
Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru coloană MATRIX

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru coloană MATRIX

Sistemul pentru coloană MATRIX este un sistem de fixare posterioară cu șurub și cârlig, proiectat pentru utilizare în regiunea toracolombară și sacrală a coloanei. Acesta este compus din șuruburi pediculare solide, canulate și perforate, precum și conectori, tije și capace de blocare necesare pentru a crea ansambluri spinale.

Implanturile sistemului pentru coloană MATRIX sunt disponibile în diferite tipuri și dimensiuni, permițând asamblarea sistemului ca o structură spinală.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information sau să contactați serviciul de asistență pentru clienți local.

Materiale

Aliaj de titan: TAN (titan - 6% aluminiu - 7% niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Aliaj de cobalt-crom-molibden: CoCrMo (cobalt - 28% crom - 6% molibden) în conformitate cu ISO 5832-12

Aliaj de nichel-titan: nitinol (55% nichel - 45% titan) ASTM F2063 (conector transversal)

Domeniu de utilizare

Sistemul pentru coloană MATRIX este destinat stabilizării posterioare a coloanei toracolombară și sacrale (T1-S2), ca ajutor al fuziunii la pacienții cu schelet matur.

Indicații

- Boli degenerative ale coloanei vertebrale
- Traumatisme
- Tumoră
- Diformități

Pentru șuruburile perforate MATRIX: calitate osoasă redusă atunci când se utilizează concomitent cu Vertecem V+.

Contraindicații

- În cazul fracturilor și tumorilor cu distrugere gravă a corpului vertebral anterior, sunt necesare sprijinul anterior suplimentar sau reconstrucția coloanei.
- Calitate osoasă slabă în cadrul căreia nu poate fi stabilită o achiziție semnificativă.

Pentru șuruburile perforate MATRIX: calitate osoasă redusă atunci când se utilizează fără ciment Vertecem V+.

Pentru contraindicații suplimentare și riscuri potențiale legate de Vertecem V+, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale sistemului Vertecem V+.

Grup țintă de pacienți

Sistemul pentru coloană MATRIX este destinat utilizării la pacienții cu schelet matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când sistemul pentru coloană MATRIX este utilizat conform destinației sale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, dispozitivul asigură stabilizarea segmentelor pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona spatelui și/sau a piciorului provocată de condițiile indicate și deformarea spinală corectă.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul pentru coloană MATRIX este un dispozitiv de fixare posterioară, conceput pentru a asigura stabilitate la segmentele de mișcare înainte de fuziune.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces; accident vascular cerebral, umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea materialului grefei sau a dispozitivului; angulație vertebrală.


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

 A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refozolit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avvertimente și precauții

- Se recomandă insistent ca sistemul pentru coloană MATRIX să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului. Chirurgul care operează trebuie să dispună de cunoștințe privind limitările dispozitivului, care sunt detaliate în ceea ce privește contraindicațiile, precum și avvertimentele și precauțiile enumerate mai jos.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.
- Avvertiment: trebuie să se acorde o atenție deosebită pacienților cu alergii sau hipersensibilități cunoscute la materialele din care sunt fabricate implanturile.

Sistem pentru coloană MATRIX – Degenerativ

Pregătiți pediculii și introduceți șurubul

- În cazul adâncirii, trebuie să se aibă grijă la alezarea nivelurilor superioare și inferioare pentru a proteja articulațiile fațetelor.
- Nu apăsați butonul verde în timpul introducerii șurubului, deoarece acest lucru va determina desconectarea manșonului de fixare de la șurub.

Selectați, tăiați și îndoțiți tija

- Dispozitivul de tăiere și îndoire a tijeii USS trebuie utilizat pentru tăierea tijelor din aliaj de cobalt-crom.
- Nu curbați tijele în sens invers. Curbarea în sens invers poate produce tensiuni interne care pot deveni punctul declanșator al unei ruperi ulterioare a implantului.

Tija de inserție

- Atunci când se utilizează o tijă de conectare, este important să nu poziționați conul de tranziție în capul unui șurub sau cârlig.

Reduceți tija

- Dacă sunt întâmpinate forțe de reducere semnificative, luați în considerare:
 - Ajustarea înălțimii șurubului
 - Verificarea amplasării tijeii, pentru a identifica țesutul prins între tijă și capul șurubului.

Introduceți capacul de blocare

- Confirmați că tija este complet aliniată cu capul poliaxial. Alinierea incorectă a tijeii în raport cu capetele implantului MATRIX pot duce la slăbirea ansamblului. Exemple de aliniere incorectă:
 - Tija este așezată sus în capul poliaxial.
 - Tija nu este perpendiculară pe capul poliaxial.
 - O îndoire puternică este poziționată în capul poliaxial.

Distractarea și compresia

- Asigurați-vă că toate capacele de blocare sunt complet reduse și strânse provizoriu. Dacă nu procedați corespunzător, aceasta poate duce la o aliniere necorespunzătoare.
- Așezați întotdeauna complet cheia cu dublu sens pe tijă. Instrumentul trebuie să fie perpendicular pe tijă în timpul strângerii.

Efectuați strângerea finală

- Asigurați-vă că toate capacele de blocare sunt complet reduse și strânse provizoriu. Dacă nu procedați corespunzător, aceasta poate duce la o aliniere necorespunzătoare.
- Mănerul cheii cu dublu sens trebuie să fie orientat lateral sau median. Nu orientați mănerul cheii cu dublu sens în direcția aliniată cu tija. Acest lucru poate provoca alinierea greșită a tijeii cu implantul.
- Strângerea finală a capacelor de blocare trebuie efectuată numai cu un mâner de torsiune Synthes de 10 Nm. Implanturile cu șurub MATRIX ating standardul de performanță numai atunci când sunt strânse la cuplul necesar de strângere a șuruburilor de 10 Nm.
- Așezați întotdeauna complet împingătorul de tijă/cheia cu dublu sens pe tijă. Instrumentul trebuie să fie perpendicular pe tijă în timpul strângerii finale.

Tehnică opțională

Introducerea șuruburilor pediculare neasamblate

- Trebuie să se aibă grijă la alezarea nivelurilor superioare și inferioare, pentru a proteja articulațiile fațetelor.

Asamblați capul poliaxial

- Capetele șuruburilor poliaxiale pot fi îndepărtate de maximum trei ori fără îndepărtarea șurubului pedicular; trebuie utilizat un cap nou pentru fiecare ansamblu.

Adăugarea conectorilor tijă-tijă

- Conectorii paraleli cu un șurub de fixare trebuie utilizați în perechi de pe fiecare parte a ansamblului. Se pot utiliza conectori cu două șuruburi de fixare, câte unul pentru fiecare parte a ansamblului.
- Trebuie să se aibă grijă să nu se strângă conectorul pe o porțiune a tijeii care a fost modelată sau deformată de un tăietor de tijă.

Distractarea pentru fuziunea intracorporală posterioară

- Nu apăsați butonul verde în timpul introducerii șurubului, deoarece acest lucru va determina desconectarea manșonului de fixare de la șurub.

Îndepărtarea capacului de blocare

Slăbiți capacul de blocare

- Pentru această tehnică, utilizați întotdeauna mănerul de limitare a cuplului pentru a reduce riscul de deteriorare a tijeii șurubelniței T25.

Opțiunea A: cheia cu dublu sens pe un șurub alăturat

- Pentru această tehnică, utilizați întotdeauna mănerul de limitare a cuplului pentru a reduce riscul de deteriorare a tijeii șurubelniței T25.
- Strângeți din nou capacul de blocare pe care a fost aplicată cheia cu dublu sens la 10 Nm.
- Pentru a slăbi ultimul capac de blocare, încoluiți cheia cu dublu sens, alcătuită din împingător pentru tijă/cheie cu dublu sens și mâner cu un introducător de tijă.

Opțiunea B: aplicați o forță în jos asupra tijeii

- Pentru această tehnică, utilizați întotdeauna mănerul de limitare a cuplului pentru a reduce riscul de deteriorare a tijeii șurubelniței T25.

Sistem pentru coloană MATRIX-MIS

Poziționarea și abordarea pacientului

Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă radiotransparentă din sala de operație.

- Luați în considerare localizarea inciziei în ceea ce privește poziționarea finală a ansamblului, pentru a reduce forțele țesuturilor moi asupra ansamblului în timpul asamblării.

Pregătirea pediculului

Perforați cortexul pediculului

- Utilizați fluoroscopia pentru a monitoriza poziția perforatorului în timpul introducerii.

Introduceți firul Kirschner

- Asigurați-vă că firele Kirschner rămân fixate în siguranță pe întreaga durată a procedurii.
- Monitorizați vârful firului Kirschner sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.

Utilizarea firului de ghidaj flexibil și a tamponatorului

- Monitorizați vârful firului de ghidare flexibil sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.

Sondă pentru pedicul

- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner, aliniați traiectoria sondei cu firul Kirschner și monitorizați poziția firului Kirschner folosind fluoroscopia.
- Pentru a evita deteriorarea mânușii, asigurați-vă că punctul de ieșire pentru firul Kirschner rămâne liber.

Crearea canalului și filetului în pedicul

- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner, aliniați traiectoria tarodului cu firul Kirschner și monitorizați poziția firului Kirschner folosind fluoroscopia.
- Pentru a reduce traumatismele țesuturilor moi alăturate, trebuie utilizate manșoane de protecție care să acopere vârful proximal al tarodului.

Introducerea șurubului

Stabiliți lungimea șurubului

- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner în timpul introducerii dilatatorului, monitorizați poziția firului Kirschner folosind fluoroscopia.

Ansamblul șurubului poliaxial

- Nu utilizați un cap de șurub care a fost îndepărtat anterior dintr-un șurub pedicular.
- Asigurați atașarea fermă a capului poliaxial la șurubul pedicular neasamblat ridicând ușor instrumentul de poziționare și angulând capul poliaxial.

Atașați lama de retracție la șurubul pedicular

- Pentru a evita deteriorarea mânușii, nu țineți lama de retracție în apropierea bazei clemei deflectoare.

Încărcați ansamblul șurubului pe manșonul de fixare care se blochează

- Asigurați-vă că la încărcarea unui șurub, mănerul cu clichet este întotdeauna în poziție neutră.
- Asigurați-vă că lama de retracție este introdusă corect înainte de a introduce o șurubelniță.

Introducerea șurubului

- Nu avansați șurubul în pedicul până când axa șurubului nu este aliniată cu firul Kirschner, pentru a preveni îndoirea sau avansarea neintenționată.
- Monitorizați vârful firului Kirschner sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.
- Nu apăsați butonul verde în timpul introducerii, deoarece acest lucru va determina desconectarea manșonului de fixare de la șurub.
- Capul șurubului poliaxial trebuie să rămână liber să-și adapteze poziția și să nu fie restricționat de structurile osoase sau să nu fie susținut de acestea. Dacă este necesar, ajustați înălțimea șurubului și/sau alezați spațiul pentru capul șurubului.

Introducerea tijeii

Stabiliți lungimea tijeii

- Nu deschideți forțat și nu distrageți poziția naturală a lamei de retracție prin extinderea vârfului șablonului.

Tijă de contur

- Nu curbați tijele în sens invers. Curbarea în sens invers poate produce tensiuni interne care pot deveni punctul declanșator al unei ruperi ulterioare a implantului.
- Cuplajul tijei poate încăpea în suportul tijei într-o singură direcție. Aveți grijă să luați în considerare orientarea cuplajului tijei la conturarea tijei.
- Nu îndoiți cuplajul tijei pentru a asigura atașarea corectă a tijei la suportul tijei.
- Trebuie evitată modelarea excesivă a tijei, pentru a asigura alinierea corectă a tijei în raport cu capetele poliaxiale.

Amplasați tija

Perfuzia metoda percutanată/lamă de retracție

- Dacă sunt întâmpinate forțe de reducere semnificative, luați în considerare:
 - Ajustarea înălțimii șurubului
 - Verificarea amplasării tijei, pentru a identifica țesutul prins între tijă și capul șurubului.

Tehnică alternativă pentru metoda percutanată:

Introduceți tija folosind suportul pentru tijă cu unghi fix

- Asigurați-vă că cuplajul de la capătul tijei MIS este așezat în afara capului șurubului.
- Dacă sunt întâmpinate forțe de reducere semnificative, luați în considerare:
 - Ajustarea înălțimii șurubului
 - Verificarea amplasării tijei, pentru a identifica țesutul prins între tijă și capul șurubului.

Reducerea tijei și introducerea capacului de blocare

Introducerea capului de blocare

- Confirmați prin fluoroscopie laterală că tija este complet aliniată cu capul poliaxial.
Exemple de aliniere incorectă:
 - Tija este așezată sus în capul poliaxial.
 - Tija nu este perpendiculară pe capul poliaxial.
 - O îndoire puternică este poziționată în capul poliaxial.
- Capul poliaxial trebuie aliniat perpendicular pe tijă. Utilizarea tijelor curbate poate provoca încrucișarea instrumentelor. Dacă este necesar, ajustați poziția instrumentelor lateral și median. Alinierea incorectă a tijei în raport cu capetele poliaxiale MATRIX poate duce la slăbirea ansamblului.
- Dacă sunt întâmpinate forțe de reducere semnificative, luați în considerare:
 - Ajustarea înălțimii șurubului
 - Verificarea amplasării tijei, pentru a identifica țesutul prins între tijă și capul șurubului.

