruik in het thoracolumbale en sacrale gebied van de wervelkolom. Het bestaat uit massieve, gecanuleerde en geperforeerde pedikelschroeven, naast verbinders, staven en vergrendelingsdoppen die nodig zijn om wervelkolomconstructies te creëren.

De implantaten van het MATRIX-wervelkolomstelsysteem zijn verkrijgbaar in verschillende soorten en groottes, zodat het systeem als een wervelkolomconstructie kan worden gemonteerd.

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de "Belangrijke informatie" in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Ga voor begeleidende informatie, over onder meer chirurgische technieken, naar www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information of neem contact op met de lokale klantenondersteuning.

Materialen

Titaniumlegering: TAN (titanium – 6% aluminium – 7% niobium) volgens ISO 5832-11

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) volgens ISO 5832-2

Legering van kobalt-chroom-molybdeen: CoCrMo (kobalt – 28% chroom – 6% molybdeen) volgens ISO 5832-12

Nikkel-titaniumlegering: nitinol (55% nikkel – 45% titanium) ASTM F2063 (dwarsverbinder)

Beoogd gebruik

Het MATRIX-wervelkolomstelsysteem is bedoeld voor posterieure fixatie van de thoracolumbale en sacrale wervelkolom (T1-S2) als aanvulling op fusie bij patiënten met een volgroeid skelet.

Indicaties

- Degeneratieve wervelkolomaandoening
- Trauma
- Tumor
- Deformiteiten

Voor MATRIX geperforeerde schroeven: verminderde botkwaliteit bij gelijktijdig gebruik met Vertecem V+.

Contra-indicaties

- Bij fracturen en tumoren met ernstige anterieure verstoring van het wervellichaam is aanvullende anterieure ondersteuning of een wervelkolomreconstructie vereist.
- Slechte botkwaliteit waarbij geen significante grip kan worden verkregen.

Voor MATRIX geperforeerde schroeven: verminderde botkwaliteit bij gelijktijdig gebruik met Vertecem V+-cement.

Voor aanvullende contra-indicaties en mogelijke risico's samenhangend met Vertecem V+ wordt verwezen naar de overeenkomstige gebruiksaanwijzing voor het Vertecem V+-systeem.

Patiëntendoelgroep

Het MATRIX-wervelkolomstelsysteem is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de "Belangrijke informatie" in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Als het MATRIX-wervelkolomstelsysteem wordt gebruikt zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering, biedt het hulpmiddel segmentale stabilisatie als aanvulling op fusie, hetgeen naar verwachting zal resulteren in verlichting van ruggijn en/of pijn in het been die wordt veroorzaakt door de genoemde aandoeningen, en in correctie van de wervelkolommisvorming.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

Het MATRIX-wervelkolomstelsysteem is een posterieur fixatie-instrument dat is ontworpen om voorafgaand aan fusie stabiliteit te bieden bij het/de bewegingssegment(en).

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restricties

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering; trombose; embolie; infectie; overmatig bloeden; zenuw- en vaatletsel; overlijden; beroerte; zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotop ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breken, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of delayed union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; durascheur of lekkage van ruggenmergvoelstof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; verschuiving van het transplantaatmateriaal of hulpmiddel; vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstrekken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan tot gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het MATRIX-wervelkolomstelsysteem uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken. De opererend chirurg moet op de hoogte zijn van de beperkingen van het hulpmiddel, die worden beschreven in onderstaande contra-indicaties, waarschuwingen en aandachtspunten.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate aseptis.
- Waarschuwing: speciale aandacht moet worden besteed aan patiënten met bekende allergieën of overgevoeligheden voor implantaatmaterialen.

MATRIX-wervelkolomstelsysteem – degeneratief

Pedikels prepareren en schroef inbrengen

- Ter bescherming van de facetgewrichten, moet men bij het verzinken voorzichtig te werk gaan bij het ruimen op de meest superieure en inferieure niveaus.
- Pak de groene knop niet vast tijdens het inbrengen van de schroef, omdat de houder dan loskomt van de schroef.

Staf selecteren, snijden en buigen

- Voor het snijden van kobalt-chroomstaven, moet het snij- en buiginstrument voor USS-staven worden gebruikt.
- Buig staven niet terug. Terugbuigen kan interne spanningen veroorzaken, waardoor het implantaat later op dat punt mogelijk kan breken.

Staf inbrengen

- Bij gebruik van een verbindingsstaaf is het belangrijk om de taps toelopende overgang niet in de kop van een schroef of haak te plaatsen.

Staf reduceren

- Overweeg het volgende als u sterke reductiekrachten ondervindt:
 - Aanpassen van de schroefhoogte
 - De plaatsing van de staf controleren op weefsel dat vastzit tussen de staf en de schroefkop.

De vergrendelingsdop inbrengen

- Controleer of de staf volledig is uitgelijnd met de polyaxiale kop. Onjuiste uitlijning van de staf ten opzichte van de MATRIX-implantaatkoppen kan leiden tot losraken van de constructie.
Voorbeelden van verkeerde uitlijning:
 - De staf zit hoog in de polyaxiale kop.
 - De staf staat niet loodrecht op de polyaxiale kop.
 - Er wordt een scherpe bocht gemaakt in de polyaxiale kop.

Distractie en compressie

- Zorg ervoor dat alle vergrendelingsdoppen volledig zijn gereduceerd en voorlopig zijn vastgedraaid. Is dit niet het geval, dan kan dit leiden tot een verkeerde uitlijning.
- Plaats het tegenkoppel altijd volledig op de staf. Het instrument moet tijdens het vastzetten loodrecht op de staf staan.

Definitief vastdraaien

- Zorg ervoor dat alle vergrendelingsdoppen volledig zijn gereduceerd en voorlopig zijn vastgedraaid. Is dit niet het geval, dan kan dit leiden tot een verkeerde uitlijning.
- De handgreep van het tegenkoppel moet lateraal of mediaal worden gericht. Richt de handgreep van het tegenkoppel niet in lijn met de staf. Dit kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de staf met het implantaat.
- De vergrendelingsdoppen mogen alleen met een 10Nm-handgreep met koppelbegrenzing van Synthes definitief worden vastgezet. MATRIX-schroefimplantaten bereiken de prestatienorm wanneer ze worden aangedraaid tot het vereiste 10 Nm-aandraaikoppel.
- Plaats de staafduwer/het tegenkoppel altijd volledig op de staf. Het instrument moet tijdens het definitief vastzetten loodrecht op de staf staan.

Optionele techniek

Inbrengen niet-gemonteerde pedikelschroef

- Ter bescherming van de facetgewrichten moet men bij het ruimen op de meest superieure en inferieure niveaus voorzichtig te werk gaan.

Polyaxiale kop monteren

- Polyaxiale schroefkoppen kunnen maximaal drie keer worden verwijderd zonder de pedikelschroef te verwijderen; voor elke constructie moet een nieuwe kop worden gebruikt.

Staf-aan-staf-verbinders toevoegen

- Parallele binders met één stelschroef moeten in paren worden gebruikt aan weerszijden van de constructie. Per kant van de constructie kan één verbinder met twee stelschroeven worden gebruikt.
- Let erop dat de verbinder niet wordt vastgedraaid op een deel van de staf dat met een staafsnijder is gevormd of vervormd.

Distractie voor posterieure interbodyfusie

- Pak de groene knop niet vast tijdens het inbrengen van de schroef omdat de houder dan loskomt van de schroef.

Verwijderen vergrendelingsdop

De vergrendelingsdop losdraaien

- Gebruik voor deze techniek altijd de handgreep met koppelbegrenzing om het risico van beschadiging van de T25-schroevendraaierschacht te beperken.

Optie A: tegenkoppel op een aangrenzende schroef

- Gebruik bij deze techniek altijd de handgreep met koppelbegrenzing om het risico van beschadiging van de schacht van de T25-schroevendraaier te beperken.
- Draai de vergrendelingsdop waarop het tegenkoppel is toegepast weer vast tot 10 Nm.
- Om de laatste vergrendelingsdop los te draaien, moet het tegenkoppel, bestaande uit een staafduwer/tegenkoppel en handgreep met een staafinstructiestang, teruggeplaatst worden.

Optie B: neerwaartse kracht uitoefenen op de staf

- Gebruik bij deze techniek altijd de handgreep met koppelbegrenzing om het risico van beschadiging van de schacht van de T25-schroevendraaier te beperken.

MATRIX-wervelkolomstelsysteem-MIS

Positionering van de patiënt en benadering

Plaats de patiënt in rugligging op een radiolucente operatietafel.

- Houd rekening met de plaats van de incisie ten opzichte van de uiteindelijke positie van de constructie, om de krachten van weke delen op de constructie tijdens montage te verminderen.

Prepareren van de pedikel

Perforeren van de cortex van de pedikel

- Controleer met behulp van fluoroscopie de positie van de priem tijdens het inbrengen.

Inbrengen Kirschnerdraad

- Zorg ervoor dat de Kirschnerdraad tijdens de gehele procedure goed gepositioneerd blijft.
- Controleer met behulp van fluoroscopie de tip van de Kirschnerdraad, om er zeker van te zijn dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert.

Toepassen van de flexibele voerdraad en stamper

- Controleer met behulp van fluoroscopie de tip van de flexibele voerdraad, om er zeker van te zijn dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert.

Pedikelsonde

- Om onbedoeld opvoeren van de Kirschnerdraad te voorkomen, moet het traject van de sonde worden uitgelijnd met de Kirschnerdraad en moet met behulp van fluoroscopie de positie van de Kirschnerdraad worden gecontroleerd.
- Zorg dat het uittredepunt van de Kirschnerdraad vrij wordt gehouden, om beschadiging van handschoenen te voorkomen.

Tappen pedikel

- Om onbedoeld opvoeren van de Kirschnerdraad te voorkomen, dient u het traject van de draadsnijtap uit te lijnen met de Kirschnerdraad en moet u met behulp van fluoroscopie de positie van de Kirschnerdraad controleren.
- Om trauma van de omringende weke delen te verminderen, moeten beschermhulzen worden gebruikt om de proximale punt van de tap te bedekken.

Inbrengen van de schroeven

Schroeflengte bepalen

- Om tijdens het inbrengen van de dilatator onbedoeld opvoeren van de Kirschnerdraad te voorkomen, moet de positie van de Kirschnerdraad met behulp van fluoroscopie worden gecontroleerd.

Monteren polyaxiale schroef

- Gebruik geen schroefkop die eerder uit een pedikelschroef is verwijderd.
- Controleer of de polyaxiale kop goed is bevestigd aan de niet-gemonteerde pedikelschroef, door het positioneringsinstrument voorzichtig op te tillen en de polyaxiale kop onder een hoek te positioneren.

Retractieblad aan de pedikelschroef bevestigen

- Om beschadiging van handschoenen te voorkomen, mag het retractieblad niet bij de onderkant van het afbuiglipje worden vastgehouden.

De schroefconstructie op de vergrendelende houder plaatsen

- Zorg er bij het plaatsen van een schroef voor dat de ratelhandgreep altijd in de neutrale stand staat.
- Zorg ervoor dat het retractieblad goed vastzit alvorens een schroevendraaier te gebruiken.

De schroef inbrengen

- Voer de schroef pas op in de pedikel als de schroefas is uitgelijnd met de Kirschnerdraad, om knikken of onbedoeld opvoeren te voorkomen.
- Controleer met behulp van fluoroscopie de tip van de Kirschnerdraad, om er zeker van te zijn dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert.
- Pak de groene knop niet vast tijdens het inbrengen, omdat de houder dan loskomt van de schroef.
- Zorg ervoor dat de polyaxiale schroefkop vrij blijft, zodat de positie ervan kan worden aangepast en de schroefkop niet wordt beperkt door en niet rust op benige structuren. Pas indien nodig de schroefhoogte en/of ruimerruimte voor de schroefkop aan.

Inbrengen staf

Schroeflengte bepalen

- Forceer het retractieblad niet open en manipuleer de natuurlijke positie van het retractieblad niet door de uiteinden van het sjabloon verder van elkaar af te bewegen.

Aanpassen vorm van de staaf

- Buig staven niet terug. Terugbuigen kan interne spanningen veroorzaken, waardoor het implantaat later op dat punt mogelijk kan breken.
- De staafkoppeling past slechts in één richting in de staafhouder. Houd bij het aanpassen van de vorm van de staaf rekening met de oriëntatie van de staafkoppeling.
- Buig de staafkoppeling niet om te controleren of de staaf correct aan de staafhouder is bevestigd.
- Overmatig aanpassen van de vorm van de staaf moet worden vermeden, om een juiste uitlijning van de staaf ten opzichte van de polyaxiale koppen te waarborgen.

Plaatsen van de staaf

Voor percutane methode/retractieblad

- Overweeg het volgende als u sterke reductiekrachten ondervindt:
 - Aanpassen van de schroefhoogte.
 - De plaatsing van de staaf controleren op weefsel dat vastzit tussen de staaf en de schroefkop.

Alternatieve techniek voor percutane methode:

- Inbrengen staaf met behulp van staafhouder met vaste hoek
- Controleer of de koppeling aan het uiteinde van de MIS-staaf zich buiten de schroefkop bevindt.
- Overweeg het volgende als u sterke reductiekrachten ondervindt:
 - Aanpassen van de schroefhoogte.
 - De plaatsing van de staaf controleren op weefsel dat vastzit tussen de staaf en de schroefkop.

