
Bruksanvisning MATRIX spinalsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.

Produkter som är tillgängliga både icke-steriliserade och steriliserade skiljs åt genom suffixet "S" som läggs till artikelnumret för steriliserade produkter.

Bruksanvisning

MATRIX spinalsystem

MATRIX spinalsystem är ett posterior skruv- och krokfixationssystem avsett för användning i den torako-lumbala och sakrala delen av ryggraden. Den består av fasta, kanylerade och perforerade pedikelskruvar samt kopplingar, stänger och låshattar som behövs för att skapa spinala konstruktioner.

Implantaten i MATRIX spinalsystem finns tillgängliga i olika typer och storlekar, vilket gör att systemet kan monteras som en spinalkonstruktion.

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

För tillhörande information, t.ex. kirurgiska metoder, se www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakta den lokala kundsupporten.

Material

Titanlegering: TAN (titan, 6 % aluminium, 7 % niobium) enligt ISO 5832-11

Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Kobolt-krom-molybdenlegering: CoCrMo (kobolt, 28 % krom, 6 % molybden) enligt ISO 5832-12

Nickel-titanlegering: Nitinol (55 % nickel, 45 % titan) ASTM F2063 (tvärgående anslutning)

Avsedd användning

MATRIX spinalsystem är avsett för posterior fixering av den torako-lumbala och sakrala delen av ryggraden