

---

# Bruksanvisning MATRIX-ryggstøylesystem

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.

Ikke-sterile og sterile produkter kan skilles fra hverandre ved at suffikset «S» er tilføyd etter artikkelnummeret for sterile produkter.

# Bruksanvisning

## MATRIX-ryggsøylesystem

MATRIX-ryggsøylesystemet er et posterioert skru- og krokfikseringssystem utformet for bruk i den torakolumbale og sakrale ryggsøylen. Det består av massive, kanylerte og perforerte pedikkelskruer samt konnektorer, stag og låsehetter som trengs for å konstruere ryggstøtter.

Implantatene i MATRIX-ryggsøylesystemet er tilgjengelige i ulike typer og størrelser, slik at systemet kan monteres som en konstruksjon for ryggøylen.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

For medfølgende informasjon, for eksempel kirurgiske teknikker, kan du se [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) eller ta kontakt med lokal kundestøtte.

## Materialer

Titanlegering: TAN (titan – 6 % aluminium – 7 % niob) i henhold til ISO-5832-11

Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Kobolt-krom-molybden-legering: CoCrMo (kobolt – 28 % krom – 6 % molybden) ifølge ISO 5832-12

Nikkel-titan-legering: Nitinol (55 % nikkel – 45 % titan) ASTM F2063 (transversal konnektor)

## Tiltenkt bruk

MATRIX-systemet er beregnet for posterior stabilisering av den torakolumbale ryggsøylen og sakralvirvlene (T1–S2) som et supplement til fusjon hos pasienter med modent skjelett.

## Indikasjoner

- Degenerativ ryggsykdom
- Traume
- Svulst
- Misdannelser

For perforerte MATRIX-skruer: Redusert beinkvalitet ved samtidig bruk av Vertecem V+-sement.

## Kontraindikasjoner

- Der frakturer og svulster forstyrrer det anteriore virvellegemet i betydelig grad, kreves ekstra anterior støtte eller rekonstruksjon av ryggsøylen.
- Dårlig beinkvalitet som ikke muliggjør tilstrekkelig feste.

For perforerte MATRIX-skruer: Redusert beinkvalitet uten samtidig bruk av Vertecem V+-sement.

Les bruksanvisningen for det respektive Vertecem V+-sementssystemet for ytterligere kontraindikasjoner og potensielle risikoer knyttet til bruk av Vertecem V+.

## Pasientmålgruppe

MATRIX-systemet er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsestilstand.

## Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Forventet klinisk nytte

Dersom MATRIX-systemet brukes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen samt merkingen, bidrar enheten til å stabilisere ryggsegmentet ved fusjon, som forventes å lindre rygg- og/eller beinsmerter forårsaket av indiserte tilstander og utbedre ryggdeformasjon.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Enhets ytelseegenskaper

MATRIX-ryggsøylesystemet er en posterior fikseringsenhet som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/ene før fusjon.


## Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; emboli; infeksjon; alvorlig blødning; nerveskade og vaskulær skade; dødsfall; slag; hevelse; unormal sårtilheling eller arrdannelse; heterotopisk ossifisering; nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet; lammelse (midlertidig eller permanent); kompleks regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruehoder; brudd, løsning eller forflytning av implantat; feilstilling; ingen eller sen fusjonering; redusert beintetthet pga. stressbelastning; degenerering av tilstøtende segment; kontinuerlig smerte eller neurologiske symptomer; skade på tilstøtende bein, organer, skiver eller annet bløtvev; duralrifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon; forskyvning av enhet eller transplantatmateriale; ryggvirvelvinkling.

## Steril enhet

**STERILE R** Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialeegenskaper.

## Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

## Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at MATRIX-ryggsøylesystemet kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen må ha kjennskap til enhetsbegrensningene som beskrives i kontraindikasjonene, samt advarsler og forholdsregler som er oppført nedenfor.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren.
- Advarsel: Det må tas spesielle hensyn til pasienter med kjente allergier eller overfølsomhet overfor implantatmaterialene.

### MATRIX-ryggsøylesystem – degenerativ

#### Klargjør pediklene og sett inn skruen

- Ved forsenkning må du være nøye med å frese de øvre og nedre overflatene for å beskytte fasettledene.
- Ta ikke tak i den grønne knotten under innsetting av skruen, da dette vil føre til at holdehylsen løsner fra skruen.

#### Velg, kutt og bøy staget

- Stagskjærings- og bøyingsenheten i universal-ryggsøylesystemet (USS) må brukes for å kutte koboltkromstag.
- Ikke reverser bøyning av stagene. Reversert bøyning kan gi interne påkjenninger som kan bli avgjørende for eventuelle brudd på implantatet.

#### Sett inn stag

- Ved bruk av koblingsstag er det viktig å ikke plassere den avsmalnende overgangen i hodet på en skruer eller krok.

#### Reponer staget

- Hvis du støter på betydelige reponeringskrefter, vurder å:
  - justere skruens høyde
  - kontrollere stagets plassering for å se om vev sitter fast mellom staget og skruerhodet.

#### Sett inn låseheten

- Bekreft at staget er innrettet med det polyaksiale hodet. Feil innretning av staget i forhold til MATRIX-implantatene kan føre til at konstruksjonen løsner.  
Eksempler på feil sammenstilling:
  - Staget sitter høyt i det polyaksiale hodet.
  - Staget er ikke vinkelrett på det polyaksiale hodet.
  - En kraftig bøy er plassert inne i det polyaksiale hodet.

#### Distraher og komprimer

- Sørg for at alle låsehetene sitter godt og er strammet midlertidig. Hvis dette ikke gjøres, kan det potensielt føre til feil innretning.
- Plasser alltid motmomentinstrumentet på staget. Instrumentet må være loddrett på staget under stramming.

#### Utfør endelig stramming

- Sørg for at alle låsehetene sitter godt og er strammet midlertidig. Hvis dette ikke gjøres, kan det potensielt føre til feil innretning.
- Motmomentinstrumentets håndtak må orienteres lateralt eller mediallyt. Ikke innrett håndtaket på motmomentinstrumentet på linje med staget. Dette kan føre til feil innretning av staget i forhold til implantatet.
- Endelig stramming av låsehetene skal kun utføres med et Synthes 10 Nm-momenthåndtak. MATRIX-skruerimplantater yter opp til standarden kun når de strammes til det nødvendige momentet på 10 Nm.
- Plasser alltid stagets skyve-/motmomentinstrument på staget. Instrumentet må være loddrett på staget under den endelige strammingen.

#### Valgfri teknikk

##### Innsetting av umontert pedikkelskrue

- Vær nøye med å frese de øvre og nedre overflatene for å beskytte fasettledene.

##### Monter det polyaksiale hodet

- Polyaksiale skruerhoder kan fjernes høyst tre ganger uten å fjerne pedikkelskruen. Det må brukes et nytt hode for hver montering.

##### Legge til stag-til-stag-konnektorer

- Parallele koblinger med én settskrue skal brukes parvis på hver side av konstruksjonen. For koblinger med to settskrue kan én brukes på hver side av konstruksjonen.
- Pass på at koblingen ikke strammes til på en del av staget som er konturert eller deformert av en stagkutter.

##### Distrasjon for posterior fusjon i virvellegeme

- Ta ikke tak i den grønne knotten under innsetting av skruen, da dette vil føre til at holdehylsen løsner fra skruen.

#### Fjerne låseheten

##### Løsne låsehetet

- Bruk alltid det momentbegrensende håndtaket for å redusere risikoen for skade på T25-skrutrekkerkafsetet.

##### Alternativ A: Påfør motmoment på en tilliggende skrue

- Bruk alltid det momentbegrensende håndtaket for å redusere risikoen for skade på T25-skrutrekkerkafsetet.
- Stram på nytt låseheten som ble strammet til 10 Nm med motmomentinstrumentet.
- For å løsne den siste låseheten må du skifte ut motmomentinstrumentet, som består av stagskyveren/motmomentinstrumentet og håndtaket, med et stag-reduksjonsinstrument.

##### Alternativ B: Påfør en nedadgående kraft på staget

- Bruk alltid det momentbegrensende håndtaket for å redusere risikoen for skade på T25-skrutrekkerkafsetet.

#### MATRIX-ryggsøylesystem – MIS

##### Pasientstilling og metode

Plasser pasienten i ryggleie på et radiolucent operasjonsbord.

- Vurder stedet for insisjon med hensyn til konstruksjonens endelige plassering, for å redusere bløtvevets krefter på konstruksjonen under montering.

##### Klargjøring av pedikkel

##### Perforer cortex på pedikkel

- Bruk fluoroskopi til å overvåke sylens plassering under innsetting.

##### Sett inn Kirschner-vaier

- Påse at Kirschner-vaieren holdes sikkert på plass gjennom hele prosedyren.
- Overvåk spissen på Kirschner-vaieren under fluoroskopi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg.

##### Bruke fleksibel ledevaier og innsetningsverktøy

- Overvåk spissen på den fleksible ledevaieren under fluoroskopi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg.

##### Pedikkelsonde

- For å forhindre utilsiktet fremføring av Kirschner-vaieren, rett inn sondens bane med Kirschner-vaieren og overvåk Kirschner-vaierens posisjon med fluoroskopi.
- For å unngå skade på hanskene må du sørge for å holde fingrene vekk fra punktet der Kirschner-vaieren kommer ut.

##### Gjengetapp pedikkel

- For å forhindre utilsiktet fremføring av Kirschner-vaieren, rett inn gjengetappens bane med Kirschner-vaieren og overvåk Kirschner-vaierens posisjon med fluoroskopi.
- For å redusere skade på omliggende bløtvev må det brukes beskyttende hylser for å dekke den proksimale tuppen av gjengetappen.

##### Skruerinnsetting

##### Fastslå skruens lengde

- Overvåk Kirschner-vaierens posisjon med fluoroskopi for å hindre utilsiktet fremføring av Kirschner-vaieren under innføringen av dilatatorene.

##### Montering av polyaksial skrue

- Bruk ikke et skruehode som tidligere har blitt fjernet fra en pedikkelskrue.
- Kontroller at det polyaksiale hodet er godt festet til den ikke-monterte pedikkelskruen ved å forsiktig løfte posisjoneringsinstrumentet og vinkle det polyaksiale hodet.

##### Fest tilbaketrekkingsbladet til pedikkelskruen

- For å unngå skade på hanskene må du ikke holde tilbaketrekkingsbladet nær bunnen av beskyttelsesfliken.

##### Sett skruemontasjen inn i holdehylsen

- Påse at skrallehåndtaket alltid er i nøytral posisjon når du setter inn en skrue.
- Kontroller at tilbaketrekkingsbladet sitter riktig på plass før du setter på en skrutrekker.

##### Sette inn skruen

- Ikke før skruen inn i pedikkelen før skruens akse er innrettet med Kirschner-vaieren, for å forhindre knekk eller utilsiktet fremføring.
- Overvåk spissen på Kirschner-vaieren under fluoroskopi for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemets anteriore vegg.
- Ta ikke tak i den grønne knotten under innsetting av skruen, da dette vil føre til at holdehylsen løsner fra skruen.
- Kontroller at det polyaksiale skruehodets posisjon kan tilpasses og ikke begrenses av eller hviler på beinstrukturer. Juster om nødvendig skruens høyde og/eller fres ut plass for skruehodet.

##### Innføring av stag

##### Fastslå stagets lengde

- Ikke bruk makt for å åpne eller utvide den naturlige stillingen til tilbaketrekkingsbladet ved å utvide spissene på malen.

#### Konturer staget

- Ikke reversert bøyning av stagene. Reversert bøyning kan gi interne belastninger som kan utgjøre fokuspunkter for brudd på implantatene.
- Stagkoblingen kan bare passe inn i stagholderen i én retning. Sørg for å vurdere retningen på stagkoblingen ved konturering av staget.
- Bøyy ikke stagkoblingen, for å sikre at staget kan festes riktig i stagholderen.
- For mye konturering av staget må unngås, for å sikre riktig innretning av staget i forhold til de polyaksiale hodene.

#### Plasser staget

Ved perkutan metode / bruk av tilbaketrekkingsblad

- Hvis du støter på betydelige reponeringskrefter, vurder å:
  - justere skruens høyde
  - kontrollere stagets plassering for å se om vev sitter fast mellom staget og skruhodet.

#### Alternativ teknikk for perkutan metode:

Sett inn staget ved å bruke stagholder med fast vinkel

- Pass på at koblingen på enden av MIS-staget sitter utenfor skruhodet.
- Hvis du støter på betydelige reponeringskrefter, vurder å:
  - justere skruens høyde
  - kontrollere stagets plassering for å se om vev sitter fast mellom staget og skruhodet.