Reducerea tijei

- Capul poliaxial trebuie aliniat perpendicular pe tijă. Utilizarea tijelor curbate poate provoca încrucișarea instrumentelor. Dacă este necesar, ajustați poziția instrumentelor lateral și median.

Strângerea finală a capacului de blocare

- Asigurați-vă că toate capacele de blocare sunt complet reduse și strânse provizoriu. Dacă nu procedați corespunzător, aceasta poate duce la o aliniere necorespunzătoare.
- Capul poliaxial trebuie să fie perpendicular pe tijă. Atunci când se utilizează tije modelate lordozic, poate fi necesar să permiteți ca lamele de retracție și instrumentele introduse să treacă în planul sagital.
- Mănerul cheii cu dublu sens trebuie să fie orientat lateral sau median. Nu orientați mănerul cheii cu dublu sens în direcția aliniată cu tija. Acest lucru poate provoca alinierea greșită a tijei cu implantul.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale mănerului de limitare a torsiunii pentru întreținerea de calibrare recomandată.
- Asigurați-vă că la fiecare capac de blocare este aplicat cuplul necesar de 10 Nm, folosind mănerul de limitare a cuplului.
- Nu utilizați niciodată o șurubelniță cu mâner în T fixă sau cu clichet pentru această tehnică. Dacă nu utilizați accesoriul de limitare a cuplului, șurubelnița se poate rupe și poate cauza vătămarea pacientului.

Detășarea introducătorului de tijă

- Evitați deplasarea tijei prin înclinarea laterală sau medială a instrumentului.

Revizitarea secvențială a capacelor de blocare

- Cheia cu dublu sens trebuie plasată pe fiecare implant care necesită strângere finală. Dacă nu se utilizează cheia cu dublu sens în timpul strângerii finale, se poate produce slăbirea ansamblului.
- Nu orientați mănerul cheii cu dublu sens în direcția aliniată cu tija. Acest lucru poate provoca alinierea greșită a tijei cu capetele poliaxiale.

Compresie și distractare

Comprimați ansamblul mini-deschis

- Asigurați-vă că toate capacele de blocare sunt așezate complet și strânse provizoriu.
- Așezați întotdeauna complet instrumentul compresor pe capul șurubului. Canula instrumentului trebuie să fie perpendiculară pe tijă în timpul strângerii.

Distractarea ansamblului mini-deschis

- Asigurați-vă că toate capacele de blocare sunt așezate complet și strânse provizoriu.
- Așezați întotdeauna complet instrumentul de distractare pe capul de șurub. Canula instrumentului trebuie să fie perpendiculară pe tijă în timpul strângerii.

Slăbirea capacului de blocare

- Nu utilizați niciodată o șurubelniță cu mâner în T fixă sau cu clichet pentru această tehnică. Dacă nu utilizați accesoriul de limitare a cuplului, șurubelnița se poate rupe și poate cauza vătămarea pacientului.

Reatașarea lamei de retracție

- Nu aplicați forță de impact instrumentul de reatașare a lamei de retracție.

Sistem pentru coloană MATRIX-Perforat

Planificarea pre-operatorie

- Șuruburile perforate MATRIX sunt combinate cu Vertecem V+. Sunt necesare cunoștințe de manipulare a Vertecem V+ înainte de augmentarea șuruburilor perforate. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.
- Controlul intensificatorului de imagine este obligatoriu în timpul injectării cimentului.

Manipularea firului Kirschner

- Asigurați-vă că firele Kirschner rămân fixate în siguranță pe întreaga durată a procedurii. Vârful firului Kirschner trebuie monitorizat cu ajutorul unui intensificator de imagine pentru a asigura faptul că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral și deteriorează vasele situate în față.
- Pentru a evita deteriorarea mânușii, asigurați-vă că punctul de ieșire pentru firul Kirschner nu este blocat.

Abordare deschisă

Pregătiți pediculii, introduceți șuruburile și evaluați amplasarea corectă a șuruburilor

- Șurubul perforat MATRIX trebuie să intre în aproximativ 80% din corpul vertebral.
- Dacă șuruburile sunt prea scurte, cimentul osos poate să fi fost injectat prea aproape de pedicul. Perforațiile șuruburilor sunt situate în corpul vertebral, aproape de peretele cortical anterior. Din acest motiv, șuruburile de 35 mm trebuie amplasate numai în sacrum.
- Dacă șuruburile sunt prea lungi sau amplasate bicortical, peretele cortical anterior poate fi penetrat și se poate produce scurgerea cimentului.
- Nu apăsați butonul verde în timpul introducerii, deoarece acest lucru va determina deconectarea manșonului de fixare de la șurub.
- Rotiți bine brațele laterale ale manșonului de ghidare în sens orar pentru a vă asigura că vârful distractorului este introdus complet în șurub. Pentru augmentarea ulterioară, trebuie utilizat numai kitul adaptor pentru ac de blocare cu Luer-Lock pentru șurubul perforat MATRIX.
- În cazul oricărei perforări, este necesară o precauție specială atunci când se aplică cimentul osos. Scurgerea cimentului și riscurile aferente pot compromite starea fizică a pacientului.

Manipularea cimentului

Pregătirea injectării (adaptor simplu)

- Trebuie acordată atenție la înlocuirea seringilor, deoarece cimentul poate fi lăsat în capul Stardrive al șurubului. Dacă se utilizează un adaptor simplu, pentru injectarea cimentului trebuie utilizate numai seringi Vertecem V+ de 2 cc, pentru evitarea deconectării și reconectării seringii.

Procedura de injectare

- Asigurați-vă că nu au loc scurgeri de ciment în afara zonei dorite. Opiți imediat injectarea, dacă apar scurgeri.
- Trebuie acordată atenție la înlocuirea seringilor, deoarece cimentul poate fi lăsat în capul Stardrive al șurubului.
- Atunci când utilizați adaptorul simplu, nu scoateți și nu înlocuiți seringile imediat după injectare. Cu cât seringă rămâne conectată mai mult la șurub, cu cât este mai redus riscul unui flux nedorit de ciment.
- Fluxul de ciment urmează calea cu cea mai mică rezistență. Prin urmare, este obligatoriu ca, pe parcursul întregii proceduri de injectare, să se mențină controlul intensificatorului de imagine în timp real în proiecția laterală. În cazul formării neașteptate a tiparelor de nori sau dacă cimentul nu este vizibil clar, injectarea trebuie oprită imediat.
- Orice ciment rămas în șurubelniță trebuie îndepărtat împreună cu stiletul de curățare cât timp este încă moale (sau nu s-a întărit încă). Acest lucru va asigura că rămân posibile reintervenții chirurgicale viitoare.
- Așteptați până când cimentul s-a întărit înainte de a îndepărta adaptoarele și de a continua cu instrumentarul (după aproximativ 15 minute de la ultima injectare).
- Gestionarea cunoștințelor despre Vertecem V+ este necesară înainte de augmentarea oricăror șuruburi, cu un accent deosebit pus pe „tiparele de umplere” și „fluxul de ciment” în corpul vertebral. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.
- Evitați injectarea necontrolată sau excesivă a cimentului osos, deoarece acest lucru poate cauza scurgerea cimentului, cu consecințe severe precum leziuni tisulare, paralizie sau insuficiență cardiacă fatală.
- Un risc major provenit de la efectuarea augmentării șurubului este scurgerea cimentului. Prin urmare, trebuie urmați toți pașii procedurii chirurgicale pentru a reduce la minimum complicațiile.
- Dacă au loc scurgeri semnificative, procedura trebuie oprită. Reduceți pacientul la spital și evaluați situația neurologică a pacientului. În cazul funcțiilor neurologice compromise, trebuie efectuată o scanare TC de urgență pentru a evalua cantitatea și localizarea extravazării. Dacă este cazul, se poate efectua o decompresie chirurgicală deschisă și îndepărtarea cimentului, în regim de urgență.

- Pentru a reduce la minimum riscul de extravazare, se recomandă insistent să respectați procedurile chirurgicale, să folosiți un fir Kirschner pentru plasarea șurubului pedicular și să utilizați un braț de tip C de înaltă calitate în poziție laterală.
- Dacă se detectează scurgeri în afara vertebrei, injectarea trebuie oprită imediat. Așteptați 45 de secunde. Continuați încet injectarea. Datorită întăririi mai rapide în corpului vertebral, cimentul obturează vasele mici și poate fi realizată umplerea. Cantitățile de ciment de aproximativ 0,2 ml sunt recunoscute. Dacă umplerea nu poate fi efectuată conform descrierii, opriți procedura.

Amplasarea capetelor șuruburilor

- Trebuie să se aibă grijă la alegerea nivelurilor superioare și inferioare, pentru a proteja articulațiile fațetelor.
- Înainte de a amplasa un cap poliaxial pe șurubul perforat, asigurați-vă că cimentul s-a întărit complet.
- Folosiți întotdeauna controlul intensificatorului de imagine la plasarea capetelor poliaxiale, pentru a vă asigura că șurubul nu avansează. Dacă șurubul avansează, așteptați ca cimentul să se usuce.

Atașarea ansamblului

- Distractarea/compresia pot duce la slăbirea șuruburilor augmentate, având ca rezultat defectarea ansamblului.
- Înainte de a efectua manevre de corecție, asigurați-vă că cimentul este întărit complet.

Abordarea MIS

- Șurubul perforat MATRIX trebuie să intre în aproximativ 80% din corpul vertebral.
- Dacă șuruburile sunt prea scurte, cimentul osos poate să fi fost injectat prea aproape de pedicul. Perforațiile șuruburilor trebuie să fie situate în corpul vertebral, aproape de peretele cortical anterior. Din acest motiv, șuruburile de 35 mm trebuie amplasate numai în sacrum.
- Dacă șuruburile sunt prea lungi sau amplasate bicortical, peretele cortical anterior poate fi penetrat și se poate produce scurgerea cimentului.
- Pentru a evita deteriorarea mânușii, nu țineți lama de retracție în apropierea bazei clemei deflectoare.
- Rotiți bine brațele laterale ale manșonului de ghidare în sens orar pentru a vă asigura că vârful distractorului este introdus complet în șurub.
- Așteptați până când cimentul s-a întărit înainte de a îndepărta adaptoarele și de a continua cu instrumentarul (după aproximativ 15 minute de la ultima injectare).
- Înainte de a efectua manevre de corecție, asigurați-vă că cimentul este întărit complet.
- Distractarea/compresia pot duce la slăbirea șuruburilor augmentate, având ca rezultat defectarea ansamblului.
- Nu utilizați manșonul de ghidaj pentru a îndepărta vârful distractorului.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Sistemul pentru coloană MATRIX este format din șuruburi pentru oase, conectori, tije și capace de blocare. Asigurați faptul că diametrul corespunzător este utilizat ca implanturile corespunzătoare.

Șuruburile pentru oase sunt cu autofiletare și sunt disponibile în opțiuni pre-asamblate și modulare (neasamblate). În opțiunea modulară, capul șurubului este conectat la un șurub modular în timpul procedurii. Capetele șuruburilor sunt disponibile cu opțiuni standard și reduse (asigură o reducere a tije de 15 mm). Șuruburile perforate MATRIX sunt furnizate în stare modulară și pot fi utilizate cu sau fără ciment. Pentru informații legate de Vertecem V+, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale sistemului Vertecem V+.

Tipuri de șuruburi pentru oase:

Compact

- Preasamblat și modular (neasamblat): Ø 4,0 mm la Ø 9,0 mm

Canulat

- Preasamblat: Ø 5,0 mm la Ø 9,0 mm
- Modular (neasamblat): Ø 5,0 mm la Ø 8,0 mm

Perforat

- Modular (neasamblat): Ø 5,0 mm la Ø 7,0 mm

Conectorii sunt proiectați pentru a facilita conectarea dispozitivelor în cadrul sistemului pentru coloană MATRIX și al altor sisteme de stabilizare a coloanei vertebrale compatibile. Aceste dispozitive permit extensia ansamblului (lateral sau longitudinal), tranzițiile la tije cu diametre diferite (dispozitivele MATRIX reflectă toate un diametru al tije de Ø 5,5 mm) sau stabilizarea transversală a unui ansamblu. Toți conectorii MATRIX disponibili utilizează șuruburi de blocare integrate.

- Conector transversal de tip snap-on
- Conector tijă
- Conectori paraleli

Conectorii sunt proiectați pentru a facilita conectarea dispozitivelor în cadrul sistemului pentru coloană MATRIX și al altor sisteme de stabilizare a coloanei vertebrale compatibile.

- Tije curbate și drepte posterioare
- Tije MIS drepte și curbate
- Tije de conectare

Capacul de blocare este alcătuit din componente care sunt utilizate odată ce au fost implantate șuruburile pentru os și au fost selectate tije corespunzătoare pentru implantare. Aceste componente sunt utilizate pentru fixarea șuruburilor/tijelor în ansamblul ansamblului dorit, blocând eficient șurubul la tijă.

Sistemul pentru coloană MATRIX se aplică folosind instrumentele pentru coloană MATRIX asociate.