Staafreductie en inbrengen van de vergrendelingsdop

De vergrendelingsdop inbrengen

- Controleer met behulp van laterale fluoroscopie of de staaf volledig is uitgelijnd met de polyaxiale kop.
 - Voorbeelden van verkeerde uitlijning:
 - De staaf zit hoog in de polyaxiale kop.
 - De staaf staat niet loodrecht op de polyaxiale kop.
 - Er wordt een scherpe bocht gemaakt in de polyaxiale kop.
- De polyaxiale kop moet loodrecht op de staaf zijn uitgelijnd. Bij gebruik van gebogen staven is het mogelijk dat de instrumenten elkaar kruisen. Pas indien nodig de positie van de instrumenten lateraal en mediaal aan. Onjuiste uitlijning van de staaf ten opzichte van de MATRIX-polyaxiale koppen kan leiden tot losraken van de constructie.
- Overweeg het volgende als u sterke reductiekrachten ondervindt:
 - Aanpassen van de schroefhoogte.
 - De plaatsing van de staaf controleren op weefsel dat vastzit tussen de staaf en de schroefkop.

Reductie van de staaf

- De polyaxiale kop moet loodrecht op de staaf zijn uitgelijnd. Bij gebruik van gebogen staven is het mogelijk dat de instrumenten elkaar kruisen. Pas indien nodig de positie van de instrumenten lateraal en mediaal aan.

De vergrendelingsdoppen definitief vastzetten

- Zorg ervoor dat alle vergrendelingsdoppen volledig zijn gereduceerd en voorlopig zijn vastgedraaid. Is dit niet het geval, dan kan dit leiden tot een verkeerde uitlijning.
- Controleer of de polyaxiale kop loodrecht op de staaf staat. Bij gebruik van lordotisch gevormde staven kan het nodig zijn om de retractiebladen en ingebrachte instrumenten in het sagittale vlak te laten kruisen.
- De handgreep van het tegenkoppel moet lateraal of mediaal worden gericht. Richt de handgreep van het tegenkoppel niet in lijn met de staaf. Dit kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de staaf met het implantaat.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de handgreep met koppelbegrenzing voor het aanbevolen kalibratie-onderhoud.
- Zorg er met behulp van de koppelbegrenzingshandgreep voor dat het vereiste koppel van 10 Nm op elke vergrendelingsdop wordt toegepast.
- Gebruik voor deze techniek nooit een vaste of ratelschroevendraaier met T-handgreep. Als het koppelbegrenzingshulpstuk niet wordt gebruikt, kan de schroevendraaier breken, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Inbrenginstrument staaf losmaken

- Voorkom verplaatsing van de staaf door overmatige laterale of mediale kanteling van het instrument.

Opeenvolgend aandraaien van vergrendelingsdoppen

- Het tegenkoppel moet worden geplaatst op elk implantaat dat definitief moet worden vastgedraaid. Als er bij het definitief vastdraaien geen tegenkoppel wordt gebruikt, kan de constructie losraken.
- Richt de handgreep van het tegenkoppel niet in lijn met de staaf. Deze handeling kan leiden tot een verkeerde uitlijning van de staaf met de polyaxiale koppen.

Compressie en distractie

Compressie mini-open constructie

- Controleer of alle vergrendelingsdoppen volledig zijn geplaatst en voorlopig zijn vastgedraaid.
- Plaats het compressie-instrument altijd volledig op de schroefkop. De canule van het instrument moet tijdens het vastzetten loodrecht op de staaf staan.

Distractie mini-open constructie

- Controleer of alle vergrendelingsdoppen volledig zijn geplaatst en voorlopig zijn vastgedraaid.
- Plaats het distractie-instrument altijd volledig op de schroefkop. De canule van het instrument moet tijdens het vastzetten loodrecht op de staaf staan.

Losdraaien vergrendelingsdop

- Gebruik voor deze techniek nooit een vaste of ratelschroevendraaier met T-handgreep. Als het koppelbegrenzingshulpstuk niet wordt gebruikt, kan de schroevendraaier breken, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Opnieuw bevestigen retractieblad

- Stoot niet tegen het herbevestigingshulpmiddel van het retractieblad.

MATRIX-wervelkolomstelsysteem-geperforeerd

Preoperatieve planning

- De geperforeerde MATRIX-schroeven worden gecombineerd met Vertecem V+. Kennis over de hantering van Vertecem V+ is vereist voorafgaand aan augmentatie van geperforeerde schroeven. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.
- Tijdens het injecteren van cement is controle met behulp van een beeldversterker verplicht.

Hantering Kirschnerdraad

- Zorg ervoor dat de Kirschnerdraad tijdens de gehele procedure goed gepositioneerd blijft. De tip van de Kirschnerdraad moet worden gecontroleerd met behulp van een beeldversterker, om ervoor te zorgen dat deze de anterieure wand van het wervellichaam niet penetreert en de vaten aan de voorkant niet beschadigt.
- Zorg dat het uittredepunt van de Kirschnerdraad niet wordt geblokkeerd, om beschadiging van handschoenen te voorkomen.

Open benadering

- Pedikels prepareren, schroeven inbrengen en de juiste schroefplaatsing bepalen
- De geperforeerde MATRIX-schroef moet voor ongeveer 80% in het wervellichaam zitten.
 - Als de schroeven te kort zijn, kan het botcement te dicht bij de pedikel worden geïnjecteerd. De schroefperforaties moeten zich in het wervellichaam, dicht bij de anterieure corticale wand, bevinden. Om deze reden mogen schroeven van 35 mm alleen in het sacrum worden geplaatst.
 - Als de schroeven te lang zijn of bicorticaal worden geplaatst, kan de anterieure corticale wand worden gepenetreerd en kan er cementlekkage optreden.
 - Pak de groene knop niet vast tijdens het inbrengen, omdat de houder dan loskomt van de schroef.
 - Draai de laterale armen van de geleidehuls volledig rechtsom, om ervoor te zorgen dat de distractortip volledig met de schroef is verbonden. Voor latere augmentatie mag alleen de borgnaald-adapterset met luer-lock worden gebruikt in combinatie met de geleidehuls voor de geperforeerde MATRIX-schroef.
 - Als er sprake is van perforatie is extra voorzichtigheid geboden bij het gebruik van botcement. Cementlekkage en de daarmee gepaard gaande risico's kunnen de fysieke conditie van de patiënt in gevaar brengen.

Hantering cement

Injectievoorbereiding (eenvoudige adapter)

- Bij het verwisselen van de injectiespuiten moet voorzichtig te werk worden gegaan, aangezien er cement in de Stardrive-kop van de schroef kan blijven zitten. Bij gebruik van een eenvoudige adapter mogen alleen Vertecem V+-spuiten van 2 cc worden gebruikt om cement te injecteren, om loskoppeling en opnieuw aansluiten van de spuit te voorkomen.

Injectieprocedure

- Controleer of er zich geen cementlekkage heeft voorgedaan buiten het beoogde gebied. Stop de injectie onmiddellijk als er lekkage optreedt.
- Bij het verwisselen van de injectiespuiten moet voorzichtig te werk worden gegaan, aangezien er cement in de Stardrive-kop van de schroef kan blijven zitten.
- Bij gebruik van de eenvoudige adapter mogen injectiespuiten niet onmiddellijk na injectie worden verwijderd of vervangen. Hoe langer de spuit op de schroef blijft aangesloten, hoe kleiner het risico van een ongewenste cementstroom.
- De cementstroom volgt het pad van de minste weerstand. Daarom is het verplicht om tijdens de gehele injectieprocedure realtime-controle met behulp van een beeldversterker in de laterale projectie te blijven toepassen. Bij onverwachte wolkvormingspatronen of als het cement niet duidelijk zichtbaar is, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt.
- Alle cement in het schroefaandrijfwerk moet met het reinigingsstilet worden verwijderd terwijl het nog zacht is (of nog niet is uitgehard). Dit zorgt ervoor dat toekomstige revisieoperaties mogelijk blijven.
- Wacht tot het cement is uitgehard alvorens de adapters te verwijderen en verder te gaan met de instrumentatie (ongeveer 15 minuten na de laatste injectie).
- Kennis over het hanteren van Vertecem V+ is vereist voorafgaand aan de augmentatie van schroeven, waarbij met name kennis over "vulpatronen" en "cementstroom" in het wervellichaam van belang is. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.
- Vermijd ongecontroleerd of overmatig injecteren van botcement, omdat dit kan leiden tot cementlekkage met ernstige gevolgen, zoals weefsel schade, paraplegie of fataal hartfalen.
- Een groot risico van schroefaugmentatie is cementlekkage. Daarom moeten alle stappen van de chirurgische ingreep worden gevolgd om complicaties tot een minimum te beperken.
- Als er sprake is van aanzienlijke lekkage, moet de procedure worden gestopt. Bred de patiënt terug naar de afdeling en houd de neurologische situatie van de patiënt goed in de gaten. In geval van aantasting van neurologische functies moet een spoed-CT-scan worden uitgevoerd om de hoeveelheid en locatie van de extravasatie te bepalen. Indien van toepassing, kan open chirurgische decompressie en verwijdering van cement als noodprocedure worden uitgevoerd.
- Om het risico van extravasatie tot een minimum te beperken, wordt ten zeerste aangeraden de chirurgische procedures te volgen, een Kirschnerdraad te gebruiken voor het plaatsen van pedikelschroeven en een hoogwaardige C-arm in laterale positie te gebruiken.

- Als lekkage buiten de wervel wordt waargenomen, moet de injectie onmiddellijk worden gestopt. Wacht 45 seconden. Ga langzaam verder met de injectie. Door snellere uitharding in het wervellichaam sluit het cement de kleine vaten af en kan vulling worden bereikt. Hoeveelheden cement van ongeveer 0,2 ml zijn herkenbaar. Stop de procedure als het vullen niet kan worden uitgevoerd zoals beschreven.

Plaatsing van de schroefkoppen

- Ter bescherming van de facetgewrichten moet men bij het ruimen op de meest superieure en inferieure niveaus voorzichtig te werk gaan.
- Controleer voordat u een polyaxiale kop op de geperforeerde schroef plaatst of het cement volledig is uitgehard.
- Controleer het plaatsen van polyaxiale koppen altijd met behulp van beeldversteking om er zeker van te zijn dat de schroef niet wordt verder in het bot wordt ingebracht. Als de schroef verder het bot in gaat, wacht dan tot het cement is uitgehard.

Constructie bevestigen

- Distractie/compressie kan leiden tot losraken van de geaugmenteerde schroeven, wat kan leiden tot falen van de constructie.
- Controleer vóór het uitvoeren van correctie manoeuvres of het cement volledig is uitgehard.

MIS-benadering

- De geperforeerde MATRIX-schroef moet voor ongeveer 80% in het wervellichaam zitten.
- Als de schroeven te kort zijn, kan het botcement te dicht bij de pedikel worden geïnjecteerd. De schroefperforaties moeten zich in het wervellichaam, dicht bij de anterieure corticale wand, bevinden. Om deze reden mogen schroeven van 35 mm alleen in het sacrum worden geplaatst.
- Als de schroeven te lang zijn of bicorticaal worden geplaatst, kan de anterieure corticale wand worden gepenetreerd en kan er cementlekkage optreden.
- Om beschadiging van handschoenen te voorkomen, mag het retractieblad niet bij de onderkant van het afbuiglipje worden vastgehouden.
- Draai de laterale armen van de geleidehuls volledig rechtsom, om ervoor te zorgen dat de distractortip volledig met de schroef is verbonden.
- Wacht tot het cement is uitgehard alvorens de adapters te verwijderen en verder te gaan met de instrumentatie (ongeveer 15 minuten na de laatste injectie).
- Controleer vóór het uitvoeren van correctie manoeuvres of het cement volledig is uitgehard.
- Distractie/compressie kan leiden tot losraken van de geaugmenteerde schroeven, wat kan leiden tot falen van de constructie.
- Gebruik de geleidehuls niet om de tip van de distractor te verwijderen.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure “Belangrijke informatie” van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Het MATRIX-wervelkolomstelsel bestaat uit botschroeven, verbinders, staven en vergrendelingsdoppen. Zorg ervoor dat de juiste diameter wordt gebruikt met de bijbehorende implantaten.

De botschroeven zijn zelftappend en zijn beschikbaar in voorgemonteerde en modulaire (niet-gemonteerde) uitvoering. In de modulaire uitvoering wordt de schroefkop tijdens de procedure op een modulaire schroef aangesloten. Schroefkoppen zijn verkrijgbaar in standaard- en reductie-uitvoering (voor staafreductie van 15 mm). Geperforeerde MATRIX-schroeven worden modulaair geleverd en kunnen met of zonder cement worden toegepast.

Voor informatie over Vertecem V+ wordt verwezen naar de overeenkomstige gebruiksaanwijzing voor het Vertecem V+ systeem.

Soorten botschroeven:

Massief

- Voorgemonteerd en modulaair (niet-gemonteerd): Ø 4,0 mm tot Ø 9,0 mm

Gecanuleerd

- Voorgemonteerd: Ø 5,0 mm tot Ø 9,0 mm
- Modulaair (niet-gemonteerd): Ø 5,0 mm tot Ø 8,0 mm

Geperforeerd

- Modulaair (niet-gemonteerd): Ø 5,0 mm tot Ø 7,0 mm

De verbinders zijn bedoeld om het koppelen van hulpmiddelen binnen het MATRIX-wervelkolomstelsel en andere compatibele wervelkolomstabilisatiesystemen te vergemakkelijken. Deze hulpmiddelen maken constructieverlenging (lateraal of longitudinaal), overgangen naar staven met verschillende diameters (MATRIX-hulpmiddelen hebben allemaal een staafdiameter van Ø 5,5 mm) of transversale stabilisatie van een constructie mogelijk. Voor alle verkrijgbare MATRIX-verbinders wordt gebruik gemaakt van geïntegreerde borgschroeven.

- Dwarsverbinders, opklik
- Staafverbinder
- Parallele verbinders

De staven zijn bedoeld om de longitudinale koppeling van hulpmiddelen binnen het MATRIX-wervelkolomstelsel en andere compatibele wervelkolomstabilisatiesystemen te vergemakkelijken.