#### Stagreponering og innsetting av låsehette

Sett inn låsehetten

- Bekreft ved lateral fluoroskopi at staget er innrettet med det polyaksiale hodet. Eksempler på feil sammenstilling:
  - Stagset sitter høyt i det polyaksiale hodet.
  - Stagset er ikke vinkelrett på det polyaksiale hodet.
  - En kraftig bøy er plassert inne i det polyaksiale hodet.
- Det polyaksiale hodet må sitte vinkelrett på staget. Bruk av bøyde stag kan føre til at instrumentene krysser hverandre. Juster om nødvendig instrumentenes plassering lateralt og medialt. Feil innretning av staget i forhold til de polyaksiale MATRIX-hodene kan føre til at konstruksjonen løsner.
- Hvis du støter på betydelige reponeringskrefter, vurder å:
  - justere skruens høyde
  - kontrollere stagets plassering for å se om vev sitter fast mellom staget og skruhodet.

#### Reponer staget

- Det polyaksiale hodet må sitte vinkelrett på staget. Bruk av bøyde stag kan føre til at instrumentene krysser hverandre. Juster om nødvendig instrumentenes plassering lateralt og medialt.

#### Endelig stramming av låsehette

- Sørg for at alle låsehattene sitter godt og er strammet midlertidig. Hvis dette ikke gjøres, kan det potensielt føre til feil innretning.
- Sørg for det polyaksiale hodet sitter vinkelrett på staget. Ved bruk av konturerte stag for svai rygg kan det være nødvendig å la tilbaketrekkingsbladene og de innsatte instrumentene gå gjennom sagittalplanet.
- Motmomentinstrumentets håndtak må orienteres lateralt eller medialt. Ikke innrett håndtaket på motmomentinstrumentet på linje med staget. Dette kan føre til feil innretning av staget i forhold til implantatet.
- Se bruksanvisningen for det momentbegrensende håndtaket for anbefalt kalibreringsvedlikehold.
- Kontroller at ønsket dreiemoment på 10 Nm påføres hver låsehette ved å bruke det momentbegrensende håndtaket.
- Bruk aldri en skrutrekker med fast eller skrallemontert T-håndtak for denne teknikken. Hvis det ikke brukes et momentbegrensende instrument, kan det oppstå brudd på skrutrekkeren, noe som potensielt kan medføre pasientskade.

#### Koble fra staginnfører

- Unngå å løsne staget med overdreven lateral eller medial vinkel på instrumentet.

#### Sekvensiell og gjentatt stramming av låsehattene

- Påfør motmoment på hvert implantat som krever endelig stramming. Hvis det ikke brukes motmoment under den endelige strammingen, kan konstruksjonen løsne.
- Ikke innrett håndtaket på motmomentinstrumentet på linje med staget. Dette kan føre til feil innretning av staget i forhold til de polyaksiale hodene.

#### Kompresjon og distraksjon

Komprimer konstruksjon ved minimalt åpen tilnærming

- Sørg for at alle låsehattene sitter godt og er strammet midlertidig.
- Sett alltid kompresjonsinstrumentet godt inn på skruhodet. Kanylen i instrumentet må være loddrett i forhold til staget under stramming.

#### Distraher konstruksjon ved minimalt åpen tilnærming

- Sørg for at alle låsehattene sitter godt og er strammet midlertidig.
- Sett alltid distraksjonsinstrumentet godt inn på skruhodet. Kanylen i instrumentet må være loddrett i forhold til staget under stramming.

#### Løsne låsehetten

- Bruk aldri en skrutrekker med fast eller skrallemontert T-håndtak for denne teknikken. Hvis det ikke brukes et momentbegrensende instrument, kan det oppstå brudd på skrutrekkeren, noe som potensielt kan medføre pasientskade.

#### Feste tilbaketrekkingsbladet

- Ikke trykk på tilbaketrekkingsbladets festeverktøy.

#### MATRIX ryggspøylesystem – perforert

Preoperativ planlegging

- MATRIX perforerte skruer brukes sammen med Vertecem V+. Det er nødvendig å ha kunnskap om bruk av Vertecem V+ før festet av perforerte skruer forsterkes. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.
- Kontroll med forsterket avbildning er obligatorisk mens sement injiseres.

#### Håndtering av Kirschner-vaier

- Påse at Kirschner-vaieren holdes sikkert på plass gjennom hele prosedyren. Spissen på Kirschner-vaieren bør overvåkes med forsterket avbildning for å sikre at den ikke trenger gjennom virvellegemetts anteriore vegg og skader tilstøtende kar.
- For å unngå skade på hanskene må du sørge for å ikke blokkere punktet der Kirschner-vaieren kommer ut.

#### Åpen tilnærming

Klargjør pediklene, sett inn skruene og vurder om skruene er plassert riktig

- Den perforerte MATRIX-skruen må gå ca. 80 % inn i virvellegemet.
- Hvis skruene er for korte, kan beinsementen injiseres for nær pedikkelen. Det kreves at skruen befinner seg i virvellegemet, nær den anteriore kortikale beinveggen. Av denne grunn skal kun 35 mm lange skruer plasseres i sakrum.
- Hvis skruene er for lange eller plassert bikortikalt, kan den anteriore kortikale beinveggen penetreres, og sementlekkasje kan forekomme.
- Ta ikke tak i den grønne knotten under innsetting av skruen, da dette vil føre til at holdehyslen løsner fra skruen.
- Roter de laterale armene på ledehyslen med klokken for å sikre at distraktorspissen har et godt grep på skruen. For senere forsterkning av perforert MATRIX-skruer skal bare låsenåladaptersettet med Luer-lock-kobling brukes med ledehyslen.
- Ved eventuell perforasjon må det utvises spesiell forsiktighet når beinsement tilføres. Sementlekkasje og risikoer forbundet med dette kan kompromittere pasientens fysiske tilstand.

#### Sementhåndtering

Klargjøring av injeksjon (enkel adapter)

- Vær forsiktig når du bytter ut sprøyten, da sement kan bli værende igjen i Stardrive-hodet på skruen. Hvis en enkel adapter brukes, skal bare 2 ml Vertecem V+-sprøyter brukes til å injisere sement, for å unngå situasjoner der sprøyten frakobles og må kobles til igjen.

#### Injeksjonsprosedyre

- Kontroller at det ikke oppstår sementlekkasje utenfor tiltenkt område. Stopp injiseringen umiddelbart hvis det oppstår lekkasje.
- Vær forsiktig når du bytter ut sprøyten, da sement kan bli værende igjen i Stardrive-hodet på skruen.
- Når du bruker den enkle adapteren, må du ikke fjerne eller bytte ut sprøyten umiddelbart etter injeksjonen. Jo lengre sprøyten er koblet til skruen, dess mindre er risikoen for ønsket sementstrømming.
- Sementstrømmen følger banen med minst motstand. Det er derfor obligatorisk å opprettholde visuell kontroll med forsterket lateral avbildning i sanntid under hele injeksjonsprosedyren. Hvis det dannes uventede skymønstre, eller hvis sementen ikke er godt synlig, må injeksjonen stoppes umiddelbart.
- Eventuell gjenværende sement i skrutrekkeren må fjernes med rengjøringsmandrengen mens sementen fortsatt er myk (eller ikke enda har herdet). Dette vil sikre at fremtidig revisjonskirurgi fortsatt er mulig.
- Vent til sementen har herdet før du fjerner adaptere og fortsetter med instrumenteringen (omtrent 15 minutter etter siste injeksjon).
- Det kreves kunnskap om håndtering av Vertecem V+ før forsterkning av skruer, med særlig vekt på fyllemønstre og sementstrøm inne i virvellegemet. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.
- Unngå ukontrollert eller overdreven beinsementinjeksjon, da dette kan forårsake sementlekkasje med alvorlige følger, slik som vevsskader, paraplegi eller dødelig hjertesvikt.
- En stor risiko ved utføring av skruerforsterkning er sementlekkasje. Derfor må alle trinn i den kirurgiske prosedyren følges for å minimere komplikasjoner.
- Hvis det oppstår betydelig lekkasje, må prosedyren stoppes. Returner pasienten til pasientavdelingen og vurder pasientenes neurologiske situasjon. Ved kompromitterte neurologiske funksjoner må en CT-skanning i nødstilfelle utføres for å vurdere ekstravasasjonens omfang og plassering. Hvis relevant, kan en åpen kirurgisk dekompresjon og sementfjerning utføres som en nødprosedyre.
- For å minimere risikoen for ekstravasasjon anbefales det sterkt å følge de kirurgiske prosedyrene. Bruk en Kirschner-vaier til å plassere pedikkelskruer og en lateral, forsterket avbildning med C-arm.

- Hvis det oppdages lekkasje utenfor ryggvirvelen, må injeksjonen stoppes umiddelbart. Vent i 45 sekunder. Fortsett å injisere langsomt. På grunn av hurtig herding av sementen i virvellegemet, okkluderer sementen de små karene, og fylling kan oppnås. Sementmengder på ca. 0,2 ml er gjennkjennelige. Stopp prosedyren dersom fylling ikke kan utføres som beskrevet.

#### Plasser skruerhoder

- Vær nøye med å frese de øvre og nedre overflatene for å beskytte fasettledene.
- Før et polyaksialt hode plasseres på den perforerte skruen, må du forsikre deg om at sementen har herdet fullstendig.
- Kontroller alltid med forsterket avbildning kontroll ved plassering av polyaksiale hoder, for å sikre at skruen ikke føres frem. Hvis skruen føres videre fremover, vent til sementen herdes.

#### Koble til konstruksjon

- Distraksjon/kompresjon kan føre til at de forsterkede skruene løsner, noe som fører til konstruksjonsfeil.
- Før korrigerende utføres, må du sørge for at sementen er herdet fullstendig.

#### Minimalt invasiv kirurgisk tilnærming (MIS)

- Den perforerte MATRIX-skruen må gå ca. 80 % inn i virvellegemet.
- Hvis skruene er for korte, kan beinsementen injiseres for nær pedikkelen. Det kreves at skruen befinner seg i virvellegemet, nær den anteriore kortikale beinveggen. Av denne grunn skal kun 35 mm lange skruer plasseres i sakrum.
- Hvis skruene er for lange eller plassert bikortikalt, kan den anteriore kortikale beinveggen penetreres, og sementlekkasje kan forekomme.
- For å unngå skade på hanskene må du ikke holde tilbaketrekkingsbladet nær bunnen av beskyttelsesfilken.
- Roter de laterale armene på ledehyslen med klokken for å sikre at distraktorspissen har et godt grep på skruen.
- Vent til sementen har herdet før du fjerner adaptere og fortsetter med instrumenteringen (omtrent 15 minutter etter siste injeksjon).
- Før korrigerende utføres, må du sørge for at sementen er herdet fullstendig.
- Distraksjon/kompresjon kan føre til at de forsterkede skruene løsner, noe som fører til konstruksjonsfeil.
- Ikke bruk ledehyslen til å fjerne distraktorspissen.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

#### Kombinasjon av medisinske enheter

MATRIX-ryggsgøylesystemet består av beinskruer, konnektorer, stag og låsehetter. Sørg for at diameteren samsvarer med tilsvarende implantater.

Beinskrueene er selvgjengende og tilgjengelig forhåndsmontert og modulært (ikke montert). For det modulære alternativet kobles skruhodet til en modulær skruer under prosedyren. Skruerhoder er tilgjengelige i standard utforming og reponeringsutforming (gir 15 mm stagreponering). MATRIX perforerte skruer leveres som modulære, og kan brukes med eller uten sement.

Les den aktuelle bruksanvisningen for Vertecem V+-sementssystemet for informasjon om Vertecem V+-systemet.

#### Beinskruetypeper:

##### Massiv

- Forhåndsmontert eller modulær (ikke montert): Ø 4,0 mm til Ø 9,0 mm

##### Kanylert

- Forhåndsmontert: Ø 5,0 mm til Ø 9,0 mm
- Modulær (ikke montert): Ø 5,0 mm til Ø 8,0 mm

##### Perforert

- Modulær (ikke montert): Ø 5,0 mm til Ø 7,0 mm

Konnektorene er utformet for sammenkobling av enheter i MATRIX-ryggsgøylesystemet og sammenkobling med andre kompatible ryggstabiliseringsssystemer. Disse enhetene muliggjør forlengede konstruksjoner (lateralt eller langsgående), overgang til stag med ulik diameter (alle MATRIX-enheter har en stagdiameter på Ø 5,5 mm) eller stabilisering på tvers av konstruksjonen. Alle tilgjengelige MATRIX-koblinger bruker integrerte låseskruer.

- Kobling med hurtigkonnektor
- Stagkonnektor
- Parallell konnektorer

Stagene er utformet for langsgående montering av enheter i MATRIX-ryggsgøylesystemet og sammenkobling med andre kompatible ryggstabiliseringsssystemer.

- Buede og rette posteriore stag
- Rette og buede MIS-stag
- Koblingsstag

Låsehettene består av komponenter som brukes når beinskrueene er implantert og passende stag er valgt for implantering. Disse komponentene brukes til å holde på skruer/stag i ønsket montasje, slik at skruen låses til staget.