Sistem pentru coloană MATRIX – Degenerativ

03.616.042	Manșon de reținere, blocant
03.616.043	Manșon de reținere, blocant, lung
03.620.017	Pensă de compresie, pentru coloana vertebrală lombară
03.620.018	Pensă de depărtare, pentru coloana vertebrală lombară
03.620.019	Mâner limitator de torsiune, 10 Nm
03.620.061	Mâner în T cu cheie cu clichet și cu limitator de torsiune, 10 Nm
03.620.091	Montură, hexagonală 6,0 mm
03.632.000	Instrument bifurcat pentru depărtare
03.632.001	Manșon de reținere, standard, pentru Matrix 5.5
03.632.002	Ax de șurubelniță Stardrive®, T25, standard, pentru Matrix 5.5
03.632.004	Șurubelniță Stardrive®, cu mâner în T, standard, pentru Matrix 5.5
03.632.005	Șurubelniță Stardrive®, T25, cu mâner drept, standard, pentru Matrix 5.5
03.632.006	Împingător pentru tijă/contra-torsiune, standard, pentru Matrix 5.5
03.632.007	Instrument de aliniere pentru cap șurub poliaxial, pentru Matrix 5.5
03.632.009	Instrument poziționare tijă, standard, pentru Matrix 5.5
03.632.010	Instrument bifurcat basculant, mic, pentru Matrix 5.5
03.632.011	Instrument bifurcat basculant, cu picior, pentru Matrix 5.5
03.632.012	Instrument bifurcat basculant, mediu, pentru Matrix 5.5
03.632.017	Îndoitor tijă cu mâner de silikon
03.632.025	Dispozitiv de contra-torsiune pentru șuruburi de reducere, pentru Matrix 5.5
03.632.026	Împingător pentru tijă/contra-torsiune pentru șuruburi de reducere, pentru Matrix 5.5
03.632.029	Coroană de prindere pentru șuruburi de reducere, pentru Matrix 5.5
03.632.030	Instrument de îndepărtare urechiusă pentru șuruburi de reducere, pentru Matrix
03.632.036	Manșon de reținere, lung, pentru Matrix 5.5
03.632.037	Instrument de poziționare pentru capete de șurub poliaxial, pentru Matrix 5.5
03.632.042	Împingător pentru tijă/contra-torsiune pentru șurub de reducere, pentru Matrix 5.5
03.632.045	Instrument de îndepărtare pentru capete de șurub poliaxial, pentru Matrix 5.5
03.632.046	Alezor pentru șuruburi pediculare, pentru Matrix
03.632.049	Dispozitiv de contra-torsiune, standard, pentru Matrix 5.5
03.632.050	Manșon de reținere pentru conectori transversali, cu prindere prin declic, pentru Matrix
03.632.052	Șurubelniță Stardrive®, T15, scurtă, pentru Matrix
03.632.053	Indicador lungime pentru conectori transversali, cu prindere prin declic, pentru Matrix
03.632.055	Ax de șurubelniță Stardrive®, T15, standard
03.632.057	Marcator pedicul pentru Matrix
03.632.058	Dispozitiv de introducere pentru marcator pedicul, pentru Matrix
03.632.072	Ax de șurubelniță Stardrive®, T25, lung, pentru Matrix
03.632.074	Șurubelniță Stardrive®, T25, lungă, cu mâner în T, pentru Matrix
03.632.075	Șurubelniță Stardrive®, T25, lungă, cu mâner drept, pentru Matrix
03.632.076	Împingător pentru tijă/contra-torsiune, lung, pentru Matrix 5.5
03.632.079	Clește de introducere tijă, lung, pentru Matrix 5.5
03.632.080	Mâner, detașabil, pentru Matrix
03.632.081	Pensă prindere tijă pentru tije Ø 5,5 mm
03.632.083	Vârf depărtător, pentru șuruburi de os, pentru Matrix 5.5
03.632.084	Vârf depărtător, pentru capete șurub, pentru Matrix 5.5
03.632.085	Manșon de reținere, detașabil, pentru Matrix 5.5
03.632.087	Depărtător cu cremalieră cu dinți, pentru Matrix
03.632.090	Mâner în T cu cheie cu clichet, cu cuplaj hexagonal 6,0 mm
03.632.091	Mâner cu cheie cu clichet, drept, cu cuplaj hexagonal 6,0 mm
03.632.099	Dispozitiv de contra-torsiune, lung, pentru Matrix 5.5
03.632.103	Tarod pentru șuruburi pediculare Ø 3,5 mm, lungime 180 mm
03.632.104	Tarod pentru șuruburi pediculare Ø 4,0 mm, lungime 180 mm
03.632.105	Tarod pentru șuruburi pediculare Ø 5,0 mm, lungime 180 mm
03.632.106	Tarod pentru șuruburi pediculare Ø 6,0 mm, lungime 180 mm
03.632.107	Tarod pentru șuruburi pediculare Ø 7,0 mm, lungime 180 mm
03.632.108	Tarod pentru șuruburi pediculare Ø 8,0 mm, lungime 180 mm
03.632.109	Tarod pentru șuruburi pediculare Ø 9,0 mm, lungime 180 mm

03.632.155	Tarod pentru șuruburi pediculare Ø 5,5 mm, lungime 180 mm	03.616.074	Dilatator Ø 1,8 mm/10,0 mm
03.632.169	Împingător de tijă pentru tije Ø 5,5 / 6,0 mm, pentru Matrix	03.616.075	Manșon de protecție pentru tarod canulat Ø 5,0 mm
03.632.202	Pensă prindere pentru tije Ø 5,5 și Ø 6,0 mm	03.616.076	Manșon de protecție pentru tarod canulat Ø 6,0 mm
03.632.204	Mâner limitator de torsiune, 3 Nm	03.616.077	Manșon de protecție pentru tarod canulat Ø 7,0 mm
03.632.400	Ax de șurubelniță Stardrive®, T25, standard, vârf drept, cu cuplaj hexagonal, pentru Matrix	03.616.078	Manșon de protecție pentru tarod canulat Ø 8,0 mm
03.632.401	Ax de șurubelniță Stardrive®, T25, lung, vârf drept, cu cuplaj hexagonal, pentru Matrix	03.616.079	Manșon de protecție pentru tarod canulat Ø 9,0 mm
03.632.408	Instrument de reducere pentru spondilolisteză, standard, pentru Matrix 5.5	03.616.081	Presă pentru fir Kirschner din nitinol
03.632.409	Instrument de reducere pentru spondilolisteză, lung, pentru Matrix 5.5	03.616.083	Rotiță pentru instrumente de reducere, axială
03.636.008	Mâner în T cu cuplaj hexagonal 6,0 mm	03.620.061	Mâner în T cu cheie cu clichet și cu limitator de torsiune
388.410	Pensă despărțire pentru șuruburi pediculare, lungime 330 mm	03.620.205	Tarod, canulat, pentru șuruburi pediculare Ø 5,0 mm
388.422	Pensă de compresie, lungime 335 mm, pentru șuruburi pediculare	03.620.206	Tarod, canulat, pentru șuruburi pediculare Ø 6,0 mm
388.536	Sondă pedicul pentru șuruburi Ø 4,2 mm, lungime 240 mm	03.620.207	Tarod, canulat, pentru șuruburi pediculare Ø 7,0 mm
388.545	Dispozitiv palpăre pentru canal înșurubabil, drept, Ø 2,3 mm, lungime 275 mm	03.620.208	Tarod, canulat, pentru șuruburi pediculare Ø 8,0 mm
388.546	Dispozitiv palpăre pentru canal înșurubabil, curbat, Ø 2,3 mm, lungime 275 mm	03.620.209	Tarod, canulat, pentru șuruburi pediculare Ø 9,0 mm
388.549	Dispozitiv palpăre, drept, cu vârf rotunjit	03.627.029	Suport pentru instrument, transparent la radiații
388.551	Perforator pedicul Ø 3,0 mm, lungime 230 mm, pentru șuruburi Ø 4,0 și 4,2 mm	03.631.521	Indicator pentru lungimea șurubului
388.654	Clichet cu mâner, cu cuplare rapidă hexagonală 6,0 mm	03.632.001	Manșon de reținere, standard, pentru Matrix 5.5
388.655	Sondă pedicul Ø 3,7 mm cu mâner de silicon, lungime 240 mm, pentru șuruburi pediculare Ø 5,0 la 7,0 mm	03.632.003	Ax de șurubelniță, T25, canulat, standard
388.656	Perforator pedicul Ø 4,0 mm cu mâner de silicon, lungime 255 mm, pentru șuruburi pediculare Ø 5,0 la 7,0 mm	03.632.017	Îndoitor tijă cu mâner de silicon
388.657	Sondă pedicul Ø 3,8 mm, curbată, cu mâner de silicon, lungime 290 mm, pentru șuruburi pediculare Ø 5,0 la 7,0 mm	03.632.036	Manșon de reținere, lung, pentru Matrix 5.5
388.720	Tăietor bolț	03.632.037	Instrument de poziționare pentru capete de șurub poliaxial, pentru Matrix 5.5
388.750	Dispozitiv tăiere și îndoire tijă USS	03.632.042	Împingător pentru tijă/contra-torsiune pentru șurub de reducere, pentru Matrix 5.5
388.906	Tijă de probă Ø 5,0 mm, lungime 150 mm	03.632.073	Ax de șurubelniță, T25, canulat, lung
68.632.125	Stație de încărcare pentru Matrix 5.5	03.632.076	Împingător pentru tijă/contra-torsiune, lung, pentru Matrix 5.5
Sistem pentru coloană MATRIX – MIS			
02.606.003	Fir Kirschner Ø 1,6 mm fără vârf de trocar, L 480 mm	03.632.080	Mâner, detașabil, pentru Matrix
03.600.030	Perforator pedicul Ø 5,6 mm, canulat	03.632.090	Mâner în T cu cheie cu clichet, cu cuplaj hexagonal 6,0 mm
03.600.031	Sondă pedicul Ø 5,0 mm, canulată	03.632.099	Dispozitiv de contra-torsiune, lung, pentru Matrix 5.5
03.600.032	Perforator pedicul Ø 3,8 mm, canulat	03.632.400	Ax de șurubelniță Stardrive®, T25, standard, vârf drept, cu cuplaj hexagonal, pentru Matrix
03.600.033	Sondă pedicul Ø 3,5 mm, canulat	03.632.401	Ax de șurubelniță Stardrive®, T25, lung, vârf drept, cu cuplaj hexagonal, pentru Matrix
03.606.021	Suport trocar, pentru Nr. 03.606.020	04.616.500	Fir de ghidaj, flexibil
03.611.035	Extractor pentru șurub oprit Ø 4,0 mm	388.906	Tijă de probă Ø 5,0 mm, lungime 150 mm
03.611.059	Prelungitor pentru nr. 03.611.035	68.632.125	Stație de încărcare pentru Matrix 5.5
03.616.003	Șablon pentru lungimea tije	SFW691R	Ciocan combinat
03.616.035	Lamă de retracție, percutanată	Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.	
03.616.036	Lamă de retracție, mini-deschisă	Mediul de rezonanță magnetică	
03.616.037	Lamă de retracție, percutanată, lungă	Compatibilitate RM condiționată:	
03.616.038	Lamă de retracție, mini-deschisă, lungă	Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile Sistemului pentru coloană MATRIX nu prezintă probleme de RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:	
03.616.039	Instrument de îndepărtare a lamei de retracție	– Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.	
03.616.040	Instrument de îndepărtare a lamei de retracție, lung	– Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).	
03.616.042	Manșon de reținere, blocant	– Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.	
03.616.043	Manșon de reținere, blocant, lung	Pe baza testelor non-clinice, implanturile pentru coloană MATRIX vor genera o creștere a temperaturii de maximum 5,3 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 1,5 W/kg, conform evaluării calometrice pentru 15 minute de scanare IRM cu ajutorul unui scanner de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.	
03.616.044	Manșon de centrare pentru suport tijă, lung	Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivelor pentru coloană MATRIX.	
03.616.046	Disector, bont	Tratament înainte de utilizarea dispozitivului	
03.616.047	Manșon de centrare pentru suport tijă	Dispozitiv steril:	
03.616.048	Suport tijă	Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică. Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.	
03.616.050	Instrument pentru alinierea capului poliaxial	Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:	
03.616.051	Ghidul capacului, un singur pas	– Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integralitatea și uniformitatea.	
03.616.052	Ghidul capacului, un singur pas, lung	– Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.	
03.616.053	Pensă tijă	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.	
03.616.054	Instrument de reducere axială	Dispozitiv nesteril:	
03.616.055	Împingător tijă	Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.	
03.616.056	Introducător tijă		
03.616.057	Dispozitiv de contra-torsiune		
03.616.058	Instrument de depărtare, mini-deschis		
03.616.059	Instrument de compresie, mini-deschis		
03.616.062	Trocar pentru perforator canulat		
03.616.063	Instrument de reducere axială, lung		
03.616.069	Suport de tijă, percutanat, cu unghi fix		
03.616.070	Mâner pentru fir Kirschner Ø 1,6 mm		
03.616.071	Tub de reatașare in-situ		
03.616.072	Instrument de reatașare a lamei de retracție		

Îndepărtarea implantului

Implanturile MATRIX sunt destinate implantării definitive și nu sunt destinate înlăturării. Orice decizie de îndepărtare a dispozitivelor trebuie luată de chirurg și pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial pentru pacient al unei a doua proceduri chirurgicale. În cazul în care unul dintre implanturile MATRIX trebuie îndepărtat, următoarele tehnici sunt recomandate:

- Îndepărtați conectorii transversali/paraleli de tip snap-on, dacă este necesar. Șuruburile de fixare de pe conectorii transversali care se atașează la tijele longitudinale pot fi îndepărtate cu șurubelnița T15 Stardrive cu mânerul de limitare a cuplului de 3 Nm.
- Pentru a îndepărta un capac de blocare, glisați cheia du dublu sens cu mânerul detașabil deasupra capului șurubului. Plasați clichetul mânerului de limitare a cuplului în poziție neutră, introduceți o șurubelniță T25 în fanta Stardrive a capacului de blocare și rotiți în sens antiorar.
- Scoateți tija folosind pensa de susținere a tije.
- Pentru a îndepărta capul poliaxial al unui șurub pedicular, îndepărtați orice capac de blocare existent și tija. Conectați tija interioară a instrumentului de demontare pentru capetele șuruburilor poliaxiale la clichet și introduceți-o în mânerul instrumentului de demontare. În timp ce țineți mânerul, filetați tija interioară în sensul acelor de ceasornic până când se oprește. Ridicați pentru a îndepărta capul.
- Pentru a îndepărta șurubul pedicular, introduceți vârful șurubelniței în fanta șurubului pedicular și rotiți butonul verde al manșonului de fixare în sens orar până când vârful manșonului este atașat ferm la șurubul pedicular. Scoateți șurubul.