- Posterieur gebogen en rechte staven
- Rechte en gebogen MIS-staven
- Verbindingsstaven

De vergrendelingsdop bestaat uit onderdelen die worden gebruikt nadat botschroeven zijn geïmplanterd en geschikte staven zijn geselecteerd voor implantatie. Deze onderdelen worden gebruikt voor het vasthouden van schroeven/staven in de gewenste constructie-eenheid, waardoor de schroef effectief aan de staaf wordt vergrendeld.

Het MATRIX-wervelkolomstelsel wordt toegepast met behulp van bijbehorende MATRIX-wervelkolominstrumenten.

MATRIX-wervelkolomstelsel – degeneratief

03.616.042	Houder, vergrendelbaar
03.616.043	Houder, vergrendelbaar, lang
03.620.017	Compressietang, voor lumbale wervelkolom
03.620.018	Distractietang, voor lumbale wervelkolom
03.620.019	Handgreep met koppelbegrenzing, 10 Nm
03.620.061	T-handvat met ratelsleutel en met koppelbegrenzer, 10 Nm
03.620.091	Inbusbuis 6,0 mm
03.632.000	Distractievork
03.632.001	Houder, standaard, voor Matrix 5.5
03.632.002	Schroevendraaierschaft Stardrive®, T25, standaard, voor Matrix 5.5
03.632.004	Schroevendraaier Stardrive®, met T-handvat, standaard, voor Matrix 5.5
03.632.005	Schroevendraaier Stardrive®, T25, met recht handvat, standaard, voor Matrix 5.5
03.632.006	Staafluwer/tegenkoppel, standaard, voor Matrix 5.5
03.632.007	Uitlijningsinstrument voor polyaxiale schroefkop, voor Matrix 5.5
03.632.009	Staafinductietang, standaard, voor Matrix 5.5
03.632.010	Tuimelvork, klein, voor Matrix 5.5
03.632.011	Tuimelvork, met hak, voor Matrix 5.5
03.632.012	Tuimelvork, medium, voor Matrix 5.5
03.632.017	Staafluiger met siliconen handvat
03.632.025	Tegenkoppel voor reductieschroeven, voor Matrix 5.5
03.632.026	Staafluwer/tegenkoppel voor reductieschroeven, voor Matrix 5.5
03.632.029	Houderkroon voor reductieschroeven, voor Matrix 5.5
03.632.030	Tabverwijderingsinstrument voor reductieschroeven, voor Matrix
03.632.036	Houder, lang, voor Matrix 5.5
03.632.037	Positioneringsinstrument voor polyaxiale schroefkoppen, voor Matrix 5.5
03.632.042	Staafluwer/tegenkoppel voor reductieschroef, voor Matrix 5.5
03.632.045	Verwijderingsinstrument voor polyaxiale schroefkoppen, voor Matrix 5.5
03.632.046	Ruimer voor pedikelschroeven, voor Matrix
03.632.049	Tegenkoppel, standaard, voor Matrix 5.5
03.632.050	Houder voor dwarsverbinders, opklik, voor Matrix 5.5
03.632.052	Schroevendraaier Stardrive®, T15, kort, voor Matrix
03.632.053	Lengte-indicator voor dwarsverbinders, opklik, voor Matrix
03.632.055	Schroevendraaierschaft Stardrive®, T15, standaard
03.632.057	Pedikelmarker voor Matrix
03.632.058	Inbrenginstrument voor pedikelmarker, voor Matrix
03.632.072	Schroevendraaierschaft Stardrive®, T25, lang, voor Matrix
03.632.074	Schroevendraaier Stardrive®, T25, lang, met T-handvat, voor Matrix
03.632.075	Schroevendraaier Stardrive®, T25, lang, met recht handvat, voor Matrix
03.632.076	Staafluwer/tegenkoppel, lang, voor Matrix 5.5
03.632.079	Staafinductietang, lang, voor Matrix 5.5
03.632.080	Handvat, afneembaar, voor Matrix
03.632.081	Staaflklemtang voor staven Ø 5,5 mm
03.632.083	Distractortip, voor botschroeven, voor Matrix 5.5
03.632.084	Distractortip, voor schroefkoppen, voor Matrix 5.5
03.632.085	Houder, afneembaar, voor Matrix 5.5
03.632.087	Getande rektraktor, voor Matrix
03.632.090	T-handvat met ratelsleutel, met hexagonale koppeling 6,0 mm
03.632.091	Handvat met ratelsleutel, recht, met hexagonale koppeling 6,0 mm
03.632.099	Tegenkoppel, lang, voor Matrix 5.5
03.632.103	Draadsnijtap voor pedikelschroeven Ø 3,5 mm, L 180 mm
03.632.104	Draadsnijtap voor pedikelschroeven Ø 4,0 mm, L 180 mm
03.632.105	Draadsnijtap voor pedikelschroeven Ø 5,0 mm, L 180 mm
03.632.106	Draadsnijtap voor pedikelschroeven Ø 6,0 mm, L 180 mm
03.632.107	Draadsnijtap voor pedikelschroeven Ø 7,0 mm, L 180 mm
03.632.108	Draadsnijtap voor pedikelschroeven Ø 8,0 mm, L 180 mm
03.632.109	Draadsnijtap voor pedikelschroeven Ø 9,0 mm, L 180 mm
03.632.155	Draadsnijtap voor pedikelschroeven Ø 5,5 mm, L 180 mm
03.632.169	Staafluwer voor staven Ø 5,5 / 6,0 mm, voor Matrix
03.632.202	Klemtang voor staven Ø 5,5 en Ø 6,0 mm
03.632.204	Handgreep met koppelbegrenzing, 3 Nm
03.632.400	Schroevendraaierschaft Stardrive®, T25, standaard, rechte tip, met hexagonale koppeling, voor Matrix
03.632.401	Schroevendraaierschaft Stardrive®, T25, lang, rechte tip, met hexagonale koppeling, voor Matrix

03.632.408	Reductie-instrument voor spondylolisthese, standaard, voor Matrix 5.5
03.632.409	Reductie-instrument voor spondylolisthese, lang, voor Matrix 5.5
03.636.008	T-handvat met hexagonale koppeling 6,0 mm
388.410	Spreidtang voor pedikelschroeven, lengte 330 mm
388.422	Compressietang, lengte 335 mm, voor pedikelschroeven
388.536	Pedikelsonde voor schroeven Ø 4,2 mm, lengte 240 mm
388.545	Voeler voor schroefkanaal, recht, Ø 2,3 mm, lengte 275 mm
388.546	Voeler voor schroefkanaal, gebogen, Ø 2,3 mm, lengte 275 mm
388.549	Voeler, recht, met ronde tip
388.551	Pedikelpriem Ø 3,0 mm, lengte 230 mm, voor schroeven Ø 4,0 en 4,2 mm
388.654	Ratelsleutel met handgreep, met hexagonale snelkoppeling 6,0 mm
388.655	Pedikelsonde Ø 3,7 mm met siliconen handvat, lengte 240 mm, voor pedikelschroeven Ø 5,0 tot 7,0 mm
388.656	Pedikelpriem Ø 4,0 mm met siliconen handvat, lengte 255 mm, voor pedikelschroeven Ø 5,0 tot 7,0 mm
388.657	Pedikelsonde Ø 3,8 mm, gebogen, met siliconen handvat, lengte 290 mm, voor pedikelschroeven Ø 5,0 tot 7,0 mm
388.720	Boutsnijder
388.750	USS snij- en buiginstrument voor staven
388.906	Proefstaaf Ø 5,0 mm, lengte 150 mm
68.632.125	Laadstation voor Matrix 5.5

MATRIX-wervelkolomstelsel – MIS

02.606.003	Kirschnerdraad Ø 1.6 mm zonder trocartip, lengte 480 mm, roestvrij staal
03.600.030	Pedikelpriem Ø 5.6 mm, gecanuleerd, lengte 255 mm, voor schroeven Ø 8.0 en 9.0 mm
03.600.031	Pedikelsonde Ø 5.0 mm, gecanuleerd, lengte 240 mm, voor schroeven Ø 8.0 en 9.0 mm
03.600.032	Pedikelpriem Ø 3.8 mm, gecanuleerd, lengte 255 mm, voor schroeven Ø 5.0 tot 7.0 mm
03.600.033	Pedikelsonde Ø 3.5 mm, gecanuleerd, lengte 240 mm, voor schroeven Ø 5.0 tot 7.0 mm
03.606.021	Trocarhouder, voor nr. 03.606.020
03.611.035	Extractor voor stelschroef Ø 4.0 mm
03.611.059	Verlengstuk voor nr. 03.611.035
03.616.003	Sjabloon voor staaf lengte
03.616.035	Retractieblad, percutaan
03.616.036	Retractieblad, mini-open
03.616.037	Retractieblad, percutaan, lang
03.616.038	Retractieblad, mini-open, lang
03.616.039	Verwijderingsinstrument voor retractieblad
03.616.040	Verwijderingsinstrument voor retractieblad, lang
03.616.042	Houder, vergrendelbaar
03.616.043	Houder, vergrendelbaar, lang
03.616.044	Centreerhuls voor staafhouder, lang
03.616.046	Dissector, stomp
03.616.047	Centreerhuls voor staafhouder
03.616.048	Staaftouder
03.616.050	Uitlijningsinstrument voor polyaxiale kop
03.616.051	Dopgeleider, eenstaps
03.616.052	Dopgeleider, eenstaps, lang
03.616.053	Staaftang
03.616.054	Axiaal reductie-instrument
03.616.055	Staaftouder
03.616.056	Staaftintroductietang
03.616.057	Tegenkoppel
03.616.058	Distractie-instrument, mini-open
03.616.059	Compressie-instrument, mini-open
03.616.062	Trocart voor gecanuleerde priem
03.616.063	Axiaal reductie-instrument, lang
03.616.069	Staaftouder, percutaan, met vaste hoek
03.616.070	Handvat voor Kirschner-draad Ø 1.6 mm
03.616.071	In-situ-herbevestigingsbuisje
03.616.072	Herbevestigingsinstrument retractieblad
03.616.074	Dilatator Ø 1.8 mm/10.0 mm
03.616.075	Beschermhuls voor gecanuleerde tap Ø 5.0 mm
03.616.076	Beschermhuls voor gecanuleerde tap Ø 6.0 mm
03.616.077	Beschermhuls voor gecanuleerde tap Ø 7.0 mm
03.616.078	Beschermhuls voor gecanuleerde tap Ø 8.0 mm
03.616.079	Beschermhuls voor gecanuleerde tap Ø 9.0 mm

03.616.081	Stamper voor nitinol Kirschnerdraad
03.616.083	Knop voor reductie-instrumenten, axiaal
03.620.061	T-handvat met ratelsleutel en met koppelbegrenzer
03.620.205	Draadsnijtap, gecanuleerd, voor pedikelschroeven Ø 5.0 mm met dual core, lengte 230/15 mm
03.620.206	Draadsnijtap, gecanuleerd, voor pedikelschroeven Ø 6.0 mm met dual core, lengte 230/15 mm
03.620.207	Draadsnijtap, gecanuleerd, voor pedikelschroeven Ø 7.0 mm met dual core, lengte 230/15 mm
03.620.208	Draadsnijtap, gecanuleerd, voor pedikelschroeven Ø 8.0 mm
03.620.209	Draadsnijtap, gecanuleerd, voor pedikelschroeven Ø 9.0 mm
03.627.029	Instrumenthouder, radiolucent
03.631.521	Lengte-indicator schroef
03.632.001	Houder, standaard, voor Matrix 5.5
03.632.003	Schroevendraaierschacht, T25, gecanuleerd, standaard
03.632.017	Staaftouder met siliconen handvat
03.632.036	Houder, lang, voor Matrix 5.5
03.632.037	Positioneringsinstrument voor polyaxiale schroefkoppen, voor Matrix 5.5
03.632.042	Staaftouder/tegenkoppel voor reductieschroef, voor Matrix 5.5
03.632.073	Schroevendraaierschacht, T25, gecanuleerd, lang
03.632.076	Staaftouder/tegenkoppel, lang, voor Matrix 5.5
03.632.080	Handvat, afneembaar, voor Matrix
03.632.090	T-handvat met ratelsleutel, met hexagonale koppeling koppeling 6.0 mm
03.632.099	Tegenkoppel, lang, voor Matrix 5.5
03.632.400	Schroevendraaierschacht Stardrive®, T25, standaard, rechte tip, met hexagonale koppeling, voor Matrix
03.632.401	Schroevendraaierschacht Stardrive®, T25, lang, rechte tip, met hexagonale koppeling, voor Matrix
04.616.500	Voerdraad, flexibel
388.906	Proefstaaf Ø 5.0 mm, lengte 150 mm
68.632.125	Laadstation voor Matrix 5.5
SFW691R	Combi-hamer

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen voor het worstcasescenario hebben aangetoond dat de implantaten van het MATRIX-wervelkolomstelsel onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie (SAR) voor het gehele lichaam van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceren MATRIX-wervelkolomimplantaten een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,3 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner van 1,5 tesla en 3,0 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de MATRIX-wervelkolomhulpmiddelen ligt.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking. Haal ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking, inclusief de afdichting, op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer de integriteit van de steriele verpakking op gaten, kanalen of openingen.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of verpakking. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren uit de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwijderen van het implantaat

De MATRIX-implantaten zijn bedoeld voor permanente implantatie en zijn niet bedoeld om verwijderd te worden. De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het risico dat een extra chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

Als een van de MATRIX-implantaten moet worden verwijderd, worden de volgende technieken aanbevolen:

- Verwijder indien nodig de dwarsverbinders met opklik/parallele verbinders. De stelschroeven of de dwarsverbinders die aan de longitudinale staven worden bevestigd, kunnen worden verwijderd met de T15 Stardrive-schroevendraaier met de 3 Nm-koppelbegrenzingshandgreep.
- Om een vergrendelingsdop te verwijderen, schuift u het tegenkoppel met de afneembare handgreep over de schroefkop. Plaats de ratel van de handgreep met koppelbegrenzing in de neutrale stand, steek een T25-schroevendraaier in de Stardrive-uitsparing van de vergrendelingsdop en draai deze linksom.
- Verwijder de staaf met behulp van de staafklem.
- Verwijder eventueel aanwezige vergrendelingsdoppen en de staaf om de polyaxiale kop van een pedikelschroef te verwijderen. Sluit de binnenschacht van het verwijderingsinstrument voor polyaxiale schroefkoppen aan op de ratel en steek deze in de handgreep van het verwijderingsinstrument. Houd de handgreep vast en draai de binnenschacht rechtsom totdat deze stopt. Til deze op om de kop te verwijderen.
- De pedikelschroef wordt verwijderd door de punt van de schroevendraaier in de uitsparing van de pedikelschroef te steken en de groene knop van de houder rechtsom te draaien totdat de tip van de huls stevig vastzit op de pedikelschroef. Verwijder de schroef.