MATRIX-ryggsgøylesystemet settes inn ved bruk av tilhørende MATRIX-ryggsgøyleinstrumenter.

#### MATRIX-ryggsgøylesystem – degenerativ

03.616.042	Holdehylse, låsende
03.616.043	Holdehylse, låsende, lang
03.620.017	Kompresjonstang, for lendrygggrad
03.620.018	Distraksjonstang, for lendrygggrad
03.620.019	Momentbegrensende håndtak, 10 Nm
03.620.061	T-håndtak med sperrenøkkel og med momentansats, 10 Nm
03.620.091	Sekskantskaft 6.0 mm
03.632.000	Distraksjonsgaffel
03.632.001	Holdehylse, standard, for Matrix 5.5
03.632.002	Skrutrekkskaft Stardrive®, T25, standard, for Matrix 5.5
03.632.004	Skrutrekker Stardrive®, med T-håndtak, standard, for Matrix 5.5
03.632.005	Skrutrekker Stardrive®, T25, med rett håndtak, standard, for Matrix 5.5
03.632.006	Stagstøter/motlager, standard, for Matrix 5.5
03.632.007	Innrettingsverktøy for polyaksialt skruerhode, for Matrix 5.5
03.632.009	Stagdytttang, standard, for Matrix 5.5
03.632.010	Vippegaffel, liten, for Matrix 5.5
03.632.011	Vippegaffel, med fot, for Matrix 5.5
03.632.012	Vippegaffel, medium, for Matrix 5.5
03.632.017	Bøyeinnretning for stang med silikonhåndtak
03.632.025	Motlager for reponeringsskruer, for Matrix 5.5
03.632.026	Stagstøter/motlager for reponeringsskruer, for Matrix 5.5
03.632.029	Holdekroner for reponeringsskruer, for Matrix 5.5
03.632.030	Flikfjerner for reponeringsskruer, for Matrix
03.632.036	Holdehylse, lang, for Matrix 5.5
03.632.037	Posisjoneringsinstrument for polyaksiale skruerhoder, for Matrix 5.5
03.632.042	Stagstøter/motlager for reponeringsskrue, for Matrix 5.5
03.632.045	Fjerningsinstrument for polyaksiale skruerhoder, for Matrix 5.5
03.632.046	Freser for pedikkelskruer, for Matrix
03.632.049	Motlager, standard, for Matrix 5.5
03.632.050	Holdehylse for transversale forbindere, smekklås, for Matrix
03.632.052	Skrutrekker Stardrive®, T15, kort, for Matrix
03.632.053	Lengdeindikator for transversale forbindere, smekklås, for Matrix
03.632.055	Skrutrekkskaft Stardrive®, T15, standard
03.632.057	Pedikkelmarkør for Matrix
03.632.058	Innsetningsinstrument for pedikkelmarkør, for Matrix
03.632.072	Skrutrekkskaft Stardrive®, T25, lang, for Matrix
03.632.074	Skrutrekker Stardrive®, T25, lang, med T-håndtak, for Matrix
03.632.075	Skrutrekker Stardrive®, T25, lang, med rett håndtak, for Matrix
03.632.076	Stagstøter/motlager, lang, for Matrix 5.5
03.632.079	Stagdytttang, lang, for Matrix 5.5
03.632.080	Håndtak, avtagbar, for Matrix
03.632.081	Stagholdetang for staver Ø 5.5 mm
03.632.083	Ansats for distraktor, for beinskruer, for Matrix 5.5
03.632.084	Ansats for distraktor, for skruerhoder, for Matrix 5.5
03.632.085	Holdehylse, avtagbar, for Matrix 5.5
03.632.087	Retraktor med tannet stativ, for Matrix
03.632.090	T-håndtak med sperrenøkkel, med sekskantkobling 6.0 mm
03.632.091	Håndtak med sperrenøkkel, rett, med sekskantkobling 6.0 mm
03.632.099	Motlager, lang, for Matrix 5.5
03.632.103	Gjengetapp for pedikkelskruer Ø 3.5 mm, lengde 180 mm
03.632.104	Gjengetapp for pedikkelskruer Ø 4.0 mm, lengde 180 mm
03.632.105	Gjengetapp for pedikkelskruer Ø 5.0 mm, lengde 180 mm
03.632.106	Gjengetapp for pedikkelskruer Ø 6.0 mm, lengde 180 mm
03.632.107	Gjengetapp for pedikkelskruer Ø 7.0 mm, lengde 180 mm
03.632.108	Gjengetapp for pedikkelskruer Ø 8.0 mm, lengde 180 mm
03.632.109	Gjengetapp for pedikkelskruer Ø 9.0 mm, lengde 180 mm
03.632.155	Gjengetapp for pedikkelskruer Ø 5.5 mm, lengde 180 mm
03.632.169	Stagstøter for stag Ø 5.5 / 6.0 mm, for Matrix
03.632.202	Holdetang for staver Ø 5.5 og Ø 6.0 mm
03.632.204	Momentbegrensende håndtak, 3 Nm
03.632.400	Skrutrekkskaft Stardrive®, T25, standard, rett spiss, med sekskantkobling, for Matrix
03.632.401	Skrutrekkskaft Stardrive®, T25, lang, rett spiss, med sekskantkobling, for Matrix
03.632.408	Reponeringsinstrument for spondylolistese, standard, for Matrix 5.5

03.632.409	Reponeringsinstrument for spondylolistese, lang, for Matrix 5.5
03.636.008	T-håndtak med sekskantkobling 6.0 mm
388.410	Spriketang for pedikkelskruer, lengde 330 mm
388.422	Kompresjonstang, lengde 335 mm, for pedikkelskruer
388.536	Pedikkelprobe for skruer Ø 4.2 mm, lengde 240 mm
388.545	Føler for skru kanal, rett, Ø 2.3 mm, lengde 275 mm
388.546	Føler for skru kanal, bøyd, Ø 2.3 mm, lengde 275 mm
388.549	Føler, rett, med avrundet tupp
388.551	Pedikkelåpningsyl Ø 3.0 mm, lengde 230 mm, for skruer Ø 4.0 og 4.2 mm
388.654	Fastnøkkel med håndtak, med sekskantkobling 6.0 mm
388.655	Pedikkelprobe Ø 3.7 mm med silikonhåndtak, lengde 240 mm, for pedikkelskrue Ø 5.0 opptil 7.0 mm
388.656	Pedikkelåpningsyl Ø 4.0 mm med silikonhåndtak, lengde 255 mm, for pedikkelskrue Ø 5.0 opptil 7.0 mm
388.657	Pedikkelprobe Ø 3.8 mm, bøyd, med silikonhåndtak, lengde 290 mm, for pedikkelskrue Ø 5.0 opptil 7.0 mm
388.720	Boltkutter
388.750	USS-stagskjære- og bøyeinstrument
388.906	Prøvestav Ø 5.0 mm, lengde 150 mm
68.632.125	Fyllestasjon for Matrix 5.5

#### MATRIX-ryggsøylesystem – MIS

02.606.003	Kirschner-pinne Ø 1,6 mm ut. trokarspiss, L 480 mm
03.600.030	Pedikkelåpningsyl Ø 5,6 mm, kanylert
03.600.031	Pedikkelsonde Ø 5,0 mm, kanylert
03.600.032	Pedikkelåpningsyl Ø 3,8 mm, kanylert
03.600.033	Pedikkelsonde Ø 3,5 mm, kanylert
03.606.021	Trokarholder f/nr. 03.606.020
03.611.035	Uttrekker f/settskrue Ø 4,0 mm
03.611.059	Forlenger f/nr. 03.611.035
03.616.003	Mal f/stag, lengde
03.616.035	Tilbaketrekkingssblad, perkutant
03.616.036	Tilbaketrekkingssblad, mini-åpen
03.616.037	Tilbaketrekkingssblad, perkutant, langt
03.616.038	Tilbaketrekkingssblad, mini-åpen, lang
03.616.039	Tilbaketrekkingssinstrument for blad fjerning
03.616.040	Tilbaketrekkingssinstrument for blad fjerning, langt
03.616.042	Holdehylse, låsende
03.616.043	Holdehylse, låsende, lang
03.616.044	Sentreringshylse f/stagholder, lang
03.616.046	Dissektor, butt
03.616.047	Sentreringshylse f/stagholder
03.616.048	Stagholder
03.616.050	Justeringsverktøy for polyaksialt hode
03.616.051	Hetteguide, ett trinn
03.616.052	Hetteguide, ett trinn, lang
03.616.053	staggpinsett
03.616.054	Aksialt reduksjonsinstrument
03.616.055	Stagskyver
03.616.056	Stagpåvirkingsenhet (persuader)
03.616.057	Motmoment
03.616.058	Distraksjonsinstrument, mini-åpent
03.616.059	Kompresjonsinstrument, mini-åpent
03.616.062	Trokar f/kanylert åpningsyl
03.616.063	Aksialt reduksjonsinstrument, langt
03.616.069	stagholder, perkutan, m/fast vinkel
03.616.070	Håndtak f/Kirschner-pinne Ø 1,6 mm
03.616.071	In-situ-festeslange
03.616.072	Festeverktøy for tilbaketrekkingssbladet
03.616.074	Dilatator Ø 1,8 mm / 10,0 mm
03.616.075	Beskyttelseshylse f/Ø 5,0 mm kanylert gjenge
03.616.076	Beskyttelseshylse f/Ø 6,0 mm kanylert gjenge
03.616.077	Beskyttelseshylse f/Ø 7,0 mm kanylert gjenge
03.616.078	Beskyttelseshylse f/Ø 8,0 mm kanylert gjenge
03.616.079	Beskyttelseshylse f/Ø 9,0 mm kanylert gjenge
03.616.081	Innsetningsverktøy f/Nitinol Kirschner-pinne
03.616.083	Knapp f/reduksjonsinstrumenter, aksial
03.620.061	T-håndtak med sperrenøkkel og med momentansats, 10 Nm
03.620.205	Gjengetapp, kanylert f/pedikkelskrue Ø 5,0 mm
03.620.206	Gjengetapp, kanylert f/pedikkelskrue Ø 6,0 mm
03.620.207	Gjengetapp, kanylert f/pedikkelskrue Ø 7,0 mm

03.620.208	Gjengetapp, kanylert f/pedikkelskrue Ø 8,0 mm
03.620.209	Gjengetapp, kanylert f/pedikkelskrue Ø 9,0 mm
03.627.029	Instrumentholder, røntgentransparent
03.631.521	Indikator for skruelengde
03.632.001	Holdehylse, standard, for Matrix 5.5
03.632.003	Skrutrekterskaft, T25, kanylert, standard
03.632.017	Bøyeinnretning for stang med silikonhåndtak
03.632.036	Holdehylse, lang, for Matrix 5.5
03.632.037	Posisjoneringsinstrument for polyaksiale skruer, for Matrix 5.5
03.632.042	Stagstøter/motlager for reponeringskrue, for Matrix 5.5
03.632.073	Skrutrekterskaft, T25, kanylert, langt
03.632.076	Stagstøter/motlager, lang, for Matrix 5.5
03.632.080	Håndtak, avtagbar, for Matrix
03.632.090	T-håndtak med sperrenøkkel, med sekskantkobling 6,0 mm
03.632.099	Motlager, lang, for Matrix 5.5
03.632.400	Skrutrekterskaft Stardrive®, T25, standard, rett spiss, med sekskantkobling, for Matrix
03.632.401	Skrutrekterskaft Stardrive®, T25, lang, rett spiss, med sekskantkobling, for Matrix
04.616.500	Ledevaier, fleksibel
388.906	Prøvestav Ø 5,0 mm, lengde 150 mm
68.632.125	Fyllestasjon for Matrix 5.5
SFW691R	Kombinert hammer

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

#### MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at MATRIX-ryggsøylesystemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Romlig gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil implantater i MATRIX-ryggsøylesystemet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 5,3 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som MATRIX-ryggsøylesystemet, eller relativt nært komponentene i MATRIX-ryggsøylesystemet.

#### Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheterne leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen.

Ta dem ikke ut av emballasjen før umiddelbart før bruk. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og kontrollere visuelt om den sterile emballasjen er hel:

- Kontroller at pakningens sterile barriere, inkludert forseglingen, er komplett og ensartet.
- Inspiser integriteten til den sterile pakningen for å sikre at det ikke finnes hull, kanaler eller åpninger.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Ikke-steril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før dampsterilisering må produktet plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

#### Fjerning av implantat

MATRIX-implantatene er beregnet for permanent implantering og er ikke tiltenkt for fjerning. Kirurgen og pasienten må ta avgjørelsen om å fjerne enhetene, og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten i et nytt kirurgisk inngrep.