Sistem pentru coloană MATRIX – MIS

Dacă ansamblul necesită modificare sau îndepărtare, utilizați un abord minim invaziv pentru a obține acces la ansamblu.

- Introduceți împingătorul/cheia cu dublu sens pentru tijă, având mânerul detașabil atașat.
- Dacă este necesară slăbirea unui capac de blocare după strângerea la 10 Nm, utilizați o cheie cu dublu sens cu mâner detașabil, tija șurubelniței MATRIX și un mâner de limitare a cuplului de 10 Nm pentru a slăbi capacul de blocare.
- Îndepărtați mânerul cu clichet de limitare a cuplului de 10 Nm cu capac de blocare de la locul inciziei. Utilizați pensa pentru tijă pentru a recupera tija după îndepărtarea capacelor de blocare.
- După ce tija a fost recuperată, utilizați șurubelnița cu mâner în formă de T cu clichet pentru a retrage fiecare șurub pedicular.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

Prelucrarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Sistem pentru coloană MATRIX – Degenerativ

Pregătiți pediculele și stabiliți lungimile șuruburilor

- Localizați pediculele și utilizați perforatorul pentru a perfora cortexul.
- Folosiți sonda pentru a deschide canalul pedicular. Folosind imagistica radiografică, confirmați localizarea, orientarea și adâncimea pediculului prin introducerea sondei. La selectarea lungimii corespunzătoare a șurubului, utilizați marcasele de pe sondă pentru a determina adâncimea pediculului.
- Toate șuruburile pediculare MATRIX sunt autofiletante; cu toate acestea, dacă se preferă filetarea, utilizați tarodul și mânerul de tarod corespunzătoare.

Asamblați șurubelnița

- Glisați manșonul de fixare pe tija șurubelniței și atașați mânerul cu clichet.
- Luați șurubul
- Alegeți diametrul și lungimea corespunzătoare ale șurubului pe baza feedbackului de la sonda pediculară.
- Introduceți vârful șurubelniței în fanta șurubului pedicular și rotiți roțița verde a manșonului de fixare în sens orar până când vârful manșonului este atașat ferm la șurubul pedicular.
- Verificați lungimea șurubului cu șablonul furnizat în modulul șurubului.
- Setări clichetul în poziție neutră înainte de a ridica un șurub.

Introduceți șurubul

- Introduceți șurubul. Țineți partea neagră a manșonului de fixare în timpul introducerii șurubului.
- Pentru a decupla manșonul de fixare, rotiți roțița verde în sens antiorar și îndepărtați șurubelnița.
- Capul șurubului poliaxial trebuie să rămână liber să-și adapteze poziția și să nu fie restricționat de structurile osoase sau să nu fie susținut de acestea. Dacă este necesar, ajustați înălțimea șurubului și/sau alezați spațiul pentru capul șurubului.
- Dacă se utilizează șuruburi pediculare cu capete poliaxiale separate, urmați introducerea șurubului prin tehnica opțională cu manșonul de fixare, cu blocare.

Selectați, tăiați și îndoiiți tija

- Folosiți instrumentul de aliniere a capului pentru a roti și alinia capetele șuruburilor.
- Utilizați tija de probă pentru a determina conturul și lungimea tije.
- Selectați tija curturată în prealabil sau utilizați îndoitorul pentru tijă pentru a forma tija în conformitate cu șablonul.
- Înălțimea șurubului trebuie ajustată la tijă. Dacă este necesar, ajustați înălțimea șurubului folosind o șurubelniță fără manșon de fixare.
- Pentru a restabili poliaxialitatea unui cap de șurub care a fost deja strâns, introduceți instrumentul de aliniere în capul șurubului și aplicați o presiune suficientă pentru a elibera blocarea.

- La utilizarea tijelor de conectare, MATRIX poate fi conectat la un sistem adecvat de stabilizare posterioară a coloanei vertebrale; vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru informații.

Introduceți tija

Reduceți tija

Opțiunea A: reduceți tija cu un dispozitiv de împingere a tije

- Conectați mânerul detașabil la capătul octogonal al dispozitivului de împingere/ contra-torsiune pentru tijă.
- Avansați tija în capul șurubului folosind dispozitivul de împingere/ contra-torsiune pentru tijă.

Opțiunea B: Reduceți tija cu un instrument bifurcat basculant

- Utilizați un instrument bifurcat basculant pentru a introduce tija în capul șurubului pedicular.

Cursele de reducere:

- Instrument bifurcat basculant mic = 8,5 mm
- Instrument bifurcat basculant mediu = 13,5 mm
- Instrument bifurcat basculant cu picior = 7,5 mm
- Utilizați instrument bifurcat basculant cu picior MATRIX pentru a ajuta la reducerea tije la capetele șuruburilor adiacente.

Opțiunea C: Reduceți tija cu un dispozitiv de împingere a tije

- Asigurați-vă că mânerul cu clichet este complet deschis. Așezați dispozitivul de împingere a tije peste tijă și pe capul șurubului. Apăsăți în jos cu fermitate până când vârfulurile cuplează capul șurubului. Strângeți mânerul pentru a așeza tija în capul șurubului pedicular.
- Cursă de reducere: 15 mm
- Dispozitivul de împingere a tije poate fi utilizat drept dispozitiv de contra-torsiune pentru strângerea finală a capacului de blocare.

Opțiunea D: reduceți tija cu un instrument de reducere pentru spondilolizează

- Pentru asamblarea instrumentului, glisați tubul interior prin tubul exterior. Introduceți piulița neagră și apăsați în jos ferm până când se aude un feedback. Împingeți tubul interior în sus, către piulița neagră și rotiți piulița neagră în sens orar până când linia neagră este vizibilă la linia de 30.
- Așezați instrumentul de reducere peste capul șurubului. Apăsăți în jos cu fermitate până când vârfulurile cuplează. Încărcați socul hexagonal în mânerul cu clichet și introduceți-l în partea superioară a instrumentului de reducere.
- Rotiți mânerul cu clichet în sens orar pentru a reduce tija în capul șurubului. Reducerea completă este obținută atunci când linia neagră de pe partea laterală a instrumentului este vizibilă la linia 0.
- Scoateți socul hexagonal pentru a introduce un capac de blocare prin instrument.
- Pentru a îndepărta instrumentul de pe capul șurubului, rotiți mânerul pentru palmă în sens antiorar, până când linia de pe partea laterală a instrumentului este vizibilă la linia 30.
- Cursă de reducere: 30 mm
- Reducerea paralelă poate fi obținută prin utilizarea simultană a două instrumente de reducere pe același corp vertebral.
- Instrumentul de reducere pentru spondilolizează poate fi utilizat drept dispozitiv de contra-torsiune pentru strângerea finală a capacului de blocare.

Introduceți capul de blocare cu 1 pas

- Introduceți vârful axului șurubelniței în fanta T25 a șurubului de blocare. Apăsăți în jos cu fermitate. Axul șurubelniței este conceput cu autosusținere.
- Pentru a asigura alinierea dorită a capacului, introduceți capul de blocare prin dispozitivul de împingere/ contra-torsiune pentru tijă. Înfiletați capul de blocare în sens orar în capul implantului.
- Aplicați un cuplu ușor pentru a strânge provizoriu capul de blocare și a menține poziția dorită a tije. Aplicați restul capacelor și strângeți provizoriu.

Depărtați

- În cele din urmă strângeți complet un capac de blocare pentru a crea un punct fix pentru depărtare. Inversați capul de blocare al șurubului pentru a fi relocat un sfert de rotație.
- Utilizați pensa de depărtare pentru a depărta structura. După ce se află în poziția dorită, strângeți capacele de blocare cu șurubelnița.
- Pensa de susținere poate fi utilizată ca punct temporar de depărtare atunci când șuruburile pediculare adiacente sunt prea îndepărtate unul de altul.

Comprimați

- În cele din urmă strângeți complet un capac de blocare pentru a crea un punct fix pentru depărtare. Inversați capul de blocare al șurubului pentru a fi relocat un sfert de rotație.
- Utilizați pensa de compresie pentru a comprima structura. După ce se află în poziția dorită, strângeți capacele de blocare cu șurubelnița.
- Pensa de susținere a tije poate fi utilizată ca punct temporar de compresie atunci când șuruburile pediculare adiacente sunt prea îndepărtate.

Efectuați strângerea finală

- Așezați dispozitivul de contra-torsiune peste capul șurubului. Atașați axul șurubelniței la mânerul în T cu limitator de cuplu. Introduceți instrumentul prin canula dispozitivului de contra-torsiune în fanta pentru cheie a capacului de blocare. Asigurându-vă că respectivul cap poliaxial este perpendicular pe tijă, strângeți până la eliberarea tactilă. Acest lucru arată că a fost aplicat un cuplu de 10 Nm necesar. Repetați pentru toate capacele de blocare.
- După strângerea finală inițială a tuturor șuruburilor, reexaminați din nou în mod secvențial toate capacele de blocare. Începeți de la șurubul caudal stâng al ansamblului și continuați în sensul orar pentru a repeta sistematic strângerea finală a tuturor capacelor de blocare ale ansamblului.
- Alternativ, instrumentul de reducere pentru spondilolizează și dispozitivul de introducere a tije poate fi utilizat drept dispozitiv de contra-torsiune pentru strângerea finală a capacului de blocare.

Tehnică opțională

Introducerea șurubului cu manșon de fixare, blocare

Introduceți șurubul cu manșon de fixare, blocare

- Pentru asamblarea șurubelniței și a manșonului de fixare, apăsați colierul de încărcare pe capătul proximal al manșonului de fixare.
- Apoi glisați manșonul spre mânerul de pe tijă, până când se oprește.
- Eliberați colierul de încărcare și asigurați-vă că manșonul de fixare este atașat ferm la șurubelniță.
- Retrageți inelul verde de blocare spre mâner.
- Așezați bine vârful șurubelniței în fanta Stardrive T25 a șurubului pedicular.
- Atunci când utilizați un mâner cu clichet, asigurați-vă că l-ați setat la o setare neutră.
- Rotiți roțița gri a manșonului de fixare în sens orar. Strângeți ferm pentru a fixa implantul, folosind mânerul ca dispozitiv de contra-torsiune.
- Împingeți inelul verde de blocare către roțița gri. Dacă este necesar, fixați mânerul cu clichet la setarea înainte pentru a introduce șurubul.
- Pentru a elibera șurubul din manșonul de fixare, retrageți inelul de blocare gri spre mâner, rotiți roțița argintie în sens antiorar și îndepărtați șurubelnița.
- Capurile șuruburilor poliaxiale trebuie să rămână libere și mobile după introducerea pentru a permite alinierea tijei în timpul introducerii capacului de blocare și strângerii finale.
- Mobilitatea capului șurubului nu poate fi evaluată în timp ce manșonul de susținere este atașat.

Tehnică opțională

Introducerea șuruburilor pediculare neasamblate

Introduceți șurubul pedicular neasamblat

- Pregătiți pediculul și introduceți șuruburile pediculare neasamblate conform recomandărilor.
- Glisați alezorul peste axul șurubelniței. Angajați vârful șurubelniței în șurubul pedicular neasamblat. Alezați până când linia neagră devine vizibilă pe tijă. Acest lucru arată că există suficient spațiu pentru capul implantului.

Asamblați capul poliaxial

- Introduceți tija interioară a instrumentului de poziționare în mâner și strângeți în sens orar. Pentru a ridica un cap de șurub, aliniați instrumentul de poziționare pentru capetele șuruburilor poliaxiale la caracteristicile fantei tijei de pe implantul cu cap poliaxial și apăsați în jos.
- Poziționați instrumentul de amplasare cu capul poliaxial deasupra șurubului pedicular neasamblat și apăsați în jos. Pentru a vă asigura că capul poliaxial este bine atașat la șurubul pedicular neasamblat, ridicați ușor instrumentul de plasare și înclinați capul poliaxial.
- Pentru a elibera instrumentul de amplasare a capului, apăsați butonul situat la capătul distal al instrumentului.
- În cazul în care capul poliaxial nu se atașează cu succes la capul șurubului pedicular neasamblat, pot fi necesare alezări suplimentare sau reglarea înălțimii șurubului pentru a se asigura existența unui spațiu suficient pentru a permite mobilitatea liberă a capului.