MATRIX-wervelkolomsysteem - MIS

Als de constructie moet worden gereviseerd of verwijderd, gebruik dan een minimaal invasieve benadering om toegang tot de constructie te verkrijgen.

- Breng de staafduwer/het tegenkoppel in, met de afneembare handgreep eraan bevestigd.
- Als een vergrendelingsdop moet worden losgedraaid nadat deze tot 10 Nm is vastgedraaid, gebruikt u een tegenkoppel met afneembare handgreep, MATRIX-schroevendraaierschacht en een 10 Nm-handgreep met koppelbegrenzing om de vergrendelingsdop los te draaien.
- Verwijder de ratelhandgreep met 10 Nm-koppelbegrenzing met de vergrendelingsdop van de incisieplaats. Gebruik de staafklemtang om de staaf te verwijderen zodra de vergrendelingsdoppen zijn verwijderd.
- Nadat de staaf is teruggehaald kan elke pedikelschroef worden uitgedraaid met behulp van de schroevendraaierconstructie met ratel-T-handgreep.

De voorzorgsmaatregelen/ waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en instrumentcassettes zijn te vinden in de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes. Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling Multipart Instruments" (samengestelde instrumenten demonteren).

Speciale gebruiksinstructies

MATRIX-wervelkolomsysteem – degeneratief

Pedikels prepareren en de lengte van de schroeven bepalen

- Lokaliseer de pedikels en gebruik de priem om de cortex te perforeren.
- Gebruik de sonde om het pedikelkanaal te openen. Bevestig met radiografische beeldvorming de locatie, oriëntatie en diepte van de pedikel door de sonde in te brengen. Gebruik bij het selecteren van de juiste lengte van de schroef de markeringen op de sonde om de pedikeldiepte te bepalen.
- Alle MATRIX-pedikelschroeven zijn zelftappend; als u echter de voorkeur heeft aan tappen, gebruikt u de juiste draadsnijtap en het taphandvat.

De schroevendraaier monteren

- Schuif de houder op de schroevendraaierschacht en bevestig de ratelhandgreep.
- Pak de schroef op
- Kies de juiste schroefdiameter en -lengte op basis van de feedback van de pedikelsonde.
- Steek de punt van de schroevendraaier in de uitsparing van de pedikelschroef en draai de groene knop van de houder rechtsom totdat de tip van de huls stevig vastzit op de pedikelschroef.
- Controleer de schroeflengte met het in de schroefmodule meegeleverde sjabloon.
- Zet de ratel in de neutrale stand voordat u een schroef oppakt.

De schroef inbrengen

- Breng de schroef in. Houd het zwarte gedeelte van de houder vast tijdens het inbrengen van de schroef.
- Om de houder los te maken, draait u de groene knop linksom en verwijdert u de schroevendraaier.
- Zorg ervoor dat de polyaxiale schroefkop vrij blijft, zodat de positie ervan kan worden aangepast en de schroefkop niet wordt beperkt door en niet rust op benige structuren. Pas indien nodig de schroefhoogte en/of ruimerruimte voor de schroefkop aan.
- Als pedikelschroeven met afzonderlijke polyaxiale koppen worden gebruikt, volg dan de optionele techniek Schroef inbrengen met houder, vergrendelbaar.

Staf selecteren, snijden en buigen

- Gebruik het kopuittlijningsinstrument om de schroefkoppen te draaien en uit te lijnen.
- Gebruik de proefstaaf om de vorm en lengte van de staaf te bepalen.
- Selecteer een voorgevormde staaf of gebruik een staafbuiger om een staaf te vormen volgens het sjabloon.
- De schroefhoogte moet worden aangepast aan de staaf. Pas indien nodig de schroefhoogte aan met behulp van een schroevendraaier zonder houder.

- Om de polyaxialiteit van een reeds aangedraaide schroefkop te herstellen, brengt u het uittlijningsinstrument in de schroefkop in en oefent u voldoende druk uit om de vergrendeling te ontgrendelen.
- Bij gebruik van verbindingstaven kan de MATRIX worden aangesloten op een geschikt posterieur spinaal stabilisatiesysteem; raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie.

Staf inbrengen

Staf reduceren

Optie A: Reduceer de staaf met een staafduwer

- Sluit het afneembare handvat aan op het achthoekige uiteinde van de staafduwer/tegenkoppel.
- Voer de staaf op in de schroefkop met behulp van de staafduwer/tegenkoppel.

Optie B: Reduceer de staaf met een tuimelvork

- Gebruik een tuimelvork om de staaf in de kop van de pedikelschroef te duwen.

Reductiebewegingen:

- Kleine tuimelvork = 8,5 mm
- Medium tuimelvork = 13,5 mm
- Tuimelvork met hak = 7,5 mm
- Gebruik de MATRIX-tuimelvork met hak om te helpen bij het reduceren van de staaf in aangrenzende schroefkoppen.

Optie C: Reduceer de staaf met een staafinroductietang

- Zorg dat de handgreep van de ratel volledig open is. Plaats de staafinroductietang over de staaf en op de schroefkop. Druk stevig omlaag totdat de punten de schroefkop raken. Knijp in de handgreep om de tang in de kop van de pedikelschroef te plaatsen.
- Reductiebeweging: 15 mm
- De staafinroductietang kan worden gebruikt als tegenkoppel voor het definitief vastzetten van de vergrendelingsdop.

Optie D: Reduceer de staaf met een reductie-instrument voor spondylolisthese

- Om het instrument in elkaar te zetten, schuift u de binnenste buis door de buitenste buis. Breng de zwarte moer in en druk deze stevig omlaag totdat u feedback hoort. Duw de binnenste buis omhoog in de richting van de zwarte moer en draai de zwarte moer rechtsom totdat de zwarte lijn zichtbaar is bij de 30-lijn.
- Plaats het reductie-instrument over de schroefkop. Druk stevig omlaag tot de punten vastklikken. Plaats de inbusbuis in de ratelhandgreep en plaats deze in de bovenkant van het reductie-instrument.
- Draai de ratelhandgreep rechtsom om de staaf in de schroefkop te reduceren. Volledige reductie wordt bereikt wanneer de zwarte lijn aan de zijkant van het instrument zichtbaar is bij de 0-lijn.
- Verwijder de inbusbuis om een vergrendelingsdop door het instrument te plaatsen.
- Om het instrument uit de schroefkop te verwijderen, draait u het palmhandvat linksom totdat de lijn aan de zijkant van het instrument zichtbaar is bij de 30-lijn.
- Reductiebeweging: 30 mm
- Parallele reductie kan worden bereikt door gelijktijdig gebruik te maken van twee reductie-instrumenten op hetzelfde wervellichaam.
- Het reductie-instrument voor spondylolisthese kan worden gebruikt als tegenkoppel voor het definitief vastzetten van de vergrendelingsdop.

De eenstaps-vergrendelingsdop inbrengen

- Steek de punt van de schroevendraaierschacht in de T25-uitsparing van de vergrendelingsdop. Druk stevig omlaag. De schroevendraaierschacht is zelfhoudend.
- Om de gewenste uittlijning van de dop te garanderen, steekt u de vergrendelingsdop door de staafduwer/tegenkoppel. Schroef de vergrendelingsdop rechtsom in de implantaatkop.
- Pas een licht koppel toe om de vergrendelingsdop tijdelijk aan te draaien en de gewenste staafpositie te behouden. Plaats de resterende doppen en draai de doppen tijdelijk aan.

Distractie

- Draai tot slot één vergrendelingsdop volledig vast om een vast punt voor distractie te creëren. Draai de vergrendelingsdop van de schroef een kwartslag terug.
- Gebruik de distractietang om de constructie te distraheren. Zodra de vergrendelingsdoppen zich in de gewenste positie bevinden, draait u deze vast met de schroevendraaier.
- De klemtang kan worden gebruikt als een tijdelijk distractiepunt wanneer de aangrenzende pedikelschroeven zich te ver van elkaar bevinden.

Compressie

- Draai tot slot één vergrendelingsdop volledig vast om een vast punt voor distractie te creëren. Draai de vergrendelingsdop van de schroef een kwartslag terug.
- Gebruik de compressietang om de constructie te comprimeren. Zodra de vergrendelingsdoppen zich in de gewenste positie bevinden, draait u deze vast met de schroevendraaier.
- De klemtang voor staven kan worden gebruikt als een tijdelijk compressiepunt wanneer de aangrenzende pedikelschroeven zich te ver van elkaar bevinden.

Definitief vastdraaien

- Plaats het tegenkoppel over de kop van de schroef. Bevestig de schroevendraaierschacht aan het T-handvat met tegenkoppel. Steek het instrument door de tegenkoppelcanule in de uitsparing van de vergrendelingsdop. Zorg ervoor dat de polyaxiale kop loodrecht op de staaf staat en draai deze vast tot ontgrendeling voelbaar is. Dit geeft aan dat het vereiste tegenkoppel van 10 Nm is toegepast. Herhaal dit voor alle vergrendelingsdoppen.
- Controleer na het eerste vastdraaien van alle schroeven achtereenvolgens alle vergrendelingsdoppen. Begin bij de caudale linkerschroef van de constructie en ga rechtsom verder om systematisch de definitieve aandrijving van alle vergrendelingsdoppen van de constructie te herhalen.
- Als alternatief kunnen het reductie-instrument voor spondylolisthese en de staafinroductietang worden gebruikt als tegenkoppel voor het definitief vastzetten van de vergrendelingsdop.

Optionele techniek

Schroef inbrengen met houder, vergrendelbaar

Breng de schroef in met de houder, vergrendelbaar

- Om de schroevendraaier en de houder te monteren, drukt u de laadkraag op het proximale uiteinde van de houder in.
- Schuif vervolgens de huls in de richting van het handvat op de schacht totdat deze niet verder kan.
- Maak de laadkraag los en controleer of de houder stevig op de schroevendraaier is bevestigd.
- Trek de groene borgring terug in de richting van het handvat.
- Plaats de punt van de schroevendraaier stevig in de Stardrive T25-uitsparing van de pedikelschroef.
- Als u een ratelhandgreep gebruikt, zorg er dan voor dat deze op een neutrale instelling is ingesteld.
- Draai de grijze knop van de houder rechtsom. Draai het implantaat stevig vast met behulp van de handgreep als tegenkoppel.
- Duw de groene borgring naar de grijze knop. Stel indien nodig de ratelhandgreep in op de voorwaartse instelling om de schroef in te brengen.
- Om de schroef vrij te geven uit de houder, trekt u de grijze borgring naar het handvat terug, draait u de zilveren knop linksom en verwijdert u de schroevendraaier.
- Polyaxiale schroefkoppen moeten na het inbrengen vrij en mobiel blijven om uitlijning met de staaf tijdens het inbrengen van de vergrendelingsdop en het definitief vastdraaien mogelijk te maken.
- De beweeglijkheid van de schroefkop kan niet worden gecontroleerd terwijl de houder is bevestigd.

Optionele techniek

De niet-gemonteerde pedikelschroef inbrengen

Breng de niet-gemonteerde pedikelschroef in

- Prepareer de pedikel en breng de niet-gemonteerde pedikelschroeven in zoals aanbevolen.
- Schuif de ruimer over de schroevendraaierschacht. Bevestig de punt van de schroevendraaier in de niet-gemonteerde pedikelschroef. Ruim tot de zwarte lijn op de schacht zichtbaar is. Dit geeft aan dat er voldoende ruimte is voor de implantaatkop.

De polyaxiale kop monteren

- Steek de binnenschacht van het positioneringsinstrument in het handvat en draai deze rechtsom vast. Om een schroefkop vast te pakken, lijnt u het positioneringsinstrument voor polyaxiale schroefkoppen uit op de staafsleuven op het polyaxiale-kopimplantaat en drukt u het omlaag.
- Plaats het positioneringsinstrument met de polyaxiale kop over de niet-gemonteerde pedikelschroef en druk het omlaag. Om ervoor te zorgen dat de polyaxiale kop stevig vastzit aan de niet-gemonteerde pedikelschroef, tilt u het positioneringsinstrument voorzichtig op en kantelt u de polyaxiale kop.
- Om het koppositioneringsinstrument te ontgrendelen, drukt u op de knop aan het distale uiteinde van het instrument.
- Als de polyaxiale kop niet met succes aan de kop van de niet-gemonteerde pedikelschroef kan worden bevestigd, kan aanvullend ruimen of aanpassing van de schroefhoogte vereist zijn om ervoor te zorgen dat er voldoende ruimte is voor vrije beweging van de kop.