Hvis ett av MATRIX-implantatene må fjernes, anbefales følgende teknikker:

- Fjern eventuelt transverse/parallele hurtigkoblinger. Settskrueene på de tverrgående koblingene som festes til de langsgående stagene, kan fjernes med T15-Stardrive-skrutrekker med 3 Nm-momentbegrensende håndtak.
- For å fjerne en låsehette skyver du motmomentinstrumentet med avtakbart håndtak over skruhodet. Plasser det momentbegrensende håndtaket i nøytral posisjon, fest en T25-skrutrekker med Stardrive-fordypning i låsehetten, og vri mot klokken.
- Fjern staget med tangen som holder staget.
- For å fjerne det polyaksiale hodet på en pedikkelskrue, må du fjerne eventuelle låsehetter og staget. Koble det indre skaftet på fjerningsverktøyet for polyaksiale skruer til skralen, og sett det inn i håndtaket på fjerningsverktøyet. Hold i håndtaket og skru det indre skaftet med klokken til det stopper. Løft for å fjerne hodet.
- For å fjerne pedikkelskruen setter du skrutrekkerpiss inn i fordypningen i pedikkelskruen og roterer den grønne knotten på holdehylsen med klokken, til spissen på hylsen er godt festet til pedikkelskruen. Fjern skruen.

## MATRIX-ryggsøylesystem – MIS

Hvis konstruksjonen krever revisjon eller fjerning, bruk en minimalt invasiv tilnærming for å få tilgang til konstruksjonen.

- Sett inn stagskyverheten/motmomentinstrumentet med avtakbart håndtak påsatt.
- Hvis det er nødvendig å løsne låsehetten etter at den er strammet til 10 Nm, må du bruke motmomentinstrumentet med avtakbart håndtak, MATRIX-skrutrekterskaffet og et momentbegrensende håndtak på 10 Nm for å løsne låsehetten.
- Fjern det 10 Nm-momentbegrensende skrallehåndtaket med låsehetten fra insisjonsstedet. Bruk stagtangen for å hente ut staget når låsehettene er fjernet.
- Når staget er hentet ut, brukes skralleskrutrekkeren med T-håndtak for å trekke ut hver pedikkelskrue.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».

## Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

## Spesielle anvisninger for bruk

### MATRIX-ryggsøylesystem – degenerativ

Klargjøre pediklene og bestemme skruelengder

- Finn pediklene og bruk sylen til å perforere hjernebarken.
- Bruk sonden til å åpne pedikkelkanalen. Bruk røntgenavbildning til å kontrollere pedikkelens orientering og dybde ved å sette inn sonden. Når riktig lengde for skruen skal velges, bruker du merkingen på sonden til å fastsette pedikkeldybden.
- Alle MATRIX-pedikkelskruer er selvgjengende; Men hvis gjengebor foretrekkes, bruk riktig trykk og borehåndtak.

Sett sammen skrutrekkeren

- Skyv holdehylsen på skrutrekterskaffet og fest skrallehåndtaket.
- Plukk opp skruen
- Velg riktig skruediameter og -lengde basert på tilbakemeldinger fra pedikkelsonden.
- Sett skrutrekterspissen inn i fordypningen i pedikkelskruen og roter den grønne knotten på holdehylsen med klokken, til spissen på hylsen er godt festet til pedikkelskruen.
- Kontroller skruelengden med malen i skruemodulen.
- Sett sperren til nøytral posisjon før du plukker opp en skrue.

Sette inn skruen

- Sett inn skruen. Hold i den svarte delen av holdehylsen under innsetting av skruen.
- For å koble fra holdehylsen roterer du den grønne knotten mot klokken og fjerner skrutrekkeren.
- Kontroller at det polyaksiale skruhodets posisjon kan tilpasses og ikke begrenses av eller hviler på beinstrukturer. Juster om nødvendig skruens høyde og/eller fres ut plass for skruhodet.
- Dersom pedikkelskrue med separate polyaksiale hoder brukes, skal den valgfrie teknikken for innsetting av skruen følges med holdehylsen og låses.

Velg, kutt og bøy staget

- Bruk hodejusteringsverktøyet til å rotere og justere skruhodene.
- Bruk prøvestaget til å fastslå konturen og lengden på staget.
- Velg forhåndskonturert stag, eller bruk stagbøyer for å forme staget i henhold til malen.
- Skruens høyde må justeres til staget. Juster om nødvendig skruens høyde med en skrutrekker uten holdehylsen.
- For å gjenopprette polyaksialiteten til et skruhode som allerede er strammet, setter du inn justeringsverktøyet i skruhodet og påfører tilstrekkelig trykk for å frigjøre låsen.
- Når tilkoblingsstenger brukes, kan MATRIX kobles til et kvalifisert posterioriort spinalstabiliseringsystem. se korresponderende bruksanvisning for informasjon.

Sett inn stag

Reponer staget

Alternativ A: Reponere staget med en stagskyver

- Koble det avtakbare håndtaket til den åttekantede enden på stagskyveheten/motmomentet.
- Før staget inn i skruhodet ved hjelp av stagskyveheten/motmomentet.

Alternativ B: Reduser staget med en vippegaffel

- Bruk en vippegaffel til å heve staget inn i hodet på pedikkelskruen.

Reponeringsbevegelser:

- Liten vippebrytergaffel = 8,5 mm
- Medium vippegaffel = 13,5 mm
- Vippegaffel med fot = 7,5 mm
- Bruk MATRIX-vippegaffelen med foten for å reponere staget til tilstøtende skruehoder.

Alternativ C: Reponere staget med en stagskyver

- Påse at skrallehåndtaket er helt åpent. Plasser staginnføreren over staget og inn på skruhodet. Trykk bestemt ned til spissene fester seg i skruhodet. Klem håndtaket for å sette staget inn i hodet på pedikkelskruen.
- Reponeringsbevegelse: 15 mm
- Stagpåvirkningsenheten kan brukes som kontramoment for endelig stramming av låsehetten.

Alternativ D: Reduser staget med et reduksjonsinstrument for spondylolistese

- For å montere instrumentet skyver du det indre røret gjennom det ytre røret. Sett inn den svarte mutteren og trykk bestemt ned til du hører en tilbakemelding. Skyv det indre røret opp mot den svarte mutteren og vri den svarte mutteren med klokken til den svarte linjen er synlig ved 30-streken.
- Plasser reponeringsinstrumentet over skruhodet. Trykk bestemt ned til spissene fester seg. Last sekskantskontakten inn i skrallehåndtaket, og sett det inn i toppen av reponeringsinstrumentet.
- Roter skrallehåndtaket med urviseren for å reponere staget inn i skruhodet. Full reponering oppnås når den svarte linjen på siden av instrumentet er synlig på 0-linjen.
- Fjern sekskantskontakten for å sette inn en låsehette gjennom instrumentet.
- For å fjerne instrumentet fra skruhodet vrir du håndflatehåndtaket mot klokken til linjen på siden av instrumentet er synlig ved 30-linjen.
- Reponeringsbevegelse: 30 mm
- Parallell reponering kan oppnås ved samtidig bruk av to reponeringsinstrumenter på samme virvellegeme.
- Reponeringsinstrumentet for spondylolistese kan brukes som kontramoment for endelig stramming av låsehetten.

Sett inn 1-trinns låsehetten

- Sett skrutrekterskaffets spiss inn i T25-fordypningen på låsehetten. Trykk bestemt ned. Skrutrekkeren er selvholdende.
- For å sikre ønsket justering av hetten setter du låsehetten inn gjennom stagtrykkeren/motmomentet. Skru låsehetten med klokken inn i implantathodet.
- Bruk et lett dreiemoment for å stramme låsehetten midlertidig, og oppretthold ønsket stagposisjon. Sett inn de gjenværende hettene og stram midlertidig.

Distrahere

- Stram til slutt en låsehette helt for å skape et fast punkt for distraksjon. Reverser låsehetten på skruen som skal flyttes, en kvart omdreining.
- Bruk distraksjonspinnen til å distrahere konstruksjonen. Når skrutrekkeren er plassert som ønsket, strammer du til låsehettene med skrutrekkeren.
- Holdepinnen kan brukes som et midlertidig distraksjonspunkt når tilstøtende pedikkelskrue er for langt unna hverandre.

Komprimere

- Stram til slutt en låsehette helt for å skape et fast punkt for distraksjon. Reverser låsehetten på skruen som skal flyttes, en kvart omdreining.
- Bruk kompresjonspinnen til å komprimere konstruksjonen. Når skrutrekkeren er plassert som ønsket, strammer du til låsehettene med skrutrekkeren.
- Stagholdepinnen kan brukes som et midlertidig kompresjonspunkt når tilstøtende pedikkelskrue er for langt unna.

Utfør endelig stramming

- Plasser motmomentet over skruhodet. Fest skrutrekterskaffet til T-håndtaket med momentbegrenseren. Før instrumentet inn gjennom motmomentkanylen og inn i skrutrekkerfordypningen i låsehetten. Sikre at polyaksialhodet er vinkelrett på staget, stram til det er en følbart løsning. Dette indikerer at nødvendig dreiemoment på 10 Nm er brukt. Gjenta dette for alle hettene som låses.
- Etter den siste tilstrammingen av alle skruene går du sekvensielt tilbake til alle låsehettene. Start ved den kaudale venstre skruen på konstruksjonen og fortsett med urviseren for å systematisk gjenta endelig stramming av alle låsehettene på konstruksjonen.
- Alternativt kan reponeringsinstrumentet for spondylolistese og stagpåvirkningsenheten brukes som kontramoment for endelig stramming av låsehetten.

Valgfri teknikk

Skruinnsetting med holdehylse, låsende

- Sett inn skrue med holdehylse, låsende
- Skrutrekkeren og holdehylsen monteres ved å trykke på innføringskragen i den proksimale enden av holdehylsen.
- Skyv så hylsen mot håndtaket på skaffet til det stopper.
- Slipp lastekragen og kontroller at holdehylsen er godt festet til skrutrekkeren.
- Trekk den grønne låseringen bakover mot håndtaket.
- Plasser skrutrekterspissen sikkert inn i T25-stjernens fordypning i pedikkelskruen.

- Ved bruk av skrallehåndtak må du sørge for å stille det til nøytral innstilling.
- Roter den grå knotten på holdehylsen med klokken. Stram til for å feste implantatet med håndtaket som motmoment.
- Skyv den grønne låseringen mot den grå knotten. Om nødvendig, setter du skrallehåndtaket til innstillingen forover for å sette inn skruen.
- Løs ut skruen fra holdehylsen ved å trekke den grå låseringen mot håndtaket, rotere sølvknotten mot klokken og fjerne skrutrekkeren.
- Polyaksialskruhodene må holdes frie og mobile etter innsetting, slik at de kan justeres til staget under innsetting av låsehatten og den endelige strammingen.
- Mobiliteten til skruhodet kan ikke vurderes mens holdehylsen er festet.

#### Valgfri teknikk

##### Innsetting av umontert pedikkelskrue

##### Sett inn umontert pedikkelskrue

- Klargjør pedikkelen og sett inn de umonterte pedikkelskrueene som anbefalt.
- Skyv freseren over skrutrekkerskaftet. Fest tuppen på skrutrekkeren inn i den ikke-monterte pedikkelskrueen. Fres til den svarte linjen er synlig på skaftet. Dette indikerer at det er nok plass til implantathodet.

##### Monter det polyaksiale hodet

- Sett inn det indre skaftet på posisjoneringsinstrumentet i håndtaket og stram det med klokken. For å plukke oppetskruehodejusterer du posisjoneringsinstrumentet for polyaksialskruhodet til stagsporet på polyaksialhodeimplantatet og trykker ned.
- Plasser plasseringsverktøyet med polyaksialhodet over den umonterte pedikkelskrueen og trykk ned. Sikre at det polyaksiale hodet er godt festet til den ikke-monterte pedikkelskrueen ved å forsiktig løfte posisjoneringsinstrumentet og vinkle det polyaksiale hodet.
- Trykk på knappen på den distale enden av instrumentet for å frigjøre hodeposisjoneringsverktøyet.
- Hvis polyaksialhodet ikke fester seg til hodet på den umonterte pedikkelskrueen, kan det være nødvendig med ytterligere fresing eller justering av skruens høyde for å sikre at det er tilstrekkelig plass til å gi fri mobilitet i hodet.

#### Valgfri teknikk

##### Fjerning av polyaksialt hode

- Om nødvendig kan polyaksialhodet fjernes fra pedikkelskrueen intraoperativt.
- Fjern eventuell låsehette og stag.
- Koble det indre skaftet på fjerningsverktøyet for polyaksiale skruhodet til skralen, og sett det inn i håndtaket på fjerningsverktøyet.
- Kontroller at den svarte linjen er synlig på det indre skaftet på hodefjerningsverktøyet.
- Trykk tuppen på hodefjerningsverktøyet inn i polyaksialhodet. En taktil tilbakemelding kan gis når tuppen av hodefjerningsverktøyet er koplet med polyaksialhodets krage. Hold i håndtaket og skru det indre skaftet med klokken til det stopper. Løft for å fjerne hodet.
- For å fjerne implantathodet fra instrumentet vrir du skralen mot klokken til den svarte linjen er synlig. Dra hodet av instrumentet.
- Verktøyet for fjerning av hode kan brukes til å fjerne polyaksialhodet fra både demonterte og forhåndsmonterte skruer.
- For å fjerne det polyaksiale reponeringshodet må flikene først brytes av.