Tehnică opțională

Îndepărtarea capului poliaxial

- Dacă este necesar, capul poliaxial poate fi îndepărtat intraoperatoriu din șurubul pedicular.
- Scoateți orice capac de blocare existent și tija.
- Conectați tija interioară a instrumentului de demontare pentru capetele șuruburilor poliaxiale la clichet și introduceți-o în mânerul instrumentului de demontare.
- Asigurați-vă că linia neagră este vizibilă pe tija interioară a instrumentului de îndepărtare a capului.
- Apăsați vârful instrumentului de îndepărtare a capului în capul poliaxial. Puteți simți un feedback tactil atunci când vârful instrumentului de îndepărtare a capului se conectează cu colierul capului poliaxial. În timp ce țineți mânerul, filetați tija interioară în sensul acelor de ceasornic până când se oprește. Ridicați pentru a îndepărta capul.
- Pentru a îndepărta capul implantului de pe instrument, rotiți clichetul în sens antiorar până când linia neagră este vizibilă. Trageți capul de pe instrument.
- Instrumentul de îndepărtare a capului poate fi utilizat pentru îndepărtarea capului poliaxial al ambelor șuruburi neasamblate cât și a șuruburilor preasamblate.
- Pentru a îndepărta capul de reducere poliaxial, clemele trebuie mai întâi rupte.

Tehnică opțională

Șuruburi pentru reducere

- Șuruburile pentru reducere sunt disponibile în formă pre-asamblată sau sub formă de clic pentru versiunile ulterioare.
- Urmați tehnica pentru șurubul poliaxial pre-asamblat sau pentru șurubul pedicular neasamblat pentru a introduce șurubul.
- Ridicați un capac de blocare de la modulul șurubului cu un ax de șurubelniță T25. Axul șurubelniței este conceput cu autosusținere.
- Amplasați dispozitivul de împingere/contra-torsiune pentru tijă pentru șuruburile de reducere de deasupra capului șurubului. Introduceți capacul de blocare prin dispozitivul de contra-torsiune. Rotirea capacului de blocare va reduce tija în capul șurubului.
- Pentru a rupe clemele șuruburilor de reducere, plasați dispozitivul de împingere/contra-torsiune pentru tijă pentru șuruburile de reducere cu mâner peste capul șurubului. Mișcați ușor instrumentul de îndepărtare a clemei medial și apoi lateral pentru a desprinde peretele clemei de capul poliaxial.

Tehnică alternativă pentru introducerea capacului de blocare

- Coroana de susținere pentru șuruburile de reducere poate fi utilizată în locul contra-torsiunii pentru a oferi ghidare pentru introducerea capacului de blocare.

Tehnică opțională

Adăugarea de conectori transversali

- Utilizați indicatorul de lungime pentru conectorii transversali pentru a estima distanța dintre cele două tije. Pe bara transversală a indicatorului lungimii, notați dimensiunea conectorului transversal corespunzător.
- Conectorii transversali sunt marcați cu dimensiunile 1-8, corespund figurilor referitoare la indicatorul de lungime. Selectați conectorul transversal corespunzător.
- Capetele conectorului transversal pot fi fixate cu un clic pe tijă pentru a-l fixa în punctul dorit.
- Utilizați șurubelnița și mânerul de limitare a torsiunii pentru a fixa conectorul transversal de tije. Folosiți manșonul de fixare atunci când strângeți șurubul opritor. Atunci când strângeți șuruburile opritoare, este resimțită o eliberare tactilă.

Tehnică opțională

Adăugarea conectorilor tijă-tijă

- Alegeți conectorul snap-on deschis paralel în funcție de diametrele tijelor care urmează să fie primite. Diametrele acceptate sunt gravate pe ambele părți ale conectorului pentru a se asigura că dimensiunea corectă a tijei este atașată la fiecare deschidere.
- Atașați conectorul preferat la fiecare tijă. Montați axul șurubelniței T15 pe mânerul de limitare a torsiunii de 3 Nm și glisați manșonul de fixare peste tija șurubelniței. Pentru a fixa conectorul de tije, cuplați cheia T15 în fiecare fantă de șurub opritor, glisați manșonul de fixare retractabil în poziția distală. Strângeți toate șuruburile de fixare până când se simte o eliberare tactilă.
- Dacă orice parte a ansamblului necesită o ajustare suplimentară, toate șuruburile opritoare trebuie slăbite până în punctul de rezistență. Nu îndepărtați șuruburile opritoare din ansamblu. După reglarea finală, strângeți din nou șuruburile opritoare.
- Manșonul de fixare pentru conectorul transversal nu poate fi utilizat atunci când este strâns paralel cu două șuruburi opritoare.
- Consultați ambalajul și eticheta mânerului de limitare a torsiunii pentru întreținerea de calibrare recomandată.

Tehnică opțională

Depărtarea pentru fuziunea intracorporală posterioară

- Glisați manșonul de fixare detașabil peste șurubelnița lungă T25. Glisați vârful distractorului peste vârful șurubelniței și apăsați ferm în manșonul de fixare detașabil.
- Introduceți vârful axului șurubelniței în capul șurubului. Asigurați-vă că vârful șurubelniței este introdus complet în fanta capului șurubului. Rotiți roțița verde în sens orar.
- Introduceți două șuruburi pediculare.
- Pentru a elibera manșonul de fixare detașabil de pe vârful distractorului, trageți roțița verde spre mâner. Îndepărtați șurubelnița și manșonul de fixare și repetați procedura pentru al doilea șurub pedicular.
- Introduceți ambele suporturi ale distractorului în vârful distractorului. Blocați poziția unghiulară a brațului rotativ al distractorului rotind maneta. Comutați maneta oscilantă în poziția de depărtare (D) și rotiți șurubul cu piuliță-fluture în sens orar până când se obține depărtarea dorită.
- Efectuați disectomia și fuziunea intercorporeală.
- Rotiți maneta oscilantă în poziție neutră (N) pentru a debloca poziția unghiulară și pentru a înlătura distractorul.
- Reatașați șurubelnița/manșonul de fixare detașabil și rotiți roțița verde în sens antiorar.

Recomandări și tehnici alternative pentru distractor

- Sunt disponibile trei vârfuli diferite de distractor, care pot fi utilizate într-o varietate de combinații.
- Vârful distractorului pentru șuruburi poate fi utilizat cu șuruburi pediculare, poliaxiale și de reducere poliaxiale. Se poate efectua depărtarea paralelă.
- Vârful distractor cu capete de șurub poate fi utilizat cu șuruburi poliaxiale, de reducere poliaxială și monoaxiale. Acestea sunt atașate la capul șurubului poliaxial după introducerea șurubului pedicular. Dacă șurubul este strâns ferm, acesta devine monoaxial și poate fi efectuată depărtarea paralelă. Aceste vârfuli sunt în special adecvate pentru cazurile în care vârfulurile șuruburilor osoase s-ar intersecta ca rezultat al curbării pronunțate a coloanei vertebrale.
- Vârful distractor cu capăt de cârlig poate fi utilizat cu șuruburi pediculare, poliaxiale și de reducere poliaxiale. Se poate efectua depărtarea.

Tehnică opțională

Îndepărtarea capacului de blocare

Slăbiți capacul de blocare

- Pentru a îndepărta un capac de blocare, glisați dispozitivul de contra-torsiune cu mânerul detașabil deasupra capului șurubului. Plasați clichetul mânerului de limitare a cuplului în poziție neutră, introduceți o șurubelniță T25 în fanta pentru cheia Stardrive a capacului de blocare și rotiți în sens antiorar.
- Capacele de blocare sunt proiectate pentru a bloca structura și pentru a reduce riscul de slăbire post-operatorie și de împingere a tijei. Prin urmare, în anumite cazuri, torsionarea de slăbire poate fi mai mare de 10 Nm. În astfel de cazuri, utilizați următoarele tehnici pentru a îndepărta un capac de blocare.
- Rotiți secvențial în sens orar și apoi imediat în sens antiorar. Rotiți până când se simte reacția tactilă sau sonoră a implantului. Repetați pașii până când capacul de blocare este slăbit.
- Dacă, după mai multe încercări de a slăbi capacul de blocare, torsionarea este în continuare excesivă, trebuie utilizate următoarele tehnici:

Opțiunea A: dispozitivul de contra-torsiune pe un șurub alăturat

- Amplasați dispozitivul de împingere/contra-torsiune pentru tijă cu mâner detașabil peste un șurub adiacent de pe aceeași tijă (de exemplu, un nivel mai sus sau mai jos). Simultan, plasați dispozitivul de contra-torsiune peste capacul de blocare de slăbit și angajați axul șurubelniței și mânerul de limitare a torsiunii cu fanta pentru cheia Stardrive a capacului de blocare. Așezați clichetul mânerului de limitare a torsiunii în poziție neutră și începeți să rotiți în mod secvențial în sensul orar și apoi imediat în sens antiorar. Rotiți până când se simte reacția tactilă sau sonoră a implantului. Repetați pașii până când capacul de blocare este slăbit.

Opțiunea B: aplicați o forță descendentă asupra tijei

- Aplicați o forță descendentă pe tijă. Puneți împingătorul tijei pe șurub și strângeți bine mânerul. Introduceți clichetul mânerului de limitare a torsiunii în poziție neutră. Cu sarcina de reducere aplicată, începeți să rotiți secvențial în sens orar și apoi imediat în sens antiorar. Rotiți până când se simte reacția tactilă sau sonoră a implantului. Repetați pașii până când capacul de blocare este slăbit.

Sistem pentru coloană MATRIX – Instrumentație MIS

Pregătirea

Poziționarea pacientului

- Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă radiotransparentă din sala de operație. Pentru a obține vizualizarea optimă a coloanei vertebrale, masa de operație trebuie să aibă suficient spațiu liber pentru ca un braț C fluoroscopic să se rotească liber pentru vizualizări AP, oblică și laterală. Vizualizarea precisă a reperelor anatomice și vizualizarea fluoroscopică a pediculelor este absolut necesară pentru utilizarea sistemului MATRIX MIS. În secțiunile următoare, va fi descrisă utilizarea fluoroscopiei AP și laterale.

Abord

Opțiunea A: Abord percutanat

- Abordarea percutanată facilitează disecția boantă a mușchilor prin incizii individuale mici, prin care sunt amplasate implanturi unice.
- Sub fluoroscopie, localizați și marcați marginile laterale ale fiecărui pedicul pentru a primi un șurub. Aceste marcaje indică locul unde vor fi efectuate inciziile individuale. Fiecare incizie trebuie să aibă o orientare sagitală și trebuie să aibă o lungime de aproximativ 15 mm, în funcție de anatomia pacientului și localizarea fluoroscopică a pediculelor.
- După ce ați determinat zonele corespunzătoare, efectuați fiecare incizie la nivelul pielii și fasciei acolo unde este cazul. Disectorul bont poate fi utilizat pentru a facilita disecția țesutului înainte de introducerea ulterioară a instrumentelor pentru pregătirea pedicului.

Opțiunea B: abord mini-deschis

- Abordul mini-deschis permite o disecție boantă atraumatică a mușchilor, astfel încât toate instrumentele și implanturile să fie introduse printr-o incizie comună.
- Sub fluoroscopie, localizați și marcați marginile laterale ale pediculelor. Acest lucru va indica locul unde trebuie efectuate inciziile fasciale. Ca ghid general, inciziile trebuie efectuate la 2 cm–4 cm lateral față de linia mediană. Acest lucru depinde de anatomia pacientului și de localizarea fluoroscopică propriu-zisă a pediculelor.

Incizii laterale sau bilaterale la nivelul pielii și fasciei

- După stabilirea traiectoriei chirurgicale, efectuați o incizie în piele și fascie de dimensiuni corespunzătoare (aproximativ 30 mm pentru proceduri de nivel unic). După incizia fasciei, localizați planul de despicare dintre grupurile musculare multifidus și longissimus. Disecați ușor între planurile mușchiului multifidus și longissimus în jos față de anatomia osoasă. Separarea atentă a planurilor musculare poate cauza disecția avasculară. Asigurați-vă că se efectuează disecția adecvată, pentru a permite amplasarea suplimentară a instrumentului și implantului. Disectorul bont poate fi utilizat pentru a facilita disecția planurilor tisulare.

Incizie pe linia mediană a pielii

- Ca alternativă, poate fi aplicată o incizie pe linia mediană a pielii cu incizii fasciale laterale sau bilaterale.

Perforați cortexul pediculului cu ac de acces în os

- Plasați vârful acului de acces în os la punctul de intrare al pediculului și aliniați acul de acces în os cu traiectoria pediculului. Dacă este necesar, reintroduceți și realiniați acul. Avansați acul de acces în os în pedicul lovind ușor cu un ciocan. Răsuciți mânerul un sfert de tură pentru a detașa trocarul de pe acul de acces în os, asigurându-vă că acul de acces în os rămâne în poziție.

Tehnică alternativă

Perforați cortexul pediculului cu perforatorul canulat

Asamblați perforatorul canulat

- Deșurubați roțița din suportul trocarului și amplasați-l pe o suprafață plană. Introduceți capătul mare al trocarului și fixați-l în adâncitura roțiței.
- Glisați manșonul de susținere peste trocar și strângeți.
- Atunci când trocarul și manșonul de menținere a trocarului sunt asamblate, capătul trocarului trebuie fixat în mâner, făcându-l să fie la același nivel cu mânerul.
- Selectați perforatorul canulat pedicular care corespunde diametrului șurubului adecvat.
- Introduceți trocarul asamblat cu manșonul de prindere în mânerul pentru palmă al perforatorului canulat și strângeți.