Optionele techniek

Polyaxiale verwijdering van de kop

- Indien nodig kan de polyaxiale kop intraoperatief worden verwijderd van de pedikelschroef.
- Verwijder de vergrendelingsdop indien aanwezig, en de staaf.
- Sluit de binnenschacht van het verwijderingsinstrument voor polyaxiale schroefkoppen aan op de ratel en steek deze in het handvat van het verwijderingsinstrument.
- Zorg ervoor dat de zwarte lijn zichtbaar is op de binnenschacht van het kopverwijderingsinstrument.
- Druk de punt van het kopverwijderingsinstrument in de polyaxiale kop. Wanneer de punt van het kopverwijderingsinstrument in de kraag van de polyaxiale kop grijpt, kan een tactiele feedback worden gevoeld. Houd het handvat vast en draai de binnenschacht rechtsom totdat deze niet verder kan. Til deze op om de kop te verwijderen.
- Om de implantaatkop van het instrument te verwijderen, draait u de ratel linksom totdat de zwarte lijn zichtbaar is. Trek de kop van het instrument af.
- Het kopverwijderingsinstrument kan worden gebruikt om de polyaxiale kop van zowel de niet-gemonteerde als de voorgemonteerde schroeven te verwijderen.
- Om de polyaxiale reductiekop te verwijderen, moeten de tabs eerst worden afgebroken.

Optionele techniek

Reductieschroeven

- Reductieschroeven zijn verkrijgbaar in voorgemonteerde vorm of als opklik-uitvoeringen voor navolgende montage.
- Volg de techniek voor de voorgemonteerde polyaxiale schroef of niet-gemonteerde pedikelschroef om de schroef in te brengen.
- Pak met een T25-schroevendraaierschacht een vergrendelingsdop van de schroefmodule. De schroevendraaierschacht is zelfhoudend.
- Plaats de staafduwer/het tegenkoppel voor reductieschroeven over de schroefkop. Steek de vergrendelingsdop door het tegenkoppel. Door aan de vergrendelingsdop te draaien, wordt de staaf in de schroefkop gereduceerd.
- Om de tabs van de reductieschroef af te breken, plaatst u de staafduwer/het tegenkoppel voor reductieschroeven met het handvat over de schroefkop. Beweeg het tabverwijderingsinstrument voorzichtig mediaal en lateraal om de tabwand los te maken van de polyaxiale kop.

Alternatieve techniek voor het inbrengen van de vergrendelingsdop

- De houderkroon voor reductieschroeven kan worden gebruikt in plaats van het tegenkoppel om geleiding te bieden bij het inbrengen van de vergrendelingsdop.

Optionele techniek

Dwarsverbinders aanbrengen

- Gebruik de lengte-indicator voor dwarsverbinders om de afstand tussen de twee staven te schatten. Noteer op de dwarsbalk van de lengte-indicator de maat van de juiste dwarsverbinder.
- De dwarsverbinders zijn gemarkeerd met de maten 1-8, overeenkomstig de afbeeldingen op de lengte-indicator. Selecteer de juiste dwarsverbinder.
- De uiteinden van de dwarsverbinder kunnen op de staaf worden geklikt om deze op het gewenste punt vast te zetten.
- Gebruik de schroevendraaier en de handgreep met tegenkoppel om de dwarsverbinder aan de staven te bevestigen. Gebruik de houder bij het vastdraaien van de stelschroef. Bij het vastdraaien van de stelschroeven voelt u een tactiele vrijgave.

Optionele techniek

Staf-naar-staf-verbinders toevoegen

- Kies de 'opklik' open parallelle verbinder overeenkomstig de diameters van de te plaatsen staven. De geaccepteerde diameters zijn aan beide zijden van de verbinder geëtsd om er voor te zorgen zijn dat de juiste staafmaat aan de respectievelijke opening wordt bevestigd.
- Bevestig de gewenste verbinder aan elke staaf. Monteer de schacht van de T15-schroevendraaier op de handgreep met koppelbegrenzing van 3 Nm en schuif de houder over de schroevendraaierschacht. Bevestig de verbinder aan de staven door de T15-aandrijving in elke uitsparing van de stelschroef te steken en schuif de intrekbare houder naar de distale positie. Draai alle stelschroeven vast tot u een tactiele vrijgave voelt.
- Als een onderdeel van de constructie verder moet worden bijgesteld, moeten alle stelschroeven tot het weerstandspunt worden losgedraaid. Verwijder de stelschroeven niet uit de constructie. Draai de stelschroeven na de laatste aanpassing opnieuw vast.
- De houder voor de dwarsverbinder kan niet worden gebruikt als deze parallel wordt vastgezet met twee stelschroeven.
- Raadpleeg de verpakking en het etiket van de handgreep met koppelbegrenzing voor het aanbevolen kalibratieonderhoud.

Optionele techniek

DistRACTIE voor posterieure interbody-fusie

- Schuif de afneembare houder over de lange T25-schroevendraaier. Schuif de distractortip over de punt van de schroevendraaier en duw deze stevig in de afneembare houder.
- Steek de punt van de schroevendraaierschacht in de schroefkop. Zorg ervoor dat de punt van de schroevendraaier volledig in de uitsparing van de schroefkop is geplaatst. Draai de groene knop rechtsom.
- Plaats twee pedikelschroeven.
- Om de afneembare houder van de distractortip los te maken, trekt u de groene knop naar het handvat toe. Verwijder de schroevendraaier en de houder en herhaal de procedure voor de tweede pedikelschroef.
- Plaats beide stiften van de distractor in de distractortips. Vergrendel de hoekpositie van de draaibare distractorarm door aan de hendel te draaien. Zet de tuimelhendel in de distractiepositie (D) en draai de vleugelmoerschroef rechtsom totdat de gewenste distractie is bereikt.
- Voer een discectomie en interbody-fusie uit.
- Draai de tuimelhendel naar neutraal (N) om de hoekpositie te ontgrendelen en de distractor te verwijderen.
- Bevestig de schroevendraaier/afneembare houder opnieuw en draai de groene knop linksom.

Alternatieve distractortips en -technieken

- Er zijn drie verschillende distractortips beschikbaar, die in verschillende combinaties kunnen worden gebruikt.
- De distractortip voor schroeven kan worden gebruikt met pedikel-, polyaxiale en polyaxiale reductieschroeven. Parallele distractie kan worden uitgevoerd.
- De distractortip met schroefkoppen kan worden gebruikt met polyaxiale, polyaxiale reductie- en monoaxiale schroeven. Ze worden na het inbrengen van de pedikelschroef aan de polyaxiale schroefkop bevestigd. Als de schroef stevig is aangedraaid, wordt deze monoaxiaal en kan parallelle distractie worden uitgevoerd. Deze tips zijn uitermate geschikt voor gevallen waar de punten van de botschroeven elkaar kruisen als gevolg van een uitgesproken lordotische kromming van de wervelkolom.
- De distractortip met haakuiteinde kan worden gebruikt met pedikel-, polyaxiale en polyaxiale reductieschroeven. Distractie kan worden uitgevoerd.

Optionele techniek

Verwijderen vergrendelingsdop

De vergrendelingsdop losdraaien

- Om een vergrendelingsdop te verwijderen, schuift u het tegenkoppel met de afneembare handgreep over de schroefkop. Plaats de ratel van de handgreep met koppelbegrenzing in de neutrale stand, steek een T25-schroevendraaier in de Stardrive-uitsparing van de vergrendelingsdop en draai deze linksom.
- Vergrendelingsdoppen zijn ontworpen om de constructie te vergrendelen en de kans op postoperatief losraken en doorduwen van de staaf te verkleinen. Daarom kan in bepaalde gevallen het losdraaiende koppel hoger zijn dan 10 Nm. Gebruik in dergelijke gevallen de volgende technieken om een vergrendelingsdop te verwijderen.
- Draai achtereenvolgens rechtsom en vervolgens direct linksom. Draai tot u een tactiele of hoorbare feedback van het implantaat waarneemt. Herhaal de stappen tot de vergrendelingsdop loszit.
- Als het tegenkoppel na meerdere pogingen om de vergrendelingsdop los te draaien nog te sterk is, moeten de volgende technieken worden gebruikt:

Optie A: Tegenkoppel op een aangrenzende schroef

- Plaats de staafduwer/het tegenkoppel met afneembare handvat over een aangrenzende schroef op dezelfde staaf (d.w.w. één niveau hoger of lager). Plaats tegelijkertijd het tegenkoppel over de los te draaien vergrendelingsdop en zet de schroevendraaierschacht en de handgreep met koppelbegrenzing vast in de Stardrive-uitsparing van de vergrendelingsdop. Plaats de ratel van de handgreep met koppelbegrenzing in de neutrale stand en begin vervolgens achtereenvolgens rechtsom en dan direct linksom te draaien. Draai tot u een tactiele of hoorbare feedback van het implantaat waarneemt. Herhaal de stappen tot de vergrendelingsdop loszit.

Optie B: Neerwaartse kracht uitoefenen op de staaf

- Oefen een neerwaartse kracht uit op de staaf. Plaats de staafinstructietang op de schroef en knip stevig in de handgrepen. Plaats de ratel van de handgreep met koppelbegrenzing in de neutrale stand. Begin, terwijl de reductiebelasting wordt toegepast, achtereenvolgens rechtsom en daarna onmiddellijk linksom te draaien. Draai tot u een tactiele of hoorbare feedback van het implantaat waarneemt. Herhaal de stappen tot de vergrendelingsdop loszit.

MATRIX-wervelkolomstelsel – MIS-instrumenten

Vorbereiding

Patiëntpositionering

- Plaats de patiënt in rugligging op een radiolucente OK-tafel. Om een optimale visualisatie van de wervelkolom te verkrijgen, moet de OK-tafel voldoende ruimte bieden om een fluoroscopische C-arm vrij te laten draaien voor AP-, schuine en laterale beelden. Nauwkeurige visualisatie van de anatomische oriëntatiepunten en fluoroscopische visualisatie van de pedikels is noodzakelijk voor gebruik van het MATRIX MIS-systeem. In de volgende paragrafen wordt het gebruik van AP- en laterale fluoroscopie beschreven.

Benadering

Optie A: Percutane benadering

- De percutane benadering maakt stompe dissectie van de spieren mogelijk via kleine individuele incisies, waardoor enkelvoudige implantaten worden geplaatst.
- Zoek met behulp van fluoroscopie de laterale grenzen van elk pedikel op en markeer deze om een schroef te plaatsen. Deze markeringen geven aan waar de individuele incisies gemaakt zullen worden. Elke incisie moet sagittaal zijn gericht en ongeveer 15 mm lang zijn, afhankelijk van de anatomie van de patiënt en de fluoroscopische locatie van de pedikels.
- Maak, na het bepalen van de juiste locaties, waar nodig incisies in de huid en de fascia. De stompe dissector kan worden gebruikt om dissectie van het weefsel te vergemakkelijken voordat vervolgens pedikelpreparatie-instrumenten worden ingebracht.

Optie B: Mini-open benadering

- De mini-open benadering maakt een atraumatische stompe dissectie van de spieren mogelijk, zodat alle instrumenten en implantaten via een gemeenschappelijke incisie worden ingebracht.
- Zoek met behulp van fluoroscopie de laterale grenzen van elk pedikel op en markeer deze. Dit geeft aan waar de fascia-incisies gemaakt moeten worden. Als algemene richtlijn moeten de incisies 2-4 cm lateraal van de middenlijn worden gemaakt. Dit hangt af van de anatomie van de patiënt en de werkelijke fluoroscopische locatie van de pedikels.

Laterale of bilaterale huid- en fascia-incisies

- Maak na het bepalen van het chirurgische traject een incisie in de huid en de fascia van de juiste grootte (ongeveer 30 mm voor procedures op één niveau). Lokaliseer na incisie van de fascia het kliefvak tussen de spiergroepen van de m. multifidus en de m. longissimus. Maak een stompe dissectie tussen de spiervlakken van de m. multifidus en m. longissimus tot op het bot. Zorgvuldige scheiding van de spiervlakken kan leiden tot avasculaire dissectie. Controleer of er voldoende gedissecteed is om verdere plaatsing van instrumenten en implantaten mogelijk te maken. De stompe dissector kan worden gebruikt om dissectie van de weefselvlakken te vergemakkelijken.

Incisie op de middellijn van de huid

- U kunt ook een incisie op de middenlijn van de huid met laterale of bilaterale fascia-incisies maken.

Perforeren van de cortex van de pedikel met een bottoegangsnaald

- Plaats de punt van de bottoegangsnaald bij het ingangspunt van het pedikel en lijn de bottoegangsnaald uit met het pedikeltraject. Breng de naald zo nodig opnieuw in en lijn deze opnieuw uit. Voer de bottoegangsnaald op in het pedikel door licht met een hamer te tikken. Draai de handgreep een kwartslag om de trocar los te maken van de bottoegangsnaald, terwijl u ervoor zorgt dat de naald voor bottoegang op zijn plaats blijft.

Alternatieve techniek

De cortex van de pedikel perforeren met de gecanuleerde priem

De gecanuleerde priem monteren

- Schroef de knop los van de trocartouder en plaats deze op een vlakke ondergrond. Breng het grote uiteinde van de trocar in en plaats het in de uitsparing in de knop.
- Schuif de houder over de trocar en draai deze vast.
- Wanneer de trocar en de trocartouder zijn gemonteerd, moet het uiteinde van de trocar in de knop worden geplaatst, waardoor deze gelijk ligt met de knop.
- Selecteer de gecanuleerde priem die overeenkomt met de geschikte schroefdiameter.
- Steek de gemonteerde trocar met de houder in het palmhandvat van de gecanuleerde priem en draai deze aan.