#### Valgfri teknikk

##### Reduksjonsskruer

- Reduksjonsskruer er tilgjengelige i forhåndsmontert form eller som snap-on-versjoner for påfølgende montering.
- Følg teknikken for forhåndsmontert polyaksialskruer eller umontert pedikkelskrue for å sette inn skruen.
- Plukk opp en låsehette fra skruemodulen med et T25-skrutrekkerskaft. Skrutrekkeren er selvholdende.
- Plasser stagtrykkeren/motmomentet for reduksjonsskruer over skruhodet. Sett låsehatten inn gjennom motmomentet. Å dreie låsehatten vil redusere staget til skruhodet.
- For å bryte av reduksjonsskrueflikene plasserer du stagtrykkeren/motmomentet for reduksjonsskruer med håndtaket over skruhodet. Bøy forsiktig på flikfjerningsverktøyet medialt og lateralt for å bryte flikveggen uten polyaksialhodet.

##### Alternativ teknikk for innsetting av låsehatten

- Holdekronen for reduksjonsskruer kan brukes i stedet for motmomentet for å gi veiledning for innsetting av låsehatten.

#### Valgfri teknikk

##### Legge til tverrgående koblinger

- Bruk lengdeindikatoren for tverrgående koblinger for å anslå avstanden mellom de to stagen. På tverriggeren på lengdeindikatoren noterer du størrelsen på den aktuelle tverrgående koblingen.
- De tverrgående koblingene er merket med størrelsene 1–8, som samsvarer med tallene på lengdeindikatoren. Velg riktig tverrgående kobling.
- Endene på den tverrgående koblingen kan klikkes på staget for å feste den på ønsket punkt.
- Bruk skrutrekkeren og det momentbegrensende håndtaket til å feste den tverrgående koblingen til stengene. Bruk holdehylsen når du strammer justeringskrueen. Når settskrueene strammes, føles det en taktil utløsning.

#### Valgfri teknikk

##### Legge til stag-til-stag-koblinger

- Velg snap-on åpen parallellkobling i henhold til stagdiameterne som skal mottas. De godkjente diameterne er gravert på begge sider av koblingen for å sikre at riktig stagstørrelse festes til hver åpning.
- Fest foretrukket kobling til hvert stag. Monter T15-skrutrekkerskaftet på det momentbegrensende 3 Nm-håndtaket, og skyv holdehylsen over skrutrekkerskaftet. For å feste koblingen til stagen kobles T15-skrutrekkeren inn i hver justeringskruefordypning, og den tilbaketrekkbare holdehylsen skyves til distal posisjon. Settskrueene strammes til du kjenner en taktil utløsning.
- Hvis noen del av konstruksjonen krever ytterligere justering, må alle justeringskrueene løsnes til motstandspunktet. Ikke fjern justeringskrueene fra enheten. Etter endelig justering strammes justeringskrueene på nytt.
- Holdehylsen for tverrgående koblinger kan ikke brukes når du strammer parallell med to justeringskrueer.
- Se emballasjen og merkingen for det momentbegrensende håndtaket for anbefalt kalibreringsvedlikehold.

#### Valgfri teknikk

##### Distraksjon for posterior fusjon i virvellegeme

- Skyv den avtakbare holdehylsen over den lange T25-skrutrekkeren. Skyv distraktorspissen over skrutrekkerens spiss og trykk bestemt inn i den avtakbare holdehylsen.
- Sett skrutrekkerskaftets spiss inn i skruhodet. Kontroller at tuppen på skrutrekkeren sitter helt inne i fordypningen i skruhodet. Drei den grønne knotten med klokken.
- Sett inn to pedikkelskrueer.
- For å frigjøre den avtakbare holdehylsen fra distraktorspissen trekker du den grønne knotten mot håndtaket. Fjern skrutrekkeren og holdehylsen og gjenta prosedyren for den andre pedikkelskrueen.
- Sett begge stolper på distraktoren inn i distraktorspissene. Lås vinkelposisjonen til den roterbare distraktorarmen ved å dreie spaken. Sett vippebryterspaken i distraksjonsposisjon (D), og roter vingemutterskrueen med klokken til ønsket distraksjon oppnås.
- Utfør diskektomi og interkroppfusjon.
- Drei vippebryterspaken til nøytral (N) for å låse opp vinkelposisjonen og fjerne distraktoren.
- Fest skrutrekkeren/den avtakbare holdehylsen igjen og vri den grønne knotten mot klokken.

##### Alternative distraktorspisser og -teknikker

- Tre forskjellige distraktorspisser er tilgjengelige, som kan brukes i forskjellige kombinasjoner.
- Distraktorspissen for skruer kan brukes med pedikkel-, polyaksial- og polyaksial reduksjonsskruer. Parallell distraksjon kan utføres.
- Distraktorspissen med skruhodet kan brukes med polyaksiale, polyaksiale reponerings- og monoaksiale skruer. De festes til det polyaksiale skruhodet etter innsetting av pedikkelskrueen. Hvis godt tilstrammet blir skruen monoaksial og parallell distraksjon kan utføres. Disse spissene er spesielt egnet for tilfeller der spissene til beinskrueer ville krysse over som følge av kraftig lordotisk krumning i ryggraden.
- Distraktorspissen for med krokende kan brukes med pedikkel-, polyaksial- og polyaksial reduksjonsskruer. Distraksjon kan utføres.

#### Valgfri teknikk

##### Fjerne låsehatten

##### Løse låsehette

- For å fjerne en låsehette skyver du motmomentinstrumentet med avtakbart håndtak over skruhodet. Plasser det momentbegrensende håndtaket i nøytral posisjon, fest en T25-skrutrekker med Stardrive-fordypning i låsehatten, og vri mot klokken.
- Låsehettene er designet til å låse konstruksjonen og redusere sjansen for postoperativ løsløsning og gjennomskyvning av stag. I enkelte tilfeller kan derfor løsløsmomentet være høyere enn 10 Nm. I slike tilfeller brukes følgende teknikker til å fjerne en låsehette.
- Vri sekvensielt med klokken og deretter mot klokken. Drei til du kan kjenne eller høre tilbakemeldingen fra implantatet. Gjenta trinnene til låsehatten er løs.
- Hvis dreiemomentet fremdeles er for stort etter flere forsøk på å løsne låsehatten, skal følgende teknikker brukes:

##### Alternativ A: Påfør motmoment på en tilliggende skruer

- Plasser stagtrykkeren/motmomentet med avtakbart håndtak over en tilliggende skruer på samme stag (dvs. ett nivå høyere eller lavere). Plasser samtidig motmomentet over låsehatten som skal løsnes, og koble inn skrutrekkerskaftet og momentbegrensende håndtak med stjerne trekkerfordypningen i låsehatten. Plasser skralen på det momentbegrensende håndtaket i nøytral posisjon og begynn å vri den sekvensielt med klokken og deretter umiddelbart mot klokken. Drei til du kan kjenne eller høre tilbakemeldingen fra implantatet. Gjenta trinnene til låsehatten er løs.



#### Alternativ B: Påfør en nedadgående kraft på staget

- Påfør en nedadgående kraft på staget. Plasser staginnføreren på skruen og klem håndtakene godt sammen. Plasser skrallen på det momentbegrensende håndtaket i nøytral posisjon. Med reponeringslasten påført begynner du å vri sekvensielt med klokken og deretter mot klokken. Drei til du kan kjenne eller høre tilbakemeldingen fra implantatet. Gjenta trinnene til låsehetten er løs.

#### MATRIX-ryggsøylesystem – MIS-instrumentering

##### Klargjøring

##### Pasientposisjonering

- Plasser pasienten i ryggleie på et radiolucent operasjonsbord. For optimal visualisering av ryggsøylen skal operasjonsrommets bord ha nok klaring til at en fluoroskopisk C-arm kan rotere fritt for AP-, skråstilt og lateral visning. Nøyaktig visualisering av anatomiske landemerker og fluoroskopisk visualisering av pedikkelen er avgjørende for bruk av MATRIX MIS-systemet. I de følgende avsnittene beskrives bruken av AP og lateral fluoroskopi.

##### Metode

##### Alternativ A: Perkutan tilnærming

- Den perkutane tilnærmingen letter stump disseksjon av musklene gjennom små individuelle innsnitt, der enkeltimplantater plasseres.
- Bruk fluoroskopi og finn og merk de laterale grensene hvor hver pedikkel skal motta en skrue. Disse merkene angir hvor de enkelte innsnittene skal utføres. Hvert innsnitt skal ha en sagittal orientering og skal være ca. 15 mm langt, avhengig av pasientens anatomi og den fluoroskopiske plasseringen av pedikkelen.
- Når riktige steder er blitt bestemt, skal hvert innsnitt foretas i huden og fascien etter behov. Den stumpe disseksjonen kan brukes til å tilrettelegge for disseksjon av vevet før påfølgende innsetting av instrumenter for klargjøring av pedikkelen.

##### Alternativ B: Mini-åpen tilnærming

- Den mini-åpne tilnærmingen muliggjør atraumatisk stump disseksjon av musklene slik at alle instrumenter og implantater introduseres gjennom et vanlig innsnitt.
- Bruk fluoroskopi og finn og merk de laterale grensene til pediklene. Dette angir hvor fasciale innsnitt skal foretas. Generelt skal innsnittene gjøres 2–4 cm lateralt for midtlinjen. Dette avhenger av pasientens anatomi og faktisk fluoroskopisk plassering av pedikkelen.

##### Laterale eller bilaterale hud- og fasciale innsnitt

- Når den kirurgiske banen er bestemt, skal det lages et innsnitt i huden og fascien av riktig størrelse (ca. 30 mm for prosedyrer på ett nivå). Etter at innsnitt er utført på fascien, lokaliseres spaltingsplanet mellom multifidus- og longissimusmuskelgruppene. Utsett butt disseksjon mellom multifidus- og longissimusmuskelpplanet ned til benanatomien. Forsiktig separasjon av muskelplan kan gi en avaskulær disseksjon. Påse at tilstrekkelig disseksjon utføres for å tilrettelegge for ytterligere instrument- og implantatplassering. Den stumpe dissektoren kan brukes til å tilrettelegge for disseksjon av vevplanene.

##### Innsnitt i huden på midtlinjen

- Alternativt kan du legge inn et innsnitt i huden på midtlinjen med laterale eller bilaterale fasciale innsnitt.

##### Perforer cortex på pedikkel med nål for beintilgang

- Plasser tuppen av nålen for beintilgang ved inngangspunktet i pedikkelen, og rett inn nålen for beintilgang med pedikkelbanen. Om nødvendig, setter du inn nålen på nytt og justerer den på nytt. Før nålen for beintilgang inn i pedikkelen ved å banke lett på den med en hammer. Vri håndtaket en kvart omdreining for å løsne trokaren fra nålen for beintilgang mens du sikrer at nålen for beintilgang forblir på plass.

##### Alternativ teknikk

##### Perforer cortex i pedikkelen med kanylert syl

##### Monter kanylert syl

- Skru knotten av trokarholderen og plasser den på en jevn overflate. Sett den store enden av trokaren inn i knottfordypningen.
- Skyv holdehylsen over trokaren og stram.
- Når trokaren og trokarens holdehylse er satt sammen, skal enden av trokaren settes inn i knotten slik at den flukter med knotten.
- Velg den kanylerte åpningssylen som tilsvarer skruediameteren.
- Sett inn den monterte trokaren med holdehylsen i håndflatehåndtaket på den kanylerte sylen og stram.

##### Perforer cortex i pedikkelen med kanylert syl

- Bruk en kanylert syl med trokaren og trokarholderen for å perforere cortex i pedikkelen. Mens sylens posisjon i pedikkelen opprettholdes, roterer du trokarenheten mot klokken for å fjerne den fra sylens ende.
- For å redusere eksponeringen for stråling til de ansatte, kan pedikkelsylen festes til den radiolucente instrumentholderen.

##### Sett inn Kirschner-pinnen

- Kirschner-pinnen er lange nok til å holdes på plass for hånd under klargjøring av pedikkel og dilatasjon av bløtvevet.
- Sett Kirschner-pinnen inn i enden på den kanylerte sylen eller nålen for beintilgang.