Perforați cortexul pediculului cu perforatorul canulat

- Utilizați un perforator canulat cu trocarul și suportul trocarului pentru a perfora cortexul pediculului. În timp ce mențineți poziția perforatorului în interiorul pediculului, rotiți ansamblul trocarului în sens antiorar pentru a-l scoate din capătul perforatorului.
- Pentru a reduce expunerea la radiații a personalului, la suportul instrumentului transparent la radiații se poate atașa perforatorului de pedicul.

Introduceți firul Kirschner

- Firele Kirschner sunt suficiente de lungi pentru a fi ținute cu mâna în timpul pregătirii pediculului și a dilatării țesutului moale.
- Introduceți firul Kirschner în capătul perforatorului canulat sau a acului de acces în os.
- Avansați firul Kirschner, ghidat prin fluoroscopie, la adâncimea corespunzătoare. Liniile de gravare pentru fir Kirschner pot fi utilizate ca referință a adâncimii.

- Firul Kirschner poate fi avansat manual sau cu mânerul pentru firul Kirschner (a se vedea tehnica alternativă, folosind mânerul pentru firul Kirschner).
- Introduceți toate firele Kirschner după cum este necesar.

Tehnică alternativă

Utilizarea mânerului pentru fir Kirschner

- Mânerul pentru firul Kirschner este utilizat fie pentru a avansa, fie pentru a îndepărta firele Kirschner în timpul procedurii. Săgeata de pe instrument indică direcția avansării sau îndepărtării firului Kirschner. Pentru a utiliza mânerul pentru firul Kirschner, apăsați declanșatorul de blocare și treceți instrumentul peste firul Kirschner. Eliberați declanșatorul pentru a localiza instrumentul într-o poziție deasupra capătului perforatorului canulat sau a acului de acces în os. Distanța dintre instrument și perforatorul canulat sau acul de acces în os este egală cu adâncimea de inserție a firului Kirschner.
- Loviți ușor suprafața de impactare pentru a avansa firul Kirschner.
- Opriti lovirea atunci când instrumentul atinge partea superioară a perforatorului canulat sau a acului de acces în os.
- Introduceți toate firele Kirschner după cum este necesar.

Tehnică alternativă

Utilizarea firului de ghidaj flexibil și a tamponatorului

- Firele de ghidaj flexibile pot fi îndoite cu ușurință în direcția opusă zonei de lucru sau pentru fluoroscopie. Presa este utilizată pentru a avansa sau îndepărta firele de ghidaj flexibile.
- Introduceți firul de ghidaj flexibil printr-un ac de acces în os. Rotiți roțița presei în sens antiorar pentru a deschide dispozitivul de blocare și treceți instrumentul peste firul de ghidaj.
- Așezați vârful instrumentului în interiorul portului de blocare Luer al acului de acces la pedicul. Țineți secțiunea striată a presei și rotiți roțița în sens orar pentru a strânge instrumentul de pe firul de ghidaj.
- Evitați să exercitați o presiune descendentă asupra instrumentului în timp ce strângeți firul de ghidaj.
- Loviți ușor partea superioară a dispozitivului de ghidare pentru a face să avanseze firul de ghidaj. Marcajele de adâncime, în trepte de 5 mm, sunt furnizate pe vârful instrumentului pentru a estima adâncimea avansării firului de ghidaj.
- După fiecare 15 mm de introducere, presa trebuie retrasă pentru a permite avansarea ulterioară a firului de ghidaj. Rotiți roțița în sens antiorar pentru a deschide funcția de blocare, retrageți presa până când vârful încărcat cu arc este complet extins și rotiți roțița în sens orar pentru a strânge din nou.
- Opriti lovirea atunci când firul de ghidaj atinge adâncimea dorită.
- Presa poate avansa firul de ghidaj la 15 mm de capătul acului de acces în os.
- Pentru a îndepărta instrumentul, rotiți roțița în sens antiorar pentru a slăbi și glisa instrumentul de pe firul de ghidaj. Introduceți toate firele de ghidaj după cum este necesar.
- Pentru îndepărtarea firului de ghidaj, introduceți firul de ghidaj în orificiul din centrul roțiței. Rotiți partea zimțată a instrumentului în sens orar pentru a strânge instrumentul pe firul de ghidare. Loviți ușor în sus instrumentul pentru a scoate firul de ghidaj.

Sondă pentru pedicul

- În timp ce mențineți poziția firului Kirschner în pedicul, îndepărtați perforatorul canulat sau acul de acces în os. Așezați vârful sondei canulate peste capătul firului Kirschner.
- Pentru a reduce expunerea la radiații a personalului, la suportul instrumentului transparent la radiații se poate atașa sonda de pedicul.

Loviți pediculul (opțional)

- Pregătiți o cale pentru șuruburile cu miez dublu cu tarozii canulați prin penetrarea pediculului înainte de introducerea șurubului. Manșoanele de protecție acoperă vârful proximal al tarodului, pentru a reduce traumatismele țesuturilor moi alăturate. Manșoanele de protecție sunt fabricate din material PEEK izolator electric. Pentru a bloca manșonul de protecție pe axul canulat al tarodului, aliniați săgețile și împingeți împreună. Pentru a debloca manșonul de protecție, țineți de porțiunea striată a manșonului de protecție și avansați tarodul în sens orar. Marcajele de adâncime sunt furnizate la ambele capete ale tarodului pentru a estima adâncimea necesară pentru dimensionarea corectă a implantului.

Introducerea șurubului

Stabiliți lungimea șurubului

- Lungimea corectă a șurubului trebuie determinată după ce au fost amplasate firele Kirschner și au fost pregătiți pediculele.
- Introduceți dilatatorul de 10 mm peste firul Kirschner până când vârful ajunge la punctul de intrare al pediculului. Dilatatorul este fabricat din material PEEK izolant electric.
- Determinați lungimea șurubului prin plasarea indicatorului de lungime a șurubului pe partea superioară a dilatatorului. Citiți lungimea șurubului dintre liniile duble ale firului Kirschner.

Ansamblul șurubului poliaxial (opțional)

- În cazul utilizării unui șurub pedicular canulat neasamblat, capul poliaxial trebuie asamblat înainte de atașarea lamelor de retracție și introducerea ansamblului șuruburilor.
- Pentru a ridica un cap de șurub, aliniați instrumentul de poziționare pentru capetele șuruburilor poliaxiale la caracteristicile fantei tijei de pe implantul cu cap poliaxial și apăsați în jos.
- Poziționați instrumentul de amplasare cu capul poliaxial deasupra șurubului pedicular neasamblat și apăsați în jos. Pentru a vă asigura că capul poliaxial este bine atașat la șurubul pedicular neasamblat, ridicați ușor instrumentul de plasare și înclinați capul poliaxial.
- Pentru a elibera instrumentul de amplasare a capului, apăsați butonul situat la capătul distal al instrumentului.

Selecția lamele de retracție

- Pentru metoda mini-deschisă, o structură de un singur nivel va utiliza numai lama de retracție, mini-deschisă.
- Pentru metoda percutanată și ansamblurile la niveluri multiple, utilizați lama de retracție percutanată la toate nivelurile.
- Folosiți lama de retracție standard pentru abordări de până la 80 mm.
- Utilizați lama de retracție lungă pentru orice abord mai mare de 80 mm.
- Marcajele gravate de pe partea laterală a dilatatorului indică adâncimea țesutului.

Atașați lama de retracție la șurubul pedicular

- Alegeți șurubul corespunzător. Verificați lungimea și verificați diametrul perforatorului/sondei sau a tarodului pedicular (dacă se utilizează) și dacă șurubul selectat corespunde.
- Pentru a conecta o lamă de retracție, mini-deschisă la șurub, țineți șurubul pedicular și lama de retracție în mâini opuse și aliniați fantele. Prindeți lama de retracție în timp ce apăsați lama de retracție pe șurubul pedicular până când se cuplează.
- Pentru a conecta o lamă percutanată de retracție la șurub, țineți lama în timp ce aplicați presiune pe degete la punctul de plecare al arcului lamelar. Apăsați lama de retracție pe o parte a șurubului pedicular până când acestea se fixează împreună.
- Fixați o a doua lamă de retracție pe partea opusă a șurubului pedicular.
- Verificați printr-o scurtă „împingere și tragere” a ansamblului lamă de retracție/șurub pentru a asigura atașarea fermă a lamelor.

Tehnică alternativă

Utilizarea instrumentului de reatașare

- Alegeți șurubul corespunzător. Verificați lungimea și verificați diametrul sondei sau a tarodului pedicular (dacă se utilizează) și dacă șurubul selectat corespunde.
- Pentru a conecta o lamă de retracție mini-deschisă, glisați-o în sus pe tija instrumentului de reatașare, astfel încât fereastra lamei de retracție să se potrivească cu marcajele de blocare de pe instrument. Lama de retracție va prinde în inelul instrumentului.
- Pentru a conecta lamele percutanate de retracție la șurub, încărcați prima lamă de retracție pe o parte a instrumentului de reatașare. Încărcați o a doua lamă de retracție, percutanată pe partea opusă a instrumentului de reatașare.
- Țineți șurubul pedicular și instrumentul de reatașare încărcat în mâini opuse și aliniați fantele. Apăsați instrumentul de reatașare pe șurubul pedicular până când lamele de retracție se fixează. Arcurile lamelare ale lamelor de retracție trebuie să fie complet conectate în dispozitivul de fixare.
- Verificați printr-o scurtă „împingere și tragere” a ansamblului lamă de retracție/șurub pentru a asigura atașarea fermă a lamelor.

Tehnică alternativă

- Atașați lama de retracție la șurubul pedicular din modulul șurubului
- Alegeți șurubul corespunzător. Verificați lungimea și verificați diametrul perforatorului/sondei sau a tarodului pedicular (dacă se utilizează) și dacă șuruburile selectate corespund.
- Țineți lama de retracție și apăsați-o pe șurubul pedicular din modulul de șuruburi până când acestea se fixează împreună.
- Verificați printr-o scurtă „împingere și tragere” a ansamblului lamă de retracție/șurub pentru a asigura atașarea fermă a lamelor.

Încărcați ansamblul șurubului pe manșonul de fixare care se blochează

- Pentru asamblarea șurubelniței și a manșonului de fixare, apăsați colierul de încărcare pe capătul proximal al manșonului de fixare.
- Apoi glisați manșonul spre mânerul de pe tijă, până când se oprește.
- Eliberați colierul de încărcare și asigurați-vă că manșonul de fixare este atașat ferm la șurubelniță.
- Retrageți inelul verde de blocare spre mâner.
- Încărcați un ansamblu cu lamă de retracție/șurub MATRIX pe manșonul de susținere introducând vârful șurubelniței prin lama de retracție și în capul șurubului.
- Atunci când utilizați un mâner cu clichet, asigurați-vă că l-ați setat la o setare neutră. Rotiți roțița gri a manșonului de fixare în sens orar. Strângeți ferm pentru a fixa implantul, folosind mânerul ca dispozitiv de contra-torsiune.
- Împingeți inelul verde de blocare către roțița gri. Dacă este necesar, fixați mânerul cu clichet la setarea înainte pentru a introduce șurubul.
- Pentru a elibera șurubul din manșonul de fixare, retrageți inelul de blocare verde spre mâner, rotiți roțița gri în sens antiorar și îndepărtați șurubelnița.

Tehnică alternativă

Utilizarea manșonului de fixare

- Asamblați mânerul cu clichet la o tijă canulată.
- Pentru asamblarea șurubelniței poliaxiale, retrageți în mod distal roțița verde, apoi glisați manșonul înspre mâner pe tija canulată până când se oprește.
- Încărcați o lamă de retracție și un șurub pedicular pe manșonul de fixare prin introducerea vârfului manșonului de fixare prin lama de retracție și în șurubul poliaxial.
- Așezați bine vârful șurubelniței în fanta Stardrive T25 a șurubului pedicular poliaxial și rotiți roțița verde a manșonului de fixare în sens orar. Strângeți ferm pentru a fixa implantul.
- Setăriți mânerul cu clichet în poziția înainte pentru a introduce șurubul. Pentru a elibera manșonul, rotiți butonul verde în sens antiorar și scoateți șurubelnița.

Introduceți șurubul

- Potrivii axa șurubului cu axa firului Kirschner trecând ansamblul manșonului de fixare peste firul Kirschner până când vârful șurubului atinge punctul de intrare al pediculului. Înainte de avansarea șurubului, trebuie utilizată fluoroscopia pentru a asigura amplasarea corectă.
- Avansați șurubul în pedicul rotind mânerul cu clichet în sens orar.
- Partea neagră a manșonului de fixare și a lamei de retracție de sub roțița verde pot fi ținute în timpul introducerii pentru a ghida traiectoria.
- Controlați firul Kirschner ieșind prin capătul proximal al mânerului cu clichet.
- Scoateți firul Kirschner odată ce vârful șurubului intră în corpul vertebral. Poate fi utilizat mânerul pentru firul Kirschner.
- În timpul introducerii, folosiți fluoroscopia pentru a confirma traiectoria și adâncimea șurubului.
- Mobilitatea capului șurubului nu poate fi evaluată în timp ce manșonul de fixare este atașat.
- Detașați șurubelnița și manșonul de fixare rotind roțița verde de pe manșonul de fixare în sens antiorar, în timp ce țineți mânerul cu clichet drept ca dispozitiv de contra-torsiune.
- Îndepărtați manșonul de fixare și șurubelnița.
- Lama de retracție și capul poliaxial ar trebui să pivoteze acum liber.
- Introduceți toate șuruburile rămase în aceeași manieră.
- După introducerea, utilizați fluoroscopia pentru a confirma că amplasarea finală a șurubului este corectă.