De cortex van de pedikel perforeren met de gecanuleerde priem

- Gebruik een gecanuleerde priem met de trocar en trocartouder voor perforatie van de cortex van het pedikel. Houd de priem op zijn plaats in het pedikel en draai de trocartconstructie linksom om deze uit het uiteinde van de priem te verwijderen.
- Om blootstelling aan straling van het personeel te verminderen, kan de pedikelpriem op de radiolucente instrumenthouder worden bevestigd.

Breng de Kirschnerdraad in

- De Kirschnerdraden zijn lang genoeg om met de hand op hun plaats te worden gehouden tijdens het voorbereiden van de pedikel en de dilatatie van weke delen.
- Steek de Kirschnerdraad in het uiteinde van de gecanuleerde priem of bottoegangsnaald.
- Voer de Kirschnerdraad onder fluoroscopie op tot de juiste diepte. De etslijnen van de Kirschnerdraad kunnen worden gebruikt als dieptereferentie.

- De Kirschnerdraad kan handmatig of met het handvat voor de Kirschnerdraad worden opgevoerd (zie alternatieve techniek met gebruik van het handvat voor de Kirschnerdraad).
- Breng alle benodigde Kirschnerdraden in.

Alternatieve techniek

Het handvat voor de Kirschnerdraad gebruiken

- Het handvat voor de Kirschnerdraad wordt gebruikt om Kirschnerdraden tijdens de procedure op te voeren of te verwijderen. De pijl op het hulpmiddel geeft de richting aan voor het opvoeren of verwijderen van de Kirschnerdraad. Om het handvat voor de Kirschnerdraad te gebruiken, drukt u de vergrendelingstrekker in en schuift u het instrument over de Kirschnerdraad. Laat de trekker los om het instrument te lokaliseren op een positie boven het uiteinde van de gecanuleerde priem of bottoegangsnaald. De afstand tussen het instrument en de gecanuleerde priem moet gelijk zijn aan de inbrengdiepte van de Kirschnerdraad.
- Tik licht met de hamer op het impactieoppervlak om de Kirschnerdraad op te voeren.
- Stop met tikken wanneer het instrument de bovenkant van de gecanuleerde priem of bottoegangsnaald bereikt.
- Breng alle benodigde Kirschnerdraden in.

Alternatieve techniek

Toepassen van de flexibele voerdraad en stamper

- De flexibele voerdraden kunnen gemakkelijk worden verbogen van het werkgebied of voor fluoroscopie. De stamper wordt gebruikt om de flexibele voerdraden op te voeren of te verwijderen.
- Breng de flexibele voerdraad in via een bottoegangsnaald. Draai de knop van de stamper linksom om de vergrendeling te openen en schuif het instrument over de voerdraad.
- Laat de punt van het instrument in de luer-lockpoort van de naald van de pedikeltoegangscanule rusten. Houd het geribbelde gedeelte van de stamper vast en draai de knop rechtsom om het instrument op de voerdraad vast te draaien.
- Oefen geen neerwaartse druk uit op het instrument terwijl u het vastdraait op de voerdraad.
- Tik met de hamer licht op de bovenkant van de stamper om de voerdraad op te voeren. Op de punt van het instrument zijn diepte-aanduidingen in stappen van 5 mm aangebracht om de diepte van de voerdraad in te kunnen schatten.
- Telkens na 15 mm inbrengen moet de stamper worden teruggetrokken zodat de voerdraad verder kan worden opgevoerd. Draai de knop linksom om de vergrendeling te openen, trek de stamper terug totdat de veerbelaste tip volledig is uitgeschoven en draai de knop rechtsom om deze weer vast te draaien.
- Stop met tikken wanneer de voerdraad de gewenste diepte heeft bereikt.
- De stamper kan de voerdraad 15 mm vanaf het uiteinde van de bottoegangsnaald opvoeren.
- Om het instrument te verwijderen draait u de knop linksom los en schuift u het instrument van de voerdraad af. Breng alle benodigde voerdraden in.
- Voor verwijdering van de voerdraad steekt u de voerdraad in het gat in het midden van de knop. Draai het geribbelde gedeelte van het instrument rechtsom om het instrument op de voerdraad vast te draaien. Tik het instrument lichtjes met een hamer omhoog om de voerdraad te verwijderen.

Pedikelsonde

- Verwijder de gecanuleerde priem of bottoegangsnaald terwijl u de positie van de Kirschnerdraad in het pedikel handhaaft. Plaats de tip van de gecanuleerde sonde over het uiteinde van de Kirschnerdraad.
- Om blootstelling aan straling van het personeel te verminderen, kan de pedikelsonde op de radiolucente instrumenthouder worden bevestigd.

De pedikel tappen (optioneel)

- Maak een doorgang voor de twee dual core-schroeven met de gecanuleerde draadsnijtappen door de pedikel vóór het inbrengen van de schroef te penetreren. Beschermhulzen bedekken de proximale punt van de tap om trauma van de omringende weke delen te verminderen. De beschermhulzen zijn gemaakt van elektrisch isolerend PEEK-materiaal. Om de beschermhulzen van de gecanuleerde tapschacht te vergrendelen, lijnt u de pijlen uit en drukt u deze in elkaar. Om de beschermhulzen te ontgrendelen, houdt u het geribbelde gedeelte van de beschermhulzen vast en schuift u de draadsnijtap rechtsom op. Aan beide uiteinden van de tap is een diepteverdeling voorzien om de diepte te bepalen voor een juiste maat van het implantaat.

Inbrengen van de schroef

Bepaal de schroeflengte

- De juiste lengte van de schroef moet worden bepaald nadat de Kirschnerdraden zijn geplaatst en de pedikels zijn geprepareerd.
- Breng de dilatator van 10 mm over de Kirschnerdraad in totdat de tip het toegangspunt voor de pedikel heeft bereikt. De dilatator is gemaakt van elektrisch isolerend PEEK-materiaal.
- Bepaal de schroeflengte door de schroeflengte-indicator boven op de dilatator te plaatsen. Lees de schroeflengte af tussen de dubbele lijnen van de Kirschnerdraad.

Polyaxiale schroef monteren (optioneel)

- Als er een niet-gemonteerde gecanuleerde pedikelschroef wordt gebruikt, moet de polyaxiale kop worden gemonteerd voordat de retractiebladen worden bevestigd en de schroefconstructie wordt ingebracht.
- Om een schroefkop vast te pakken, lijnt u het positioneringsinstrument voor polyaxiale schroefkoppen uit op de staafsleuven op het polyaxiale-kopimplantaat en drukt u het omlaag.
- Plaats het positioneringsinstrument met de polyaxiale kop over de niet-gemonteerde pedikelschroef en drukt het omlaag. Om ervoor te zorgen dat de polyaxiale kop stevig vastzit aan de niet-gemonteerde pedikelschroef, tilt u het positioneringsinstrument voorzichtig omhoog en kantelt u de polyaxiale kop.
- Om het koppositioneringsinstrument te ontgrendelen, drukt u op de knop aan het distale uiteinde van het instrument.

Retractiebladen selecteren

- Bij de methode mini-open wordt bij een constructie op één niveau uitsluitend het mini-open retractieblad gebruikt.
- Gebruik voor de percutane methode en constructies op meerdere niveaus het retractieblad, percutaan op alle niveaus.
- Gebruik het standaard retractieblad voor benaderingen tot 80 mm.
- Gebruik het lange retractieblad voor een benadering van meer dan 80 mm.
- Markeringen op de zijkant van de dilatator geven de weefsel diepte aan.

Retractieblad aan de pedikelschroef bevestigen

- Kies de juiste schroef. Controleer de lengte en controleer of de diameter van de pedikelpriem/-sonde of de draadsnijtap (indien gebruikt) en de geselecteerde schroef met elkaar overeenkomen.
- Als u een mini-open retractieblad op de schroef wilt aansluiten, houdt u de pedikelschroef met de ene hand en het retractieblad met uw andere hand vast en lijnt u de sleuven uit. Knijp het retractieblad samen terwijl u het retractieblad op de pedikelschroef drukt totdat deze vastklikt.
- Om een percutaan retractieblad op de schroef aan te sluiten, houdt u het blad vast en oefent u druk met uw vingertop uit op het startpunt van de bladveer. Knijp het retractieblad samen terwijl u het retractieblad op de pedikelschroef drukt totdat deze vastklikt.
- Klik een tweede retractieblad op de tegenoverliggende zijde van de pedikelschroef.
- Controleer de constructie van het retractieblad/de schroef door kort te "duwen en trekken" om er zeker van te zijn dat de bladen stevig zijn bevestigd.

Alternatieve techniek

Een herbevestigingsinstrument gebruiken

- Kies de juiste schroef. Controleer de lengte en controleer of de diameter van de pedikelsonde of de draadsnijtap (indien gebruikt) en de geselecteerde schroef met elkaar overeenkomen.
- Om een mini-open retractieblad aan te sluiten, schuift u deze omhoog over de schacht van het herbevestigingsinstrument, zodat het venster van het retractieblad op de markeringen op het instrument past. Het retractieblad blijft in de ring van het instrument haken.
- Om percutane retractiebladen op de schroef aan te sluiten, plaatst u het eerste retractieblad op één zijde van het herbevestigingsinstrument. Plaats een tweede percutaan retractieblad op de andere zijde van het herbevestigingsinstrument.
- Houd de pedikelschroef in uw ene hand en het geladen herbevestigingsinstrument in uw andere hand en lijn de sleuven uit. Druk het herbevestigingsinstrument op de pedikelschroef totdat de retractiebladen vastklikken. De bladveren van de retractiebladen moeten volledig in de opklik-functie zijn gehaakt.
- Controleer de constructie van het retractieblad/de schroef door kort te "duwen en trekken" om er zeker van te zijn dat de bladen stevig zijn bevestigd.

Alternatieve techniek

- Een retractieblad aan de pedikelschroef bevestigen die in de schroefmodule zit
- Kies de juiste schroef. Controleer de lengte en controleer of de diameter van de pedikelpriem/-sonde of de draadsnijtap (indien gebruikt) en de geselecteerde schroef met elkaar overeenkomen.
- Houd het retractieblad vast en duw het in de pedikelschroef in de schroefmodule totdat ze aan elkaar vastklikken.
- Controleer de constructie van het retractieblad/de schroef door kort te "duwen en trekken" om er zeker van te zijn dat de bladen stevig zijn bevestigd.

De schroefconstructie op de vergrendelende houder plaatsen

- Om de schroevendraaier en de houder te monteren, drukt u de laadkraag op het proximale uiteinde van de houder in.
- Schuif vervolgens de huls in de richting van het handvat op de schacht totdat deze niet verder kan.
- Maak de laadkraag los en controleer of de houder stevig op de schroevendraaier is bevestigd.
- Trek de groene borgring terug in de richting van het handvat.
- Plaats een retractieblad/MATRIX-schroefconstructie op de houder door de punt van de schroevendraaier door het retractieblad en in de schroefkop te steken.
- Als u een ratelhandgreep gebruikt, zorg er dan voor dat deze op een neutrale instelling is ingesteld. Draai de grijze knop van de houder rechtsom. Draai het implantaat stevig vast met behulp van de handgreep als tegenkoppel.
- Duw de groene borgring naar de grijze knop. Stel indien nodig de ratelhandgreep in op de voorwaartse instelling om de schroef in te brengen.
- Om de schroef vrij te geven uit de houder, trekt u de groene borgring naar het handvat terug, draait u de grijze knop linksom en verwijdert u de schroevendraaier.

Alternatieve techniek

Gebruik van de houder

- Monteer de ratelhandgreep op een gecanuleerde schacht.
- Om de polyaxiale schroevendraaier te monteren, trekt u de groene knop distaal terug en schuift u de huls naar de handgreep op de gecanuleerde schacht totdat deze niet verder kan.
- Plaats een retractieblad en pedikelschroef op de houder door de punt van de houder door het retractieblad en in de polyaxiale schroef te steken.
- Plaats de punt van de schroevendraaier stevig in de T25 Stardrive-uitsparing van de polyaxiale pedikelschroef en draai de groene knop van de houder rechtsom. Draai stevig aan om het implantaat vast te zetten.
- Stel de ratelhandgreep in op de voorwaartse stand om de schroef in te brengen. Om de huls los te maken, draait u de groene knop linksom en verwijdert u de schroevendraaier.

De schroef inbrengen

- Lijn de schroefas uit op de as van de Kirschnerdraad door de houderconstructie over de Kirschnerdraad te steken totdat de punt van de schroef het ingangspunt van de pedikel bereikt. Voordat de schroef wordt opgevoerd, moet fluoroscopie worden gebruikt om de juiste plaatsing te verzekeren.
- Voer de schroef op in het pedikel door de ratelhandgreep rechtsom te draaien.
- Het zwarte gedeelte van de houder en het retractieblad onder de groene knop kunnen tijdens het inbrengen worden vastgehouden om het geleidingstraject te bepalen.
- Stuur de Kirschnerdraad die uit het proximale uiteinde van de handgreep van de ratel komt.
- Verwijder de Kirschnerdraad zodra de punt van de schroef in het wervellichaam komt. Het handvat voor de Kirschnerdraad kan worden gebruikt.
- Gebruik fluoroscopie tijdens het inbrengen om het traject en de diepte van de schroef te controleren.
- De beweeglijkheid van de schroefkop kan niet worden gecontroleerd terwijl de houder is bevestigd.
- Maak de schroevendraaier en de houder los door de groene knop op de houder linksom te draaien terwijl u de handgreep van de ratel vasthoudt als tegenkoppel.
- Verwijder de houder en de schroevendraaier.
- Het retractieblad en de polyaxiale kop moeten nu vrij kunnen draaien.
- Breng alle resterende schroeven op dezelfde manier in.
- Controleer na het inbrengen met behulp van fluoroscopie of de uiteindelijke plaatsing van de schroef correct is.