- Før frem Kirschner-pinnen med fluoroskopi til riktig dybde. Graverte linjer på Kirschner-pinnen kan brukes som en dybdereferanse.
- Kirschner-pinnen kan føres frem manuelt eller med håndtaket til Kirschner-pinnen (se alternativ teknikk ved bruk av håndtaket til Kirschner-pinnen).
- Sett inn alle Kirschner-pinner etter behov.

##### Alternativ teknikk

##### Bruke håndtaket til Kirschner-pinnen

- Håndtaket på Kirschner-pinnen brukes til enten å føre frem eller fjerne Kirschner-pinner under prosedyren. Pilen på verktøyet angir retningen for fremføring eller fjerning av Kirschner-pinnen. For å bruke håndtaket til Kirschner-pinnen trykker du ned låseutløseren og lar verktøyet gli over Kirschner-pinnen. Slipp utløseren for å finne verktøyet i en posisjon over enden av den kanylerte sylen eller nålen for beintilgang. Avstanden mellom verktøyet og den kanylerte sylen eller nålen for beintilgang skal være lik innsetningsdybden til Kirschner-pinnen.
- Bank lett på impakjonsoverflaten for å føre Kirschner-pinnen fremover.
- Slutt å påvirke når verktøyet når toppen av den kanylerte sylen eller nålen for beintilgang.
- Sett inn alle Kirschner-pinner etter behov.

##### Alternativ teknikk

##### Bruke fleksibel ledevaier og innsetningsverktøy

- De fleksible ledevaierne kan lett bøyes bort fra arbeidsområdet eller under fluoroskopi. Innsetningsverktøyet brukes til enten å føre frem eller fjerne de fleksible ledevaierne.
- Før inn den fleksible ledevaieren gjennom en nål for beintilgang. Drei knotten på innsetningsverktøyet mot klokken for å åpne låsefunksjonen og føre verktøyet over ledevaieren.
- La tuppen av verktøyet hvile inne i luerlåsporten på nålen for pedikkeltilgangskanylen. Hold i den riflede delen av innsetningsverktøyet, og vri knotten med klokken for å stramme verktøyet på ledevaieren.
- Unngå å legge trykk nedover på verktøyet mens du strammer til ledevaieren.
- Bank forsiktig på toppen av innsetningsverktøyet for å føre ledevaieren frem. Det finnes dybdegraderinger i trinn på 5 mm på tuppen av instrumentet for å anslå dybden på innføring av ledevaieren.
- Etter hver 15 mm innføring må innsetningsverktøyet trekkes tilbake for at ledevaieren skal kunne føres videre. Drei knotten mot klokken for å åpne låsefunksjonen, og trekk tilbake innsetningsverktøyet til den fjærbelastede spissen er helt forlenget, og vri knotten med klokken for å stramme den til igjen.
- Slutt å påvirke når ledevaieren når den ønskede dybden.
- Innsetningsverktøyet kan føre ledevaieren 15 mm frem fra enden av nålen for beintilgang.
- Fjern verktøyet ved å dreie knotten mot klokken for å løsne og skyve verktøyet av ledevaieren. Sett inn alle ledevaier etter behov.
- Ved fjerning av ledevaieren settes ledevaieren inn i hullet midt på knotten. Skru den riflede delen av verktøyet med klokken for å stramme verktøyet på ledevaieren. Bank lett på verktøyet oppover for å fjerne ledevaieren.

##### Pedikkelsonde

- Mens Kirschner-pinnens posisjon opprettholdes i pedikkelen, fjernes den kanylerte sylen eller nålen for beintilgang. Plasser spissen av den kanylerte sonden over enden av Kirschner-pinnen.
- For å redusere eksponeringen for stråling til de ansatte, kan pedikkelsonden festes til den radiolucente instrumentholderen.

##### Gjenge pedikkelen (valgfritt)

- Forbered en bane for de doble kjerneskrueene med de kanylerte gjengene ved å penetrere pedikkelen før innsetting av skruen. For å redusere traumer på omliggende bløtvev, må det brukes beskyttende hylser for å dekke den proximale tuppen av gjengetappen. Beskyttelseshylsene er laget av elektrisk isolerende PEEK-materiale. For å låse beskyttelseshylsen på det kanylerte gjengeskafte må du rette inn pilene og skyve sammen. For å låse opp beskyttelseshylsen holder du i den riflede delen av beskyttelseshylsen og fører gjengen frem med urviseren. Dybdegraderinger er gitt i begge ender av kranen for å beregne dybde for riktig implantatstørrelse.

##### Innsetting av skruer

##### Bestemme skruelengde

- Korrekt skruelengde må bestemmes etter at Kirschner-pinnene er plassert og pediklene er klargjort.
- Før inn 10 mm dilatatorene over Kirschner-pinnen til spissen når pedikkelens inngangspunkt. Dilatator er laget av elektrisk isolerende PEEK-materiale.
- Fastslå skruens lengde ved å plassere skruens lengdeindikator øverst på dilatatorene. Les av skruelengden mellom de to linjene på Kirschner-pinnen.

##### Montering av polyaksial skrue (valgfritt)

- Hvis en ikke-demontert kanylert pedikkelskrue brukes, må polyaksialhodet monteres før tilkopling av tilbaketrekkingsbladene og innsetting av skruemontering.
- For å plukke opp et skruhode justerer du posisjoneringsinstrumentet for polyaksialskruerhodet til stagsporet på polyaksialhodeimplantatet og trykker ned.
- Plasser plasseringsverktøyet med polyaksialhodet over den umonterte pedikkelskrue og trykk ned. For å sikre at det polyaksiale hodet er godt festet til den ikke-monterte pedikkelskrue ved å forsiktig løfte opp posisjoneringsinstrumentet og vinkle det polyaksiale hodet.

- Trykk på knappen på den distale enden av instrumentet for å frigjøre hodeposisjoneringverktøyet.

#### Velg tilbaketrekkingsblader

- For mini-åpen-metode vil en konstruksjon på ett nivå bare benytte tilbaketrekkingsblad, mini-åpen.
- Ved perkutan metode og konstruksjoner på flere nivåer skal tilbaketrekkingsbladet, perkutant brukes på alle nivåer.
- Bruk standard tilbaketrekkingsblad for tilnærminger på opp til 80 mm.
- Bruk det lange tilbaketrekkingsbladet til en tilnærming som er større enn 80 mm.
- Graveringsmerkene på siden av dilatatore angir vevsdybde.

#### Fest tilbaketrekkingsbladet til pedikkelskrue

- Velg egnet skrue. Kontroller lengden og kontroller diameteren til sylen/sonden eller gjengen (hvis dette brukes), og at den valgte skruen samsvarer med hverandre.
- For å koble til et tilbaketrekkingsblad, mini åpen, til skruen, må du holde pedikkelskrue og tilbaketrekkingsbladet i motsatte hender, og justere sporene. Klem av tilbaketrekkingsbladet mens du trykker tilbaketrekkingsbladet på pedikkelskrue til de smekker sammen.
- For å koble et perkutant tilbaketrekkingsblad til skruen, holder du bladet mens du påfører et trykk med fingertuppene til startpunktet på bladfjæren. Klem tilbaketrekkingsbladet på én side av pedikkelskrue til de smekker sammen.
- Smekk et ekstra tilbaketrekkingsblad på motsatt side av pedikkelskrue.
- Kontroller med et kort «trykk og trekk» av tilbaketrekkingsbladet/ skrukonstruksjonen for å sikre sikker festing av bladene.

#### Alternativ teknikk

##### Bruke festevertøyet

- Velg egnet skrue. Kontroller lengden og kontroller at diameteren til sonden eller gjengen (hvis dette brukes) og den valgte skruen samsvarer med hverandre.
- Når du skal koble til et mini-åpent tilbaketrekkingsblad, skyver du det opp i skaftet på festevertøyet slik at vinduet på tilbaketrekkingsbladet samsvarer med graveringsmerkene på verktøyet. Tilbaketrekkingsbladet vil bli fanget i ringen på verktøyet.
- For å koble perkutane tilbaketrekkingsblader til skruen, laster du det første tilbaketrekkingsbladet på den ene siden av festevertøyet. Sett et nytt tilbaketrekkingsblad, perkutant, på motsatt side av festevertøyet.
- Hold pedikkelskrue og det lastede festevertøyet i motsatte hender og rett inn sporene. Trykk festevertøyet på pedikkelskrue til tilbaketrekkingsbladene klikker på. Bladfjærene på tilbaketrekkingsbladene må være fullt festet i snap-on-funksjonen.
- Kontroller med et kort «trykk og trekk» av tilbaketrekkingsbladet/ skrukonstruksjonen for å sikre sikker festing av bladene.

#### Alternativ teknikk

- Fest tilbaketrekkingsbladet til pedikkelskrue som er plassert i skruemodulen
- Velg egnet skrue. Kontroller lengden og kontroller at diameteren til sylen/sonden eller gjengen (hvis dette brukes) og de valgte skruene samsvarer med hverandre.
- Hold tilbaketrekkingsbladet og trykk det på pedikkelskrue i skruemodulen til de smekker sammen.
- Kontroller med et kort «trykk og trekk» av tilbaketrekkingsbladet/ skrukonstruksjonen for å sikre sikker festing av bladene.

#### Sett skruemontasjen inn i holdehylsen

- Skrutrekkeren og holdehylsen monteres ved å trykke på innføringskragen i den proksimale enden av holdehylsen.
- Skyv så hylsen mot håndtaket på skaftet til det stopper.
- Slipp lastekragen og kontroller at holdehylsen er godt festet til skrutrekkeren.
- Trekk den grønne låseringen bakover mot håndtaket.
- Last et/en tilbaketrekkingsblad/MATRIX-skruemontasje på holdehylsen ved å sette tuppen av skrutrekkeren gjennom tilbaketrekkingsbladet og inn i skruhodet.
- Ved bruk av skrallehåndtak må du sørge for å stille det til nøytral innstilling. Roter den grå knotten på holdehylsen med klokken. Stram til for å feste implantatet med håndtaket som motmoment.
- Skyv den grønne låseringen mot den grå knotten. Om nødvendig, setter du skrallehåndtaket til innstillingen forover for å sette inn skruen.
- Løs ut skruen fra holdehylsen ved å trekke den grønne låseringen mot håndtaket, rotere den grå knotten mot klokken og fjerne skrutrekkeren.

#### Alternativ teknikk

##### Bruke holdehylsen

- Monter skrallehåndtaket på et kanylert skaft.
- For å montere en polyaksial skrutrekker trekker du den grønne knotten distalt, og skyver hylsen mot håndtaket på det kanylerte skaftet til det stopper.
- Last et tilbaketrekkingsblad og pedikkelskrue på holdehylsen ved å sette tuppen av tilbaketrekkingshylsen gjennom tilbaketrekkingsbladet og inn i den polyaksiale skruen.
- Plasser skrutrekkerens spiss sikkert inn i T25 stardrive-fordypningen i den polyaksiale pedikkelskrue og roter den grønne knotten på holdehylsen med klokken. Stram til for å feste implantatet.
- Sett skrallehåndtaket til posisjonen forover for å sette inn skruen. For å løse hylsen roterer du den grønne knotten mot klokken og fjerner skrutrekkeren.

#### Sette inn skruen

- Tilpass skruens akse til Kirschner-pinnens akse ved å føre holdehylsenheten over Kirschner-pinnen til tuppen av skruen når pedikkelsens inngangspunkt. Før skruen føres frem, skal fluoroskopi brukes for å sikre riktig plassering.
- Før skruen inn i pedikkelen ved å vri skrallehåndtaket med klokken.
- Den svarte delen av holdehylsen og tilbaketrekkingsbladet under den grønne knotten kan holdes under innsetting i guidebanen.
- Kontroller Kirschner-pinnen som går ut av den proksimale enden av skrallehåndtaket.
- Fjern Kirschner-pinnen når tuppen av skruen føres inn i virvellegemet. Håndtaket for Kirschner-pinnen kan brukes.
- Bruk fluoroskopi for å bekrefte skruens bane og dybde under innsetting.
- Mobiliteten til skruhodet kan ikke vurderes mens holdehylsen er festet.
- Løsne skrutrekkeren og holdehylsen ved å rotere den grønne knotten på holdehylsen mot klokken mens skrallehåndtaket holdes som motmoment.
- Fjern holdehylsen og skrutrekkeren.
- Tilbaketrekkingsbladet og polyaksialhodet skal nå dreie fritt.
- Sett inn alle gjenværende skruer på samme måte.
- Etter innføring må du bruke fluoroskopi for å bekrefte at den endelige skruel plasseringen er riktig.

#### Juster skruens høyde (valgfritt)

- Hvis skruerhøyden må justeres, festes et skrallehåndtak til T25-skrutrekkerens skaft. Plasser skrutrekkeren gjennom tilbaketrekkingsbladet/bladene og inn i T25-fordypningen i beinskruen. Juster skruens høyde etter behov.