Ajustați înălțimea șurubului (opțional)

- Dacă este necesară ajustarea înălțimii șurubului, atașați un mâner cu clichet la tija șurubelniței T25. Introduceți șurubelnița prin lama (lamele) de retracție și în fanta T25 a șurubului pentru os. Reglați înălțimea șurubului după cum este necesar.

Orientați lama de retracție

- Opțiunea A: Pentru lama de retracție, evaluați vizual percutanatul orientarea lamei retractorului după finalizarea introducerii șurubului. Introduceți instrumentul de aliniere prin lama de retracție și așezați-l în capul poliaxial.
- Rotiți lama de retracție după cum este necesar pentru a obține o orientare adecvată. Liniile negre trebuie îndreptate spre planul sagital.
- Folosiți instrumentul de aliniere de pe lama de retracție percutanată pentru a orienta fantele tijei după cum este necesar.

Mobilizați capetele poliaxiale (opțional)

- Dacă este necesar, introduceți instrumentul de aliniere prin lama de retracție și așezați-l în capul poliaxial. În cazul în care capul este imobilizat, rotiți șurubul cu o rotație înapoi folosind șurubelnița T25.
- Folosiți instrumentul de aliniere a capului pentru a confirma că respectivul cap este în continuare mobil și nu se află în contact cu structurile anatomice înconjurătoare înainte de introducerea tijei.

Opțiunea B: Pentru lama de retracție, mini-deschisă

- Evaluați vizual orientarea lamelor de retracție după finalizarea introducerii șurubului. Dacă este necesar, introduceți instrumentul de aliniere prin lama de retracție și așezați-l în capul poliaxial.
- Rotiți lama de retracție după cum este necesar pentru a obține o orientare adecvată. Săgețile ar trebui să fie îndreptate una spre cealaltă în centrul ansamblurilor.

Mobilizați capetele poliaxiale (opțional)

- Introduceți instrumentul de aliniere prin lama de retracție și așezați-l în capul poliaxial. În cazul în care capul este imobilizat, rotiți șurubul cu o rotație înapoi folosind șurubelnița T25.
- Folosiți instrumentul de aliniere a capului pentru a confirma că respectivul cap este în continuare mobil și nu se află în contact cu structurile anatomice înconjurătoare înainte de introducerea tijei.

Introducerea tijei

Stabiliți lungimea tijei

Opțiunea A: pentru metoda percutanată

- Pentru ansamblurile percutanate și pe niveluri multiple, șablonul de îndoire poate fi utilizat pentru a determina lungimea tijei la nivelul pielii.
- Aliniați lamele de retracție caudală și craniană cele mai caudale astfel încât să fie paralele. Mențineți nivelul tijei de probă folosind capetele proximale ale lamelor de retracție. Citiți distanța dintre marginile exterioare ale lamelor de retracție. Alegeți lungimea tijei pentru a permite o proiecție de 5 mm a tijei deasupra capului șurubului de fiecare parte a ansamblului.
- În plus, tija de probă poate fi îndoită în forma dedicată a tijei finale.
- La alegerea lungimii tijei, anticipați efectul manevrelor de depărtare sau compresie.
- Lungimea nominală a tijelor MIS nu include lungimea vârfului rotunjit și a dispozitivului de atașare a tijei.

Opțiunea B: Pentru metoda mini-deschisă

- Pentru un abord mini-deschis pe un singur nivel, utilizați șablonul pentru lungimea tijei pentru a determina lungimea tijei.
- Introduceți vârfurile sferice ale șablonului lungimii tijei prin lama de retracție până când este așezat în capetele poliaxiale.
- Scala din partea superioară a instrumentului indică ce tijă MIS trebuie selectată. După selectarea tijei, verificați lungimea aleasă pe scala șurubului pentru a asigura o selecție corectă.

Tijă de contur (opțional)

- Conturați tija, după cum este necesar, înainte de introducerea.

Pregătiți dispozitivul de introducere a tije – atașați manșonul de centrare

- Asamblați dispozitivul de introducere a tije înainte de a-l utiliza în plagă. Utilizați lungimea manșonului de centrare care corespunde lungimii lamei de retracție.
- Fixați manșonul de centrare pe dispozitivul de introducere a tije pe întreaga lungime. Glisați manșonul de centrare în sus pe suport spre mâner până când se oprește.
- Manșonul de centrare este îndepărtat împingându-l de pe partea posterioară a rotitei auri până când se detașează.

Pregătiți dispozitivul de introducere a tije – încărcăți tija

- Trageți rotita aurie pentru a deschide mecanismul de captură. Linia roșie de lângă mâner indică faptul că mecanismul este deschis.
- Amplasați capătul prelucrat al tije MIS selectate în elementele de recepție de la vârful distal al dispozitivului de introducere a tije.
- Strângeți maneta frânei pentru a închide mecanismul de captură. Linia roșie nu trebuie să mai fie vizibilă.
- Strângeți maneta frânei pentru a menține tija la un unghi de introducere dorit. Asigurați-vă că tija este atașată corect.
- Tija poate fi eliberată dacă dispozitivul de introducere a tije este în poziție deschisă și tija este perpendiculară pe tija instrumentului.

Tehnică alternativă pentru metoda percutanată

- Încărcați tija folosind suportul pentru tijă cu unghi fix
- Pentru utilizarea cu lame de retracție percutanată, poate fi utilizat suportul tije cu unghi fix.
- Rotiți rotita verde în sens antiorar până când se află în poziția complet deblocată.
- Apăsați și țineți apăsat rotita verde pentru a deschide mecanismul de atașare.
- Introduceți capătul prelucrat proximal al tije MIS selectate în elementul de primire al vârfului distal al suportului pentru tijă.
- Eliberați rotita verde pentru a capta complet tija.
- Rotiți rotita verde în sens orar pentru a bloca tija în poziție. Asigurați-vă că tija este atașată corect.

Amplasați tija

Opțiunea A: pentru metoda percutanată/lama de retracție

- Tija poate fi introdusă din direcție craniană sau caudală.
- Aliniați fantele lamei de retracție înainte de introducerea tije.
- Cu tija orientată în jos, introduceți tija prin lama de retracție. Cu vârful sub fascie și în apropierea capului șurubului, împingeți tija prin mușchi spre lama de retracție adiacentă.
- Verificați amplasarea tije prin lama de retracție adiacentă, încercând să rotiți lama. Dacă lama de retracție nu se rotește, atunci tija a fost introdusă corect.
- Odată ce vârful rotunjit al tije a trecut de ultima lamă de retracție adiacentă a ansamblului, împingeți în jos călcâiul dispozitivului de introducere a tije în capul primului implant MATRIX.
- Verificați poziția finală a tije folosind fluoroscopia laterală. După ce tija este perpendiculară pe tija dispozitivului de introducere, mențineți presiunea degetului pe maneta de frânare.

Tehnică alternativă pentru metoda percutanată

Introduceți tija folosind suportul pentru tijă cu unghi fix

- Pentru utilizarea cu lame de retracție percutanată, poate fi utilizat suportul tije cu unghi fix.
- Aliniați fantele lamelor de retracție înainte de introducere.
- Tija poate fi introdusă din direcție craniană sau caudală.
- Cu tija orientată în jos, introduceți tija prin lamele de retracție. Cu vârful sub fascie, împingeți tija prin mușchi spre lamele de retracție adiacente. În cazul unei rezistențe crescute, confirmați că tija a trecut prin sau a fost plasată sub fascie. Axul suportului tije trebuie să stea în afara lamelor de retracție.
- După ce vârful rotunjit al tije a trecut de ultimele lame de retracție adiacente ale ansamblului, împingeți în jos suportul tije și poziționați tija suportului pentru tijă pe exteriorul lamelor de retracție.
- Verificați amplasarea prin lamele de retracție adiacente, încercând să rotiți lamele de retracție. Dacă lamele de retracție nu se rotesc, atunci tija a fost introdusă corect.
- Verificați poziția finală a tije folosind fluoroscopia laterală.

Opțiunea B: pentru metoda mini-deschisă/lama de retracție

- Tija poate fi introdusă din direcție craniană sau caudală.
- Aliniați fantele lamei de retracție înainte de introducerea tije.
- Cu tija orientată în jos, poziționați vârful rotunjit al tije în dreptul peretelui interior al lamei de retracție craniană sau caudală.
- Linia de pe suportul vârfului dispozitivului de introducere a tije indică faptul că manșonul de centrare este introdus complet.
- Glisați tija în jos până când trece prin fereastră și ușor dincolo de capul implantului MATRIX.
- Trageți călcâiul dispozitivului de introducere a tije în peretele interior al lamei de retracție opuse.
- Împingeți călcâiul în jos în capul implantului MATRIX opus.
- Verificați amplasarea tije prin lama de retracție adiacentă, încercând să rotiți lama. Dacă lama de retracție nu se rotește, atunci tija a fost introdusă corect.
- Verificați poziția finală a tije folosind fluoroscopia laterală. După ce tija este perpendiculară pe tija dispozitivului de introducere, mențineți presiunea degetului pe maneta de frânare.

Tehnică alternativă pentru metoda cu mini-deschidere

Introduceți tija utilizând pensa tije

- Prindeți tija selectată cu pensa.
- Tija poate fi introdusă din direcție craniană sau caudală.
- Tija poate pivota cât timp este atașată la pensa tije.
- Cu tija îndreptată în jos, introduceți tija până când trece prin fereastra primei lame de retracție.
- Treceți capătul opus al tije prin fereastra lamei de retracție opuse.
- Împingeți în jos pensa pentru a așeza tija în implanturile MATRIX.
- Nu scoateți pensa până când tija nu este fixată cu un capac de blocare.
- Verificați poziția finală a tije folosind fluoroscopia laterală.

Fixați dispozitivul de introducere a tije

- Suportul dispozitivului de introducere a tije trebuie să fie coaxial cu lama de retracție.
- Glisați manșonul de centrare în jos pe suport și în lama de retragere până când linia neagră este vizibilă.
- Nu scoateți dispozitivul de introducere a tije până când tija nu este fixată cu un capac de blocare.

Reducerea tije și introducerea capacului de blocare

Încărcați capacul de blocare

- Orientați și poziționați corespunzător ghidajul capacului peste capacul de blocare de pe tava de susținere. Apăsați ferm pentru a prinde capacul de blocare. Capacul de blocare se va fixa în vârful distal al ghidajului capacului.

Introduceți capacul de blocare

- Introduceți ghidajul capacului încărcat în lama de retracție cu indicatorul negru orientat spre mijlocul ansamblului.
- Introduceți șurubelnița până când este introdusă în capacul de blocare. Dacă este necesară forța, consultați reducerea (opțională) a tije.
- Așezați capacul de blocare cu o presiune ușoară în jos.
- Aplicați un cuplu ușor pentru a strânge provizoriu capacul de blocare și a menține poziția dorită a tije. După ce poziția tije a fost fixată, detașați dispozitivul de introducere a tije. Aplicați restul capacelor de blocare și strângeți provizoriu.
- Îndepărtați șurubelnița sau continuați cu strângerea finală.
- Încercați să strângeți capacul de blocare numai dacă linia neagră a ghidului pentru capac este aliniată cu linia neagră de pe lama de retracție. Dacă aceste linii nu sunt aliniate, continuați cu pasul „Reducerea tije (opțională)”.

Reducerea tije (opțională)

- Pentru introducere de până la 9 mm, utilizați introducătorul pentru tijă.
- Pentru o introducere mai mare de 9 mm și până la 30 mm, utilizați instrumentul de reducere axială.
- Atunci când liniile gravate de pe ghidajul capacului și lama de retracție nu sunt aliniate, este necesară introducerea tije.
- Atașați bifurcația superioară a introducătorului la ghidajul capacului, apoi pivotați în jos pentru a cupla lama de retracție.
- Strângeți mânerul pentru a introduce tija. Odată ce reducerea a fost obținută, mânerul va rămâne în poziția redusă. Introducătorul de tijă poate fi atașat în timpul procedurii de reducere.
- Continuați cu introducerea capacului.