Schroefhoogte aanpassen (optioneel)

- Als de schroefhoogte moet worden aangepast, bevestigt u een ratelhandgreep aan de schacht van de T25-schroevendraaier. Plaats de schroevendraaier door het/de retractieblad(en) en in de T25-uitsparing van de botschroef. Pas de schroefhoogte naar wens aan.

Het retractieblad richten

- Optie A: Beoordeel bij een percutaan retractieblad visueel de oriëntatie van het retractieblad nadat de schroef is ingebracht. Steek het uitlijningsinstrument door het retractieblad en plaats het in de polyaxiale kop.
- Draai het retractieblad naar behoefte om de juiste oriëntatie te verkrijgen. De zwarte lijnen moeten richting het sagittale vlak wijzen.
- Gebruik indien nodig het uitlijningsinstrument op het percutane retractieblad om de sleuven van de staaf te richten.

Polyaxiale koppen mobiliseren (optioneel)

- Steek indien nodig het uitlijningsinstrument door het retractieblad en plaats het in de polyaxiale kop. Als de kop niet kan bewegen, draait u de schroef één slag terug met behulp van de T25-schroevendraaier.
- Gebruik het kopuitlijningsinstrument om te bevestigen dat de kop nog steeds kan bewegen en vrij ligt van de omliggende anatomie voordat u de staaf inbrengt.

Optie B: Voor retractieblad, mini-open

- Beoordeel visueel de oriëntatie van de retractiebladen nadat de schroef is ingebracht. Steek indien nodig het uitlijningsinstrument door het retractieblad en plaats het in de polyaxiale kop.
- Draai het retractieblad naar behoefte om de juiste oriëntatie te verkrijgen. De pijlen moeten naar elkaar toe wijzen in het midden van de constructies.

Polyaxiale koppen mobiliseren (optioneel)

- Steek het uitlijningsinstrument door het retractieblad en plaats het in de polyaxiale kop. Als de kop niet kan bewegen, draait u de schroef één slag terug met behulp van de T25-schroevendraaier.
- Gebruik het kopuitlijningsinstrument om te bevestigen dat de kop nog steeds kan bewegen en vrij ligt van de omliggende anatomie voordat u de staaf inbrengt.

Inbrengen staaf

Schroeflengte bepalen

Optie A: Voor percutane methode

- Voor percutane constructies en constructies op meerdere niveaus, kan het buigsjabloon worden gebruikt om de staaf lengte op huidniveau te bepalen.
- Lijn de meest caudale en craniale retractiebladen uit, zodanig dat ze parallel aan elkaar liggen. Houd de proefstaaf gelijk met de proximale uiteinden van de retractiebladen. Lees de afstand tussen de buitenste randen van de retractiebladen. Kies de lengte van de staaf zodanig dat aan elke kant van de constructie 5 mm van de staaf boven de schroefkop uitsteekt.
- Daarnaast kan de proefstaaf in de gewenste vorm van de uiteindelijke staaf worden gebogen.
- Houd bij het kiezen van de staaf lengte rekening met het effect van distractie- of compressiemaneuvres.
- De nominale lengte van MIS-staven omvat niet de lengte van de kogelpunt en de staafbevestigingsconstructie.

Optie B: Voor mini-open methode

- Voor een mini-open benadering op één niveau gebruikt u het staaf lengtesjabloon om de lengte van de staaf te bepalen.
- Steek de kogeltips van het staaf lengtesjabloon door het retractieblad tot ze in de polyaxiale koppen zitten.
- De schaal aan de bovenkant van het instrument geeft aan welke MIS-staaf moet worden geselecteerd. Controleer na het selecteren van de staaf de gekozen lengte aan de hand van de schuifmaat schaal om er zeker van te zijn dat u de juiste maat hebt gekozen.

De staaf vormen (optioneel)

- Vorm de staaf indien nodig voor het inbrengen.

Staaftinbrenginstrument voorbereiden – bevestig de centreerhuls

- Monteer het staaftinbrenginstrument vóór gebruik in de wond. Gebruik de centreerhulslengte die overeenkomt met de lengte van het retractieblad.
- Klik de centreerhuls over de gehele lengte op het staaftinbrenginstrument. Schuif de centreerhuls over de stift in de richting van de handgreep totdat deze niet verder kan.
- De centreerhuls wordt verwijderd door deze van de achterkant van de gouden knop af te duwen totdat deze loskomt.

Het staaftinbrenginstrument voorbereiden – de staaf plaatsen

- Trek aan de gouden knop om het grijpmechanisme te openen. De rode lijn bij de handgreep geeft aan dat het mechanisme open is.
- Plaats het bewerkte uiteinde van de geselecteerde MIS-staaf op de ontvangende elementen van de distale tip van het staaftinbrenginstrument.
- Knijp in de remhendel om het vangmechanisme te sluiten. De rode lijn mag niet langer zichtbaar zijn.
- Knijp in de remhendel om de stang in een gewenste inbrenghoek te houden. Controleer of de staaf stevig is bevestigd.
- De staaf kan worden losgekoppeld als het staaftinbrenginstrument in de open stand staat en de staaf zich loodrecht op de schacht van het instrument bevindt.

Alternatieve techniek voor percutane methode

Plaatsen van staaf met behulp van staaftouder met vaste hoek

- Voor gebruik met percutane retractiebladen kan de staaftouder met vaste hoek worden gebruikt.
- Draai de groene knop linksom totdat deze in de volledig ontgrendelde stand staat.
- Druk de groene knop in en houd deze ingedrukt om het bevestigingsmechanisme te openen.
- Plaats het proximale bewerkte uiteinde van de geselecteerde MIS-staaf in het ontvangende element van de distale tip van de staaftouder.
- Laat de groene knop los om de staaf volledig vast te grijpen.
- Draai de groene knop rechtsom om de staaf vast te zetten. Controleer of de staaf stevig is bevestigd.

Plaatsen van de staaf

Optie A: Voor percutane methode/retractieblad

- De staaf kan craniaal of caudaal worden ingebracht.
- Lijn de sleuven van het retractieblad uit voordat u de staaf inbrengt.
- Steek de staaf met de staaf omlaaggericht door het retractieblad. Duw de staaf met de tip onder de fascia en nabij de kop van de schroef door de spier in de richting van het aangrenzende retractieblad.
- Controleer de plaatsing van de staaf door het aangrenzende retractieblad door te proberen het blad te draaien. Als het retractieblad niet kan draaien, is de staaf correct ingebracht.
- Zodra de kogelpunt van de staaf het laatste aangrenzende retractieblad van de constructie is gepasseerd, duwt u de hiel van het staaftinbrenginstrument omlaag in de kop van het eerste MATRIX-implantaat.
- Controleer de uiteindelijke positie van de staaf met laterale fluoroscopie. Houd vingerdruk op de remhendel zodra de staaf loodrecht op de schacht van het inbrenginstrument staat.

Alternatieve techniek voor percutane methode

Inbrengen staaf met behulp van staaftouder met vaste hoek

- Voor gebruik met percutane retractiebladen kan de staaftouder met vaste hoek worden gebruikt.
- Lijn de sleuven van de retractiebladen uit vóór het inbrengen.
- De staaf kan craniaal of caudaal worden ingebracht.
- Steek de staaf met de staaf omlaaggericht door het retractiebladen. Duw de staaf met de tip onder de fascia door de spier in de richting van het aangrenzende retractiebladen. Controleer bij verhoogde weerstand of de staaf door de fascia is gevoerd of onder de fascia is geplaatst. De schacht van de staaftouder moet zich buiten de retractiebladen bevinden.
- Zodra de kogelpunt van de staaf voorbij de laatste aangrenzende retractiebladen van de constructie is, duwt u de staaftouder omlaag en plaatst u de schacht van de staaftouder aan de buitenkant van de retractiebladen.
- Controleer de plaatsing door de aangrenzende retractiebladen door te proberen de retractiebladen te draaien. Als de retractiebladen niet kunnen draaien, is de staaf correct doorgevoerd.
- Controleer de uiteindelijke positie van de staaf met laterale fluoroscopie.

Optie B: Voor mini-open-methode/retractieblad

- De staaf kan craniaal of caudaal worden ingebracht.
- Lijn de sleuven van het retractieblad uit voordat u de staaf inbrengt.
- Plaats de kogelpunt van de staaf met de staaf naar beneden gericht tegen de binnenwand van het craniale of caudale retractieblad.
- De lijn op de stift van het staaftinbrenginstrument geeft aan dat de centreerhuls volledig is ingebracht.
- Schuif de staaf omlaag tot deze door het venster en iets voorbij de kop van het MATRIX-implantaat komt.
- Trek de hiel van het staaftinbrenginstrument in de binnenwand van het tegenoverliggende retractieblad.
- Duw de hiel omlaag in de kop van het tegenoverliggende MATRIX-implantaat.
- Controleer de plaatsing van de staaf door het aangrenzende retractieblad door te proberen het blad te draaien. Als het retractieblad niet kan draaien, is de staaf correct ingebracht.
- Controleer de uiteindelijke positie van de staaf met laterale fluoroscopie. Houd vingerdruk op de remhendel zodra de staaf loodrecht op de schacht van het inbrenginstrument staat.

Alternatieve techniek voor mini-open-methode

Breng de staaf in met behulp van een staaftang

- Klem de geselecteerde staaf met de tang vast.
- De staaf kan craniaal of caudaal worden ingebracht.
- De staaf kan draaien terwijl deze aan de staaftang is bevestigd.
- Breng de staaf in met de staaf omlaaggericht totdat deze door het venster van het eerste retractieblad gaat.
- Steek het andere uiteinde van de staaf door het venster van het tegenoverliggende retractieblad.
- Druk de tang omlaag om de stang in de MATRIX-implantaten te plaatsen.
- Verwijder de tang pas als de stang met een vergrendelingsdop is vastgezet.
- Controleer de uiteindelijke positie van de staaf met laterale fluoroscopie.

Staaftinbrenginstrument vastzetten

- De stift van het staaftinbrenginstrument moet coaxiaal zijn met het retractieblad.
- Schuif de centreerhuls langs de stift in het retractieblad tot de zwarte lijn zichtbaar is.
- Verwijder het staaftinbrenginstrument pas als de staaf met een vergrendelingsdop is vastgezet.

Staafreductie en inbrengen van de vergrendelingsdop

De vergrendelingsdop plaatsen

- Richt en plaats de dopgeleider op de juiste wijze over de vergrendelingsdop op de houder. Druk stevig omlaag om de vergrendelingsdop vast te zetten. De vergrendelingsdop klikt in de distale tip van de dopgeleider.

De vergrendelingsdop inbrengen

- Steek de geleider van de geplaatste dop in het retractieblad met de zwarte indicator naar het midden van de constructie gericht.
- Plaats de schroevendraaier tot deze in de vergrendelingsdop zit. Raadpleeg Staafreductie (optioneel) als overbrugging vereist is.
- Plaats de vergrendelingsdop met een lichte neerwaartse druk.
- Pas een licht koppel toe om de vergrendelingsdop tijdelijk aan te draaien en de gewenste staafpositie te behouden. Nadat de staafpositie is vastgezet, koppelt u het staaftinbrenginstrument los. Plaats de resterende vergrendelingsdoppen en draai de doppen tijdelijk aan.
- Verwijder de aandrijver of ga verder met het definitief vastdraaien.
- Probeer de vergrendelingsdop alleen vast te draaien als de zwarte lijn van de dopgeleider in lijn is met de zwarte lijn op het retractieblad. Als deze lijnen niet op één lijn liggen, gaat u verder met de stap "Staafreductie (optioneel)".

Staafreductie (optioneel)

- Voor overbrugging van maximaal 9 mm gebruikt u de staaftinbrengtang.
- Gebruik het axiale reductieinstrument voor een overbrugging van meer dan 9 mm en maximaal 30 mm.
- Als de markerings op de dopgeleider en het retractieblad niet zijn uitgelijnd, is overbrugging van de staaf vereist.
- Bevestig de bovenste vork van de introductietang aan de dopgeleider en draai vervolgens omlaag om het retractieblad te bevestigen.
- Knijp in de handgreep om de staaf te overbruggen. Zodra de reductie is bereikt, blijft de handgreep in de gereduceerde stand staan. Het staaftinbrenginstrument kan tijdens de reductieprocedure worden bevestigd.
- Ga verder met het inbrengen van de dop.

Een axiale reductie-instrument gebruiken

- Zorg ervoor dat de PEEK-knop helemaal rechtsom is gedraaid totdat deze niet verder kan.
- Richt en plaats de tip van het axiale reductie-instrument op de juiste wijze over de vergrendelingsdop op de houder. Druk stevig omlaag om de vergrendelingsdop vast te zetten. De vergrendelingsdop klikt in de distale tip van het axiale reductie-instrument.
- Draai de PEEK-knop linksom totdat deze stopt en de markering van 25 mm volledig zichtbaar is. De reductietip met vergrendelingsdop wordt volledig in het axiale reductie-instrument teruggetrokken. Steek het axiale reductie-instrument in het retractieblad met de zwarte markering op de reductie-unit naar het midden van de constructie gericht. Oefen neerwaartse druk uit. De tabs van het axiale reductie-instrument klikken in het (de) venster(s) van de retractiebladen en de etslijnen liggen op één lijn.
- Draai de PEEK-knop rechtsom om de staaf te reduceren. De etsmarkeringen op de schroefdraadschacht geven aan hoeveel reductie er nog nodig is. Indien nodig kan de axiale reductie-instrumentknop worden gebruikt voor een betere grip. De handgreep met tegenkoppel kan ook worden gebruikt als hulpmiddel bij het draaien aan de reductieknop. Het staaftinbrenginstrument kan tijdens de reductieprocedure worden bevestigd.
- Controleer de plaatsing van de staaf in de polyaxiale kop.
- Breng na volledige reductie de schroevendraaier met de bevestigde handgreep met koppelbegrenzing van 10 Nm in totdat deze in de vergrendelingsdop zit. Schuif het tegenkoppel langs de schacht van de geleider en plaats deze in de proximale aansluiting op het axiale verloopstuk.
- Stel de richting van de handgreep met tegenkoppel in op 90° ten opzichte van de staafrichting. Draai de vergrendelingsdop tijdelijk aan.
- Draai de PEEK-knop helemaal linksom totdat deze niet verder kan. Druk de axiale tabs van het verloopstuk in en trek omhoog om deze te verwijderen. Ga verder met definitief vastdraaien.
- De tip van het verloopstuk moet volledig worden teruggetrokken voordat de tabs kunnen worden ingedrukt om het instrument te verwijderen.