#### Orienter tilbaketrekkingsbladet

- Alternativ A: For tilbaketrekkingsblad, perkutant, må visuell vurdering av tilbaketrekkingsbladets orientering utføres etter at skruen er satt inn. Sett inn innrettingsverktøyet gjennom tilbaketrekkingsbladet og plasser det i det polyaksiale hodet.
- Roter tilbaketrekkingsbladet etter behov for å oppnå riktig orientering. De svarte linjene skal rettes mot det sagittale planet.
- Bruk innrettingsverktøyet på det perkutane tilbaketrekkingsbladet for å orientere stagsporene etter behov.

#### Mobilisere polyaksiale hoder (valgfritt)

- Hvis det er nødvendig, setter du inn innstillingsverktøyet gjennom tilbaketrekkingsbladet og plasserer det i det polyaksiale hodet. Hvis hodet er immobil, vrir du skruen en omdreining ved å bruke T25-skrutrekkeren.
- Bruk hodejusteringsverktøyet til å bekrefte at hodet fortsatt er mobilt og fritt for omkringliggende anatomi før staget settes inn.

#### Alternativ B: For tilbaketrekkingsblad, mini-åpent

- Utfør en visuell vurdering av tilbaketrekkingsbladets orientering etter at skruen er satt inn. Hvis det er nødvendig, setter du inn innrettingsverktøyet gjennom tilbaketrekkingsbladet og plasserer det i det polyaksiale hodet.
- Roter tilbaketrekkingsbladet etter behov for å oppnå riktig orientering. Pilene skal peke mot hverandre inn i midten av konstruksjonene.

#### Mobilisere polyaksiale hoder (valgfritt)

- Sett inn innrettingsverktøyet gjennom tilbaketrekkingsbladet og plasser det i det polyaksiale hodet. Hvis hodet er immobil, vrir du skruen en omdreining ved å bruke T25-skrutrekkeren.
- Bruk hodejusteringsverktøyet til å bekrefte at hodet fortsatt er mobilt og fritt for omkringliggende anatomi før staget settes inn.

#### Innføring av stag

##### Fastslå stagets lengde

##### Alternativ A: For perkutan metode

- For perkutane og multಿನivåkonstruksjoner kan bøyingsmalen brukes til å bestemme staglengden på hudnivå.
- Rett inn de mest kaudale og kraniale tilbaketrekkingsbladene slik at de er parallelle. Hold prøvestaget i nivå med de proksimale endene på tilbaketrekkingsbladene. Les avstanden mellom de ytre kantene på tilbaketrekkingsbladene. Velg staglengde for å tillate 5 mm stagprojeksjon over skruhodet på hver side av konstruksjonen.
- I tillegg kan prøvestaget bøyes i den dedikerte formen på den endelige staget.
- Ved valg av staglengde forventer du effekten av distraksjon eller kompresjon.
- Den nominelle lengden på MIS-stenger inkluderer ikke lengden på kulens nese og stagfestefunksjonen.

##### Alternativ B: For mini-åpen metode

- For en mini-åpen tilnærming på ett nivå bruker du staglengdemalen til å bestemme lengden på staget.
- Sett kulespissene på staglengdemalen inn gjennom tilbaketrekkingsbladet til det sitter på plass i polyaksialhodene.
- Skalaen på toppen av instrumentet angir hvilket MIS-stag som skal velges. Etter at staget er valgt, kontrollerer du lengden valgt mot målemarkørskalaen for å sikre riktig valg.

#### Konturere staget (valgfritt)

- Konturer staget etter behov før innføring.

#### Klargjør staginnføreren – fest sentreringshylsen

- Sett sammen staginnføreren før bruk i såret. Bruk midtre hylselengde som tilsvarende lengden på tilbaketrekingsbladet.
- Knepp sentreringshylsen på staginnføreren langs hele lengden. Skyv sentreringshylsen opp staget mot håndtaket til den stopper.
- Sentreringshylsen fjernes ved å skyve av fra baksiden av den gylne knotten til den løsner.

#### Forberede staginnfører – laste stag

- Trekk i den gylne knotten for å åpne oppfangingsmekanismen. Den røde linjen nær håndtaket indikerer at mekanismen er åpen.
- Plasser den maskinerte enden av den valgte MIS-staget på mottakerfunksjonene på staginnføreren distale spiss.
- Klem på bremsespaken for å lukke oppfangingsmekanismen. Den røde linjen må ikke lenger være synlig.
- Klem på bremsespaken for å opprettholde staget i ønsket innføringsvinkel. Kontroller at staget sitter godt fast.
- Staget kan frigjøres hvis staginnføreren er i åpen posisjon og staget er vinkelrett på instrumentets skaft.

#### Alternativ teknikk for perkutan metode

- Last staget ved å bruke stagholder med fast vinkel
- Til bruk med perkutane tilbaketrekingsblader kan den fastvinklede stagholderen brukes.
- Drei den grønne knotten mot klokken til den er i helt ulåst posisjon.
- Trykk ned og hold den grønne knotten for å åpne festemekanismen.
- Plasser den proksimale enden av det valgte MIS-staget inn i mottakerfunksjonen på stagholderens distale spiss.
- Slipp den grønne knotten for å fange staget helt opp.
- Drei den grønne knotten med klokken for å låse staget på plass. Kontroller at staget sitter godt fast.

#### Plasser staget

##### Alternativ A: Ved perkutan metode / bruk av tilbaketrekingsblad

- Staget kan settes inn enten kranialt eller kaudalt.
- Rett inn sporene i tilbaketrekingsbladet før staget settes inn.
- La staget peke nedover, og før staget inn gjennom tilbaketrekingsbladet. Med tuppen under fascien og nær skruhodet skyver du staget gjennom muskelen mot det tilstøtende tilbaketrekingsbladet.
- Kontroller stagplasseringen gjennom det tilstøtende tilbaketrekingsbladet ved å forsøke å rotere bladet. Hvis tilbaketrekingsbladet ikke roterer, er staget satt inn riktig.
- Når kulenesen på staget er forbi det siste tilliggende tilbaketrekingsbladet på konstruksjonen, skyver du staginnføreren ned i hodet på det første MATRIX-implantatet.
- Kontroller endelig stagposisjon med lateral fluoroskopi. Når staget er vinkelrett på innføringskafte, må du holde fingertrykket på bremsespaken.

#### Alternativ teknikk for perkutan metode

##### Sett inn staget ved å bruke stagholder med fast vinkel

- Til bruk med perkutane tilbaketrekingsblader kan den fastvinklede stagholderen brukes.
- Rett inn sporene i tilbaketrekingsbladene før innsetting.
- Staget kan settes inn enten kranialt eller kaudalt.
- La staget peke nedover, og før staget inn gjennom tilbaketrekingsbladene. Med tuppen under fascien trykker du staget gjennom muskelen mot de tilstøtende tilbaketrekingsbladene. Hvis du skulle få økt motstand, må du kontrollere at staget har passert gjennom eller blitt plassert under fascien. Stagholderskaftet skal sitte utenfor tilbaketrekingsbladene.
- Når kulenesen på staget er forbi de siste tilliggende tilbaketrekingsbladene på konstruksjonen, skyver du stagholderen ned og plasserer stagholderskaftet på utsiden av tilbaketrekingsbladene.
- Kontroller plasseringen gjennom de tilstøtende tilbaketrekingsbladene ved å forsøke å rotere tilbaketrekingsbladene. Hvis tilbaketrekingsbladene ikke roterer, har staget passert gjennom riktig.
- Kontroller endelig stagposisjon med lateral fluoroskopi.

##### Alternativ B: For mini-åpen metode/tilbaketrekingsblad

- Staget kan settes inn enten kranialt eller kaudalt.
- Rett inn sporene i tilbaketrekingsbladet før staget settes inn.
- La staget peke ned, og plasser kulenesen på staget mot innsiden av det kraniale eller kaudale tilbaketrekingsbladet.
- Streken på staginnføreren angir at midthylsen er satt helt inn.
- Skyv staget ned til den passerer gjennom vinduet og litt forbi hodet til MATRIX-implantatet.
- Dra staginnførerenes hæl inn i innsiden av den motsatte tilbaketrekingsbladet.
- Trykk hælen ned i hodet på det motsatte MATRIX-implantatet.
- Kontroller stagplasseringen gjennom det tilstøtende tilbaketrekingsbladet ved å forsøke å rotere bladet. Hvis tilbaketrekingsbladet ikke roterer, er staget satt inn riktig.
- Kontroller endelig stagposisjon med lateral fluoroskopi. Når staget er vinkelrett på innføringskafte, må du holde fingertrykket på bremsespaken.

#### Alternativ teknikk for mini-åpen metode

##### Introduser staget med stagpinsett

- Lås det valgte staget med tangen.
- Staget kan settes inn enten kranialt eller kaudalt.
- Staget kan dreie mens det er festet til pinsetten.
- La staget peke nedover og før staget inn til den passerer gjennom vinduet til det første tilbaketrekingsbladet.
- Før motsatt ende av staget gjennom vinduet på det motsatte tilbaketrekingsbladet.
- Skyv pinsetten ned for å plassere staget i MATRIX-implantatene.
- Ikke fjern pinsetten før staget er sikret med låsehette.
- Kontroller endelig stagposisjon med lateral fluoroskopi.

#### Feste staginnfører

- Staginnføreren skal være koaksial med tilbaketrekingsbladet.
- Skyv sentreringshylsen ned staget og inn i tilbaketrekingsbladet til den svarte linjen er synlig.
- Ikke fjern staginnføreren før staget er sikret med låsehette.

#### Stagreponering og innsetting av låsehette

##### Laste låsehette

- Orienter og plasser hetteguiden over låsehette på holdebrettet riktig. Trykk bestemt ned for å fange opp låsehette. Låsehette kan smekke inn i den distale enden av hetteføringen.

##### Sett inn låsehette

- Sett den lastede hetteguiden inn i tilbaketrekingsbladet med den svarte indikatoren vendt mot midten av konstruksjonen.
- Sett skrutrekkeren inn til den sitter på plass i låsehette. Hvis du må bruke makt, kan du se informasjon om (valgfri) stagreponering.
- Plasser låsehette med et lett nedadgående trykk.
- Bruk et lett dreiemoment for å stramme låsehette midlertidig, og oppretthold ønsket stagposisjon. Når stagposisjon er blitt sikret, kobler du fra staginnføreren. Sett inn de gjenværende låsehattene og stram midlertidig.
- Fjern skrutrekkeren eller fortsett tilstrammingen.
- Forsøk bare å stramme låsehette hvis den svarte linjen på hetteføringen er på linje med den svarte linjen på tilbaketrekingsbladet. Hvis disse linjene ikke er på linje med hverandre, fortsetter du med trinnet «Stagreponering (valgfritt)».

##### Stagreponering (valgfritt)

- Bruk staginnføreren for tvungen bevegelse opp til 9 mm.
- Bruk det aksiale reponeringsinstrumentet for tvungen bevegelse over 9 mm og opp til 30 mm.
- Når graveringslinjene på hetteguiden og tilbaketrekingsbladet ikke er på linje med hverandre, er tvungen bevegelse av staget nødvendig.
- Fest den øvre gaffelen til påvirkningshette til hetteguiden, og drei deretter ned for å aktivere tilbaketrekingsbladet.
- Klem håndtaket for å tvinge bevegelse av staget. Når reponering er oppnådd, vil håndtaket forbli i redusert posisjon. Staginnføreren kan festes under reponeringsprosedyren.
- Fortsett med innsetting av hette.

##### Bruke det aksiale reponeringsinstrumentet

- Forsikre deg om at PEEK-knappen er dreid med klokken til den stopper.
- Orienter og plasser spissen på det aksiale reponeringsinstrumentet over låsehette på holdebrettet riktig. Trykk bestemt ned for å fange opp låsehette. Låsehette kan smekke inn i den distale enden av det aksiale reponeringsinstrumentet.
- Drei PEEK-knappen mot klokken til den stopper og graveringsmerket på 25 mm er helt synlig. Reponeringsspissen med låsehette trekkes helt inn i det aksiale reponeringsinstrumentet. Sett inn det aksiale reponeringsinstrumentet i tilbaketrekingsbladet med det svarte graveringsmerket på reponeringsenheten vendt mot midten av konstruksjonen. Trykk nedover. Flikene til det aksiale reponeringsinstrumentet inn i vinduet/vinduene på tilbaketrekingsbladene og graveringslinjene vil samsvare med hverandre.
- Drei PEEK-knotten med klokken for å reponere staget. Graveringsmerkene på det gjengede skaftet vil indikere hvor mye reponering som fremdeles er nødvendig. Om nødvendig kan du bruke det aksiale reponeringsinstrumentets knott for bedre grep. Motmomenthåndtaket kan også brukes til å hjelpe med å dreie på reponeringsknotten. Staginnføreren kan festes under reponeringsprosedyren.
- Bekreft stagplasseringen i det polyaksiale hodet.
- Når skrutrekkeren er helt reponert, skal den settes inn med det festede momentbegrensende håndtaket på 10 Nm til den sitter på plass i låsehette. Skyv motretningen ned over skrutrekkerkafte og plasser det i den proksimale kontakten på den aksiale reponeringsenheten.
- Juster orienteringen til motmomenthåndtaket til 90° til stagets orientering. Stram låsehette midlertidig.
- Drei PEEK-knotten mot klokken til den stopper helt. Trykk ned de aksiale reduksjonsgjengene og dra oppover for å fjerne dem. Fortsett til den endelige strammingen.
- Reponeringsspissen må være helt tilbaketrukket før flikene kan trykkes inn for å fjerne instrumentet.