Utilizarea instrumentului de reducere axială

- Asigurați-vă că rotita PEEK este rotită complet în sens orar, până când se oprește.
- Orientați și poziționați corespunzător vârful instrumentului de reducere axială peste capacul de blocare de pe tava de susținere. Apăsați ferm pentru a prinde capacul de blocare. Capacul de blocare se va fixa în vârful distal al instrumentului de reducere axială.
- Rotiți rotita PEEK în sens antiorar până când se oprește și marcajul gravat de 25 mm este complet vizibil. Vârful de reducere cu capac de blocare va fi retras complet în instrumentul de reducere axială. Introduceți instrumentul de reducere axială în lama de retracție cu marcajul negru de pe ansamblul de reducere orientat spre mijlocul ansamblului. Aplicați presiune descendentă. Clemele instrumentului de reducere axială se vor fixa în fereastra (ferestrele) lamelor de retracție, iar liniile de marcare se vor potrivi.
- Rotiți rotita PEEK în sens ORAR pentru a reduce tija. Marcajele de gravare de pe tija filetată vor indica câtă reducere este necesară în continuare. Dacă este necesar, rotita instrumentului de reducere axială poate fi utilizat pentru o apucare mai bună. Mânerul pentru contra-torsiune poate fi utilizat și pentru a ajuta la rotirea rotitei de reducere. Introducătorul de tijă poate fi atașat în timpul procedurii de reducere.
- Confirmați amplasarea tije în capul poliaxial.
- Odată ce este complet redusă, introduceți șurubelnița cu mâner atașat la limitarea torsionării de 10 Nm, până când este așezată în capacul de blocare. Glisați contra-torsiunea în jos pe axul șurubelniței și așezați-o în soclul proximal de pe reductorul axial.
- Reglați orientarea mânerului contra-torsiunii la 90° față de orientarea tije. Strângeți provizoriu capacul de blocare.
- Rotiți rotita din PEEK în sens antiorar până când se oprește complet. Apăsați pe limitatorul axial și trageți în sus pentru a-l scoate. Continuați cu strângerea finală.
- Vârful reductorului trebuie retras complet înainte ca clemele să poată fi apăsată pentru îndepărtarea instrumentului.

Strângerea finală a capacului de blocare

- Dacă utilizați un introducător de tijă, acesta poate fi utilizat drept dispozitiv de contra-torsiune.
- Introduceți șurubelnița până când este introdusă în capacul de blocare.
- Dacă utilizați ghidajul cu capac sau instrumentul de reducere axială, glisați dispozitivul de contra-torsiune pe axul șurubelniței și fixați-l în soclul proximal al instrumentelor. Reglați orientarea mânerului de contra-torsiune lateral sau medial.
- Strângeți final capacul de blocare folosind mânerul de limitare a torsiunii de 10 Nm, până când are loc o eliberare tactilă.
- Dacă un capac de blocare trebuie slăbit sau îndepărtat după ce a fost strâns la 10 Nm, utilizați un dispozitiv de contra-torsiune și un ax de șurubelniță cu vârf drept cu mâner de limitare a cuplului.

Detășarea introducătorului de tijă

- Asigurați-vă că primul capac de blocare este strâns provizoriu înainte de detășarea dispozitivului de introducere a tijei.
- Glisați în sus manșonul de centrare și scoateți-l din lama de retracție.
- Trageți roțița aurie pentru a deschide mecanismul de captură pe introducătorul de tijă.
- Linia roșie indică faptul că instrumentul este pregătit pentru detășarea de pe tijă.
- Scoateți dispozitivul de introducere a tijei din lama de retracție.

Tehnică alternativă pentru metoda percutanată

Detășati suportul tijei cu unghi fix

- Înainte de detășarea suportului tijei, asigurați-vă că cel puțin un capac de blocare a fost strâns în cele din urmă și toate celelalte capace de blocare au fost strânse provizoriu.
- Rotiți roțița verde în sens antiorar până când se află în poziția complet deblocată.
- În timp ce apăsați roțița verde pentru a deschide mecanismul de atașare, împingeți vârful suportului tijei către stânga.
- Scoateți suportul tijei din plagă.

Revizitarea secvențială a capacelor de blocare

Revizitați capacele de blocare

- Înainte de îndepărtarea lamei de retracție, repetați strângerea finală a tuturor capacelor de blocare. Începeți de la șurubul caudal stâng al ansamblului și continuați în sensul orar pentru a repeta sistematic strângerea finală a tuturor capacelor de blocare.

Compresie și depărtare (opțional)

Comprimați ansamblul mini-deschis

- La nivelul în care se dorește compresia, strângeți final primul capac de blocare. Cu piciorul compresorului retras în tija canulei, introduceți canula instrumentului de compresie în cealaltă lamă de retracție.
- Asigurați alinierea corectă a gravurii instrumentului de compresie și a lamei de retracție. Dacă liniile nu pot fi aliniate, verificați reducerea tijei.
- Introduceți șurubelnița prin canula instrumentului de compresie și fixați-o pe capul șurubului. Inversați capacul de blocare strâns provizoriu cu ¼ dintr-o rotație.
- Cu bara k în poziția deblocată, ridicați brațul barei k în timp ce vă deplasați către canula instrumentului de compresie. Coborâți brațul și glisați-l spre exterior până când brațul cu bară k se prinde de capacul de blocare blocat strâns final.
- Blocați bara k și rotiți roțița în compresia dorită. Efectuați compresia sub fluoroscopie laterală și asigurați-vă că tija este aliniată corespunzător în cadrul capului poliaxial.
- Strângeți provizoriu capacul de blocare. Îndepărtați instrumentul de compresie și strângeți final capacul de blocare.

Tehnică alternativă

Introducerea capacului de blocare folosind instrumentul de compresie

- Orientați și poziționați corect compresorul peste capacul de blocare de pe modulul pentru capace de blocare. Apăsați ferm pentru a prinde capacul de blocare. Capacul de blocare se va fixa în vârful distal al ghidajului capacului.
- Cu piciorul compresorului retras în tija canulei, introduceți canula compresorului în lama de retracție. Treceți șurubelnița prin canula instrumentului de compresie, fixați-o în soclul capacului de blocare nestrâns și strângeți provizoriu.

Depărtarea ansamblului mini-deschis

- La nivelul în care se dorește depărtarea, strângeți final primul capac de blocare. Cu piciorul distractorului retras în tija canulei, introduceți canula instrumentului de depărtare în cealaltă lamă de retracție.
- Asigurați alinierea corectă a gravurii instrumentului de depărtare și a lamei de retracție. Dacă liniile nu pot fi aliniate, verificați reducerea tijei.
- Introduceți șurubelnița prin canula instrumentului de depărtare și fixați-o pe capul șurubului. Inversați capacul de blocare strâns provizoriu cu ¼ dintr-o rotație.
- Poziționați bara k lângă implantul adiacent.
- Așezați cremaliera la blocare și rotiți roțița pentru a depărta.
- Efectuați depărtarea sub fluoroscopie.
- Strângeți provizoriu capacul de blocare. Îndepărtați instrumentul de depărtare și strângeți final capacul de blocare.

Tehnică alternativă

Introducerea capacului de blocare folosind instrumentul de depărtare

- Orientați și poziționați corect instrumentul depărtător peste capacul de blocare de pe modulul pentru capace de blocare. Apăsați ferm pentru a prinde capacul de blocare. Capacul de blocare se va fixa în vârful distal al depărtătorului.
- Cu piciorul depărtătorului retras în tija canulei, introduceți canula depărtătorului în lama de retracție. Treceți șurubelnița prin canula instrumentului de depărtare, fixați-o în soclul capacului de blocare nestrâns și strângeți provizoriu.

Slăbirea capacului de blocare

Slăbiți capacul de blocare (opțional)

- Dacă este necesară slăbirea unui capac de blocare după strângerea la 10 Nm, utilizați o cheie cu dublu sens cu mâner detașabil, tija șurubelniței MATRIX și un mâner de limitare a cuplului de 10 Nm pentru a slăbi capacul de blocare.
- Capacele de blocare sunt concepute pentru a bloca ansamblul și pentru a rezista slăbirii postoperatorii și trecerii tijei. Prin urmare, în anumite cazuri, torsionarea de slăbire poate fi mai mare de 10 Nm. În astfel de cazuri, aplicați următoarea tehnică pentru a slăbi un capac de blocare.
- Puneți mânerul de cuplu în poziția neutră și începeți să strângeți secvențial și apoi să slăbiți imediat capacul de blocare. Rotiți până când se simte un feedback tactil sau audibil de la implanturi. Este important să vă apropiați de limita de cuplu a mânerului, dar să nu depășiți limita. Repetați pașii de strângere/eliberare până când capacul de blocare este liber. Pentru a vă asigura că tija șurubelniței este protejată de deteriorări, utilizați întotdeauna mânerul de limitare a torsiunii de 10 Nm.

Îndepărtarea lamei de retracție

Îndepărtați lamele de retracție

- Introduceți instrumentul de îndepărtare a lamei de retracție cu cleme îndreptate spre ferestrele de pe lama de retracție. Aplicați o presiune ușoară până când clemele se fixează în ferestre. Trageți dispozitivul de îndepărtare cu lama de retracție atașată din incizie.

Reatașarea lamei de retracție

Reatașarea in situ a lamelor de retracție

- Pentru a reatașa lama (lamele) de retracție pe un cap de șurub strâns final, glisați lama (lamele) de retracție selectată (selectate) în sus pe axul instrumentului de reatașare, astfel încât fereastra (ferestrele) lamei (lamelor) de retracție să se potrivească cu marcajele gravate de pe instrument. Lama de retracție va prinde în inelul instrumentului.
- În cazul în care are loc întinderea tisulară în jurul capului șurubului, plasați tubul de reatașare in-situ în rană peste șurub, cu capacul de blocare strâns. Orientați fanta tijei pentru tub cu tija.
- Tubul trebuie centrată peste capul șurubului.
- Plasați instrumentul de reatașare în tub, cu săgețile lamei de retracție îndreptate înspre centrul ansamblului și așezați lama (lamele) de retracție pe cap. Apăsați până când lama (lamele) de retracție se fixează.
- Axul șurubelniței T25 poate fi amplasat printr-un instrument de reatașare a lamei de retracție încărcate pentru a ajuta la ghidarea instrumentului de prindere la șurub.
- Îndepărtați instrumentul de reatașare și tubul de reatașare in-situ.

Sistem pentru coloană MATRIX – Perforat

Planificarea pre-operatorie

- Planificarea preoperatorie include evaluarea și aprecierea pacientului cu privire la specificațiile cimentului osos utilizat pentru augmentarea șuruburilor perforate MATRIX.
- Trebuie utilizate echipamente de imagistică adecvate pentru a determina dimensiunile corecte ale implantului în raport cu anatomia.
- Decizia privind augmentarea sau nu a șuruburilor perforate MATRIX poate fi luată intraoperator, pe baza feedbackului tactil la pregătirea pediculului și introducerea șurubului. Dacă șuruburile sunt augmentate, se recomandă augmentarea bilaterală cu șuruburi.

Abord

- Această secțiune include instrucțiuni suplimentare privind manevrarea șuruburilor pediculare MATRIX perforate și aplicarea cimentului osos.
- Înainte de augmentare, urmați pașii descriși în secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” pentru plasarea șuruburilor (manipularea firului Kirschner, abord, pregătirea pediculelor, introducerea șuruburilor și evaluarea amplasării corecte a șurubului).

Manipularea cimentului

Preparați cimentul

- Șuruburile perforate sunt combinate cu ciment VERTECEM V+. Sunt necesare cunoștințe de manipulare a VERTECEM V+ înainte de augmentarea șuruburilor perforate. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.
- Controlul intensificatorului de imagine este obligatoriu în timpul injectării cimentului.

Pregătirea injectării

- Opțiunea a – adaptor simplu
- Opțiunea b – kit adaptor ac
- Opțiunea c – manșonul de ghidaj și adaptorul pentru ac de blocare
- Amplasați brațul în C pentru a monitoriza extrudarea cimentului în corpul vertebral.
- Atașați adaptorul simplu la seringă.
- În plus, se recomandă controlul cu intensificatorului de imagine în proiecția AP.

Adaptor simplu

- Atașați adaptorul simplu la seringă.
- Conectați seringă cu adaptorul la șurub și apăsați ferm în jos. Asigurați-vă că adaptorul este introdus complet în fanta șurubului.

Kit adaptor ac

- Conectați adaptorul acului la șurub și apăsați ferm.
- Rotind în sens orar, atașați seringă preumplută pe Luer-Lock.

Mașonul de ghidaj și adaptorul pentru ac de blocare

- Introduceți adaptorul pentru ac de blocare în mașonul de ghidaj, blocându-l cu o ușoară împingere și într-o rotație în sens orar.
- Rotind în sens orar, atașați seringă preumplută pe Luer-Lock.
- Asigurați-vă că adaptorul pentru ac de blocare este blocat corespunzător.

Procedura de injectare

- Asigurați-vă că seringile cu adaptoarele sunt conectate ferm cu șuruburile pediculare, pentru a fi augmentate înainte de aplicarea cimentului, în funcție de opțiunea a, b și c.
- Injectați cât de mult ciment este necesar până când începe încet să se extrudeze din perforațiile șurubului.
- Continuați să adăugați ciment la fiecare șurub utilizând controlul continuu al intensificatorului de imagine. Un model de nor din ce în ce mai mare ar trebui să se formeze. Dacă se formează un model similar cu o pânză de păianjen, așteptați aproximativ 30-45 de secunde sau continuați cu un alt șurub și reveniți mai târziu la șurubul actual.
- Dacă este necesar mai mult ciment sau dacă presiunea de injectare este prea mare, comutați la seringile de 1 ml. Începeți din nou cu primul șurub.
- După efectuarea injecției cu ajutorul adaptorului cu ac de blocare sau al adaptorului cu ac, cimentul din adaptor poate fi utilizat cu ajutorul pistonului corespunzător.
- Scoateți seringă sau pistonul din adaptorul acului de blocare și introduceți stiletul de curățare pentru a crea o adâncitură pentru refluxul cimentului. Confirmați că vârful stiletului de curățare iese prin vârful adaptorului.
- După augmentare, continuați cu pașii descriși în secțiunea „Instrucțiuni speciale de utilizare” (Plasați capetele șuruburilor, fixați ansamblul, abordați).

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com