De vergrendelingsdop definitief vastzetten

- Bij gebruik van een staafinproductietang, kan deze worden gebruikt als tegenkoppel.
- Plaats de schroevendraaier tot deze in de vergrendelingsdop zit.
- Als u de dopgeleider of het axiale reductie-instrument gebruikt, schuift u het tegenkoppel over de aandrijfas en plaatst u hem in de proximale aansluiting op de instrumenten. Richt de handgreep met tegenkoppel naar lateraal of mediaal.
- Draai de vergrendelingsdop definitief aan met de handgreep met koppelbegrenzing van 10 Nm tot ontgrendeling voelbaar is.
- Als een vergrendelingsdop moet worden losgedraaid of verwijderd nadat deze tot 10 Nm is vastgedraaid, gebruikt u een tegenkoppel en een schroevendraaierschacht met rechte punt met een handgreep met koppelbegrenzing.

Inbrenginstrument staaf losmaken

- Zorg ervoor dat de eerste vergrendelingsdop tijdelijk is aangedraaid voordat u het staafinbrenginstrument losmaakt.
- Schuif de centreerhuls omhoog en uit het retractieblad.
- Trek aan de gouden knop om het grijpmechanisme op het staafinbrenginstrument te openen.
- De rode lijn geeft aan dat het instrument gereed is om van de staaf te worden losgemaakt.
- Verwijder het staafinbrenginstrument uit het retractieblad.

Alternatieve techniek voor percutane methode

De staafhouder met vaste hoek losmaken

- Controleer voordat u de staafhouder losmaakt of ten minste één vergrendelingsdop is aangedraaid en of alle andere vergrendelingsdoppen tijdelijk zijn aangedraaid.
- Draai de groene knop linksom totdat deze in de volledig ontgrendelde stand staat.
- Druk de groene knop in om het bevestigingsmechanisme te openen en duw de punt van de staafhouder naar links.
- Verwijder de staafhouder uit de wond.

Opeenvolgend aandraaien van vergrendelingsdoppen

De vergrendelingsdoppen opnieuw nalopen

- Draai alle vergrendelingsdoppen nog een keer aan voordat u het blad terugtrekt. Begin bij de caudale linkerschroef van de constructie en ga rechtsom verder om systematisch de definitieve aandraaiing van alle vergrendelingsdoppen te herhalen.

Compressie en distractie (optioneel)

Compressie mini-open constructie

- Draai de eerste vergrendelingsdop definitief aan op het niveau waar compressie gewenst is. Wanneer de compressorvoet in de canuleschacht is teruggetrokken, brengt u de canule van het compressie-instrument in het andere retractieblad in.
- Zorg voor een juiste uitlijning van de markering van het compressie-instrument en het retractieblad. Als de lijnen niet kunnen worden uitgelijnd, controleert u de reductie van de staaf.
- Plaats de schroevendraaier door de canule van het compressie-instrument en plaats deze op de schroefkop. Draai de tijdelijk vastgedraaide vergrendelingsdop een kwartslag terug.
- Houd de k-stang in de ontgrendelde stand en til de arm van de k-stang op terwijl u deze in de richting van de canule van het compressie-instrument beweegt. Laat de arm zakken en schuif deze naar buiten totdat de k-stangarm vastgrijpt op de definitief aangedraaide vergrendelingsdop.
- Vergrendel de k-stang en draai de knop naar de gewenste compressie. Voer compressie uit onder laterale fluoroscopie en zorg dat de staaf goed is uitgelijnd in de polyaxiale kop.
- Draai de vergrendelingsdop tijdelijk aan. Verwijder het compressie-instrument en draai de vergrendelingsdop definitief aan.

Alternatieve techniek

De vergrendelingsdop inbrengen met behulp van het compressie-instrument

- Richt in plaats compressor over de vergrendelingsdop over de module voor vergrendelingsdoppen. Druk stevig omlaag om de vergrendelingsdop vast te zetten. De vergrendelingsdop klikt in de distale tip van de compressor.
- Wanneer de compressorvoet in de canuleschacht is teruggetrokken, brengt u de canule van de compressor in het retractieblad in. Plaats de geleider door de canule van het compressie-instrument, plaats deze in de aansluiting van de niet-aangedraaide vergrendelingsdop en draai deze tijdelijk aan.

Distractie mini-open constructie

- Draai de eerste vergrendelingsdop definitief aan op het niveau waar distractie gewenst is. Wanneer de distractorvoet in de canuleschacht is teruggetrokken, brengt u de canule van het distractie-instrument in het andere retractieblad in.
- Zorg voor een juiste uitlijning van de markering van het distractie-instrument en het retractieblad. Als de lijnen niet kunnen worden uitgelijnd, controleert u de reductie van de staaf.
- Plaats de schroevendraaier door de canule van het distractie-instrument en plaats deze op de schroefkop. Draai de tijdelijk vastgedraaide vergrendelingsdop een kwartslag terug.
- Plaats de k-stang naast het aangrenzende implantaat.
- Stel het rek in om het te vergrendelen en draai aan de knop om te distraheren.
- Voer de distractie uit onder fluoroscopie.
- Draai de vergrendelingsdop tijdelijk aan. Verwijder het distractie-instrument en draai de vergrendelingsdop definitief aan.

Alternatieve techniek

De vergrendelingsdop inbrengen met behulp van het distractie-instrument

- Richt in plaats het distractie-instrument over de vergrendelingsdop over de module voor vergrendelingsdoppen. Druk stevig omlaag om de vergrendelingsdop vast te zetten. De vergrendelingsdop klikt in de distale tip van de distractor.
- Wanneer de distractorvoet in de canuleschacht is teruggetrokken, brengt u de canule van de distractor in het retractieblad in. Plaats de geleider door de canule van de distractor, plaats deze in de aansluiting van de niet-aangedraaide vergrendelingsdop en draai deze tijdelijk aan.

Losdraaien vergrendelingsdop

De vergrendelingsdop losdraaien (optioneel)

- Als een vergrendelingsdop moet worden losgedraaid nadat deze tot 10 Nm is vastgedraaid, gebruikt u een tegenkoppel met afneembare handgreep, MATRIX-schroevendraaierschacht en een handgreep met koppelbegrenzing van 10 Nm om de vergrendelingsdop los te draaien.
- Vergrendelingsdoppen zijn ontworpen om de constructie te vergrendelen en postoperatief losraken en doorduven van de staaf te voorkomen. Daarom kan in bepaalde gevallen het losdraaiende koppel hoger zijn dan 10 Nm. Gebruik in dergelijke gevallen de volgende techniek om een vergrendelingsdop los te draaien.
- Plaats de koppelhandgreep in de neutrale stand en begin vervolgens achtereenvolgens de vergrendelingsdop vast en direct weer los te draaien. Draai tot u een tactiele of hoorbare feedback van de implantaten waarneemt. Het is belangrijk om de koppelbegrenzing van de handgreep te benaderen, maar deze niet te overschrijden. Herhaal de stappen voor het vast-/losdraaien tot de vergrendelingsdop loszit. Gebruik altijd de handgreep met koppelbegrenzing van 10 Nm om de schroevendraaierschacht te beschermen tegen beschadiging.

Verwijderen van het retractieblad

Verwijderen van retractiebladen

- Breng het verwijderingsinstrument voor het retractieblad in met de tabs naar de vensters op het retractieblad gericht. Oefen lichte druk uit totdat de tabs in de vensters klikken. Trek het verwijderingsinstrument met het bevestigde retractieblad uit de incisie.

Opnieuw bevestigen retractieblad

Herbevestiging van retractiebladen in-situ

- Om het/de retractieblad(en) opnieuw op een definitief vastgedraaide schroefkop te bevestigen, schuift u het/de geselecteerde retractieblad(en) omhoog in de schacht van het herbevestigingsinstrument, zodat het/de venster(s) van het/de retractieblad(en) op elkaar aansluiten op de etsmarkeringen op het instrument. Het uiteinde van het retractieblad blijft in de ring van het instrument haken.
- Als er weefselkruip plaatsvindt rond de kop van de schroef, plaatst u het in-situ-herbevestigingsbuisje met de vastgedraaide vergrendelingsdop in de wond over de schroef. Lijn de sleuf voor de buisstaaf uit op de staaf.
- De buis moet over de schroefkop gecentreerd zijn.
- Plaats het herbevestigingsinstrument in de buis met de pijlen van het retractieblad naar het midden van de constructie gericht en plaats het retractieblad over de kop. Oefen neerwaartse druk uit totdat het/de retractieblad(en) vastklikt/vastklikken.
- De schacht van de T25-schroevendraaier kan door een geplaatst herbevestigingsinstrument van een retractieblad worden gevoerd om het bevestigingsinstrument naar de schroef te leiden.
- Verwijder het herbevestigingsinstrument en de in-situ herbevestigingsbuis.

MATRIX-wervelkolomstelsel – geperforeerd

Preoperatieve planning

- Preoperatieve planning omvat evaluatie en beoordeling van de patiënt met betrekking tot de specificaties van het botcement dat wordt gebruikt voor de augmentatie van MATRIX geperforeerde schroeven.
- Voor het bepalen van de juiste afmetingen van het implantaat met betrekking tot de anatomie moet beeldvormingsapparatuur worden gebruikt.
- De beslissing of MATRIX geperforeerde schroeven intraoperatief kunnen worden geplaatst, is gebaseerd op tactiele feedback na pedikelvoorbereiding en het inbrengen van schroeven. In geval van augmentatie van schroeven wordt bilaterale schroefaugmentatie aanbevolen.

Benadering

- Dit gedeelte bevat aanvullende instructies voor het hanteren van geperforeerde MATRIX-pedikelschroeven en de toepassing van botcement.
- Volg vóór augmentatie de stappen zoals beschreven in het hoofdstuk "Speciale gebruiksaanwijzing" voor het plaatsen van schroeven (hanteren van de Kirschnerdraad, benadering, prepareren van pedikels, schroeven inbrengen en beoordelen van de juiste schroefplaatsing).

Hantering cement

Cement klaarmaken

- Geperforeerde schroeven worden gecombineerd met VERTECEM V+-cement. Voordat geperforeerde schroeven worden geïmplantéerd is kennis over de hantering van VERTECEM V+ vereist. Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor informatie over het gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en bijwerkingen.
- Tijdens het injecteren van cement is controle met behulp van een beeldversterker verplicht.

Vorbereiding van de injectie

- Optie a – eenvoudige adapter
- Optie b – naaldadapterkit
- Optie c – geleidehuls en borgnaaldadapter

- Plaats de C-arm om de extrusie van het cement in het wervellichaam te controleren.
- Bevestig de eenvoudige adapter op de injectiespuit.
- Aanvullende controle door middel van een beeldversterker met AP-projectie wordt aanbevolen.

Eenvoudige adapter

- Bevestig de eenvoudige adapter op de injectiespuit.
- Sluit de spuit met de adapter aan op de schroef en druk deze stevig omlaag. Zorg dat de adapter volledig in de schroefuitsparing is ingebracht.

Naaldadapterkit

- Sluit de naaldadapter aan op de schroef en druk deze stevig omlaag.
- Draai de gevulde spuit rechtsom op de luer-lockaansluiting.

Geleidehuls en borgnaaldadapter

- Breng de borgnaaldadapter in de geleidehuls in en vergrendel deze met lichte druk en door deze een slag rechtsom te draaien.
- Draai de gevulde spuit rechtsom op de luer-lockaansluiting.
- Controleer of de borgnaaldadapter goed is vergrendeld.

Injectieprocedure

- Zorg ervoor dat de injectiespuiten met de adapters stevig zijn aangesloten op de pedikelschroeven die moeten worden geaugmenteerd voordat het cement wordt aangebracht, afhankelijk van optie a, b en c.
- Injecteer zoveel cement als nodig is totdat het langzaam uit de perforaties van de schroef begint te lopen.
- Blijf cement aan elke schroef toevoegen onder continue begeleiding van beeldversterking. Er moet een groeiend wolkenpatroon ontstaan. Als zich een spinnenwebachtig patroon vormt, wacht u ongeveer 30 tot 45 seconden of gaat u verder met een andere schroef en keert u later terug naar de huidige schroef.
- Als er meer cement nodig is of als de injectiedruk te hoog is, schakelt u over naar de injectiespuiten van 1 ml. Begin opnieuw met de eerste schroef.
- Nadat de injectie is uitgevoerd met behulp van de borgnaaldadapter of de naaldadapter, kan het cement in de adapter worden gebruikt met de bijbehorende zuiger.
- Verwijder de injectiespuit of zuiger van de borgnaaldadapter en breng het reinigingsstilet in om een uitsparing te maken voor het terugstromen van cement. Bevestig dat de tip van het reinigingsstilet door de tip van de adapter steekt.
- Ga na augmentatie verder met de stappen zoals beschreven in het gedeelte "Speciale gebruiksinstructies" (schroefkoppen plaatsen, constructie bevestigen, benadering).

Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden gehanteerd.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.



0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com