#### Endelig stramming av låsehette

- Hvis du bruker en staginnfører, kan den brukes som motmoment.
- Sett skrutrekkeren inn til den sitter på plass i låsehette.
- Hvis du bruker hetteguiden eller det aksiale reponeringsinstrumentet, skyver du motmomentet ned over skrutrekkerkafte og plasser det i den proksimale kontakten på instrumentene. Juster orienteringen av motmomentinstrumentets håndtak lateralt eller medialt.
- Stram til låsehette med dreieanordningen på 10 Nm til det kjennes en taktill frigjøring.
- Hvis det er nødvendig å løsne eller fjerne låsehette etter at den er strammet til 10 Nm, må du bruke et motmoment og et skrutrekkerkafte med rett spiss med momentbegrensende håndtak.

#### Koble fra staginnfører

- Forsikre deg om at den første låsehette er midlertidig tilstrammet før staginnføreren frigjøres.
- Skyv sentreringshylsen opp og ut av tilbaketrekkingsbladet.
- Trekk i den grønne knotten for å åpne oppfangingsmekanismen på staginnføreren.
- Den røde linjen angir at verktøyet er klart til å kobles fra staget.
- Fjern staginnføreren fra tilbaketrekkingsbladet.

#### Alternativ teknikk for perkutan metode

##### Koble fra den faste vinkelstagholderen

- Før frakobling av stagholderen må du sørge for at minst én låsehette er endelig strammet til, og at alle andre låsehetter er strammet midlertidig.
- Drei den grønne knotten mot klokken til den er i helt ulåst posisjon.
- Mens du trykker på den grønne knotten for å åpne festemekanismen, skyver du tuppen på stagholderen til venstre.
- Fjern stagholderen fra såret.

#### Sekvensiell og gjentatt stramming av låsehettene

##### Gå tilbake til låsehettene

- Før tilbaketrekking av bladet må du gjenta den endelige strammingen av alle låsehettene. Start ved den kaudale venstre skruen på konstruksjonen og fortsett med urviseren for å systematisk gjenta endelig stramming av alle låsehettene.

#### Kompresjon og distraksjon (valgfritt)

##### Komprimer konstruksjon ved minimalt åpen tilnærming

- På det nivået der kompresjon ønskes, strammes den første låsehette endelig. Når kompressorfoten er trukket inn i kanyleskafte, setter du kompresjonsinstrumentets kanyle inn i det andre tilbaketrekkingsbladet.
- Sørg for riktig innretning av graveringsmerkene på kompresjonsinstrumentet og tilbaketrekkingsbladet. Hvis linjene ikke kan innrettes, må du kontrollere reponeringen av staget.
- Før skrutrekkeren gjennom kompresjonsinstrumentkanylen, og fest den på skruhodet. Reverser den midlertidig tilstrammede låsehette ¼ omdreining.
- Med k-bar i ulåst posisjon løfter du k-bar-armen mens den beveger seg mot kompresjonsinstrumentets kanyle. Senk armen og skyv den utover til k-bar-armen hefter seg fast i den endelig tilstrammede låsehette.
- Lås k-bar og vri knotten til ønsket kompresjon. Utfør kompresjon under lateral fluoroskopi, og kontroller at staget er riktig innrettet i det polyaksiale hodet.
- Stram låsehette midlertidig. Fjern kompresjonsinstrumentet og stram til låsehette endelig.

#### Alternativ teknikk

##### Sette inn låsehette ved bruk av kompresjonsinstrumentet

- Orienter og plasser kompressoren riktig over låsehette på modulen for låsehetter. Trykk bestemt ned for å fange opp låsehette. Låsehette kan smekke inn i den distale enden av kompressoren.
- Når kompressorfoten er trukket inn i kanyleskafte, setter du kompressorens kanyle inn i tilbaketrekkingsbladet. Før skrutrekkeren gjennom kompresjonsinstrumentets kanyle, sett den inn i kontakten på den ikke-strammede låsehette og stram til midlertidig.

#### Distraher konstruksjon ved minimalt åpen tilnærming

- På det nivået der distraksjon ønskes, strammes den første låsehette endelig. Når distraktorfoten er trukket inn i kanyleskafte, setter du distraksjonsinstrumentets kanyle inn i det andre tilbaketrekkingsbladet.
- Sørg for riktig innretning av graveringsmerkene på distraksjonsinstrumentet og tilbaketrekkingsbladet. Hvis linjene ikke kan innrettes, må du kontrollere reponeringen av staget.
- Før skrutrekkeren gjennom distraksjonsinstrumentets kanyle og fest den på skruhodet. Reverser den midlertidig tilstrammede låsehette ¼ omdreining.
- Plasser k-baren ved siden av det tilstøtende implantatet.
- Sett stativet til å låse, og vri knotten for å distrahere.
- Utfør distraksjon under fluoroskopi.
- Stram låsehette midlertidig. Fjern distraksjonsinstrumentet og stram til låsehette endelig.

#### Alternativ teknikk

##### Sette inn låsehette ved bruk av distraksjonsinstrumentet

- Orienter og plasser distraksjonsinstrumentet riktig over låsehette på modulen for låsehetter. Trykk bestemt ned for å fange opp låsehette. Låsehette kan smekke inn i den distale enden av distraktoren.

- Når distraktorfoten er trukket inn i kanyleskafte, setter du distraktorens kanyle inn i tilbaketrekkingsbladet. Førskrutrekkeren gjennom distraksjonsinstrumentets kanyle, sett den inn i kontakten på den ikke-strammede låsehette og stram til midlertidig.

#### Løsne låsehette

##### Løsne låsehette (valgfritt)

- Hvis det er nødvendig å løsne låsehette etter at den er strammet til 10 Nm, må du bruke motmomentinstrumentet med avtakbart håndtak, MATRIX-skrutrekkerkafte og et momentbegrensende håndtak på 10 Nm for å løsne låsehette.
- Låsehettene er utformet til å låse konstruksjonen og motstå postoperativ løsning og gjennomskyvning av stag. I enkelte tilfeller kan derfor løsnemomentet være høyere enn 10 Nm. I slike tilfeller brukes følgende teknikker til å løsne en låsehette.
- Plasser momenthåndtaket i nøytral posisjon og begynn å stramme sekvensielt og deretter umiddelbart løsne låsehette. Drei til du kan kjenne eller høre tilbakemeldingen fra implantatene. Det er viktig at man nærmer seg momentgrensen på håndtaket, men ikke overskrider grensen. Gjenta trinnene for stramming/løsning til låsehette er løs. For å sikre at skrutrekkerkafte beskyttes mot skade, må du alltid bruke det momentbegrensende håndtaket på 10 Nm.

#### Fjerning av tilbaketrekkingsblad

##### Fjerne tilbaketrekkingsblader

- Sett inn instrumentet for fjerning av tilbaketrekkingsblader med flikene mot vinduene på tilbaketrekkingsbladet. Påfør lett trykk til flikene smekker inn i vinduene. Trekk fjerningsverktøyet med det påfestede tilbaketrekkingsbladet fra innsnittet.

#### Feste tilbaketrekkingsbladet

##### In situ-gjenfeste av tilbaketrekkingsblader

- Hvis du vil feste tilbaketrekkingsbladet/-bladene på et endelig tilstrammet skruhode, skyver du det valgte tilbaketrekkingsbladet/-bladene opp skafte på festeverktøyet slik at vinduet/vinduene på tilbaketrekkingsbladene samsvarer med graveringsmerkene på verktøyet. Enden på tilbaketrekkingsbladet vil bli fanget i ringen på verktøyet.
- Hvis vevet sniker seg rundt skruens hode, plasserer du festeslangen in-situ inn i såret over skruen med den tilstrammede låsehette. Orienter slangestaget med staget.
- Slangen skal sentreres over skruhodet.
- Plasser festeverktøyet inn i slangen med tilbaketrekkingspilene mot midten av konstruksjonen, og plasser tilbaketrekkingsbladet over hodet. Trykk ned til tilbaketrekkingsbladet/-bladene smekker på.
- T25-skrutrekkerkafte kan plasseres gjennom et lastet festeverktøyet for tilbaketrekkingsblad, som en hjelp til å styre festeverktøyet til skruen.
- Fjern festeverktøyet og in-situ-gjenfesteslangen.

#### MATRIX-ryggsøylesystem – perforert

##### Preoperativ planlegging

- Preoperativ planlegging inkluderer evaluering og vurdering av pasienten med hensyn til spesifikasjonene for beinsementen som brukes til å forsterke perforerte MATRIX-skruer.
- Avbildningsutstyr må brukes for å bestemme riktige implantatdimensjoner i forhold til anatomien.
- Beslutningen om å forsterke perforerte MATRIX-skruer eller ikke, kan tas intraoperativt, basert på taktill tilbakemelding ved klargjøring av pedikkel og innsetting av skruer. Hvis skrueene er forsterket, anbefales bilateral skrueforsterkning.

#### Metode

- Dette avsnittet inneholder supplerende instruksjoner om håndtering av perforerte MATRIX-pedikkelskruer og påføring av beinsement.
- Følg trinnene som beskrevet i avsnittet «Instruksjoner for spesiell bruk» for skrueplassering (Håndtering av Kirschner-pinne, metode, klargjøring av pedikler, sett inn skruer og vurder riktig skrueplassering).

#### Sement håndtering

##### Klargjøre sement

- Perforerte skruer brukes med VERTECEM V4-sement. Det er nødvendig å ha kunnskap om bruk av VERTECEM V4 før festet av perforerte skruer forsterkes. Se tilhørende bruksanvisning for informasjon om bruk, forholdsregler, advarsler og komplikasjoner/bivirkninger.
- Bruk av avbildningsteknologi er obligatorisk når sement injiseres.

#### Klargjøring av injeksjonen

- Alternativ a – enkel adapter
- Alternativ b – nåladaptersett
- Alternativ c – guidehylse og låsenåladapter

- Plasser C-armen for å overvåke ekstrusjonen av sementen inn i virvellegemet.
- Fest den enkle adapteren til sprøyten.
- I tillegg anbefales kontroll av bildeforsterkning i anteroposterior (AP) projeksjon.

#### Enkel adapter

- Fest den enkle adapteren til sprøyten.
- Koble sprøyten med adapteren til skruen og trykk bestemt ned. Kontroller at adapteren er ført helt inn i skruefordypningen.

#### Nåladapterset

- Koble nåladapteren til skruen og trykk bestemt ned.
- Drei med klokken, og fest den forhåndsfylte sprøyten til Luer-låsen.

#### Guidehylse og låsenåladapter

- Før låsenåladapteren inn i guidehylsen, og lås den fast med et lett trykk og en vri med klokken.
- Drei med klokken, og fest den forhåndsfylte sprøyten til Luer-låsen.
- Kontroller at låsenåladapteren er ordentlig låst inn.

#### Injeksjonsprosedyre

- Kontroller at sprøyten med adapterne er godt festet til pedikkelskrueene som skal forsterkes før sementpåføring, avhengig av alternativ a, b og c.
- Injiser så mye sement som nødvendig til den begynner å komme langsomt ut av perforeringene.
- Fortsett å tilføre sement til hver skrue ved hjelp av kontinuerlig bildeforsterkerkontroll. Det skal dannes et voksende skymønster. Hvis det dannes et edderkoppnettlignende mønster, vent ca. 30 til 45 sekunder, eller fortsett med en annen skrue og gå tilbake til den gjeldende skruen senere.
- Hvis det er behov for mer sement, eller hvis injeksjonstrykket er for høyt, skal du bytte til sprøyten på 1 ml. Start på nytt med den første skruen.
- Etter at injeksjonen er utført med låsenåladapteren eller nåleadapteren, kan sementen i adapteren brukes med tilsvarende stempel.
- Fjern sprøyten eller stemplet fra låsenåladapteren og sett inn rengjøringsstiletten for å opprette en fordypning som sementen kan strømme tilbake til. Bekreft at spissen på rengjøringsstiletten stikker ut gjennom adapterspissen.
- Etter forsterkning fortsetter du med trinnene som beskrevet i avsnittet «Spesielle bruksanvisninger» (plassere skruehoder, feste konstruksjon, tilnærming).

#### Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.



0123



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

Bruksanvisning:  
www.e-ifu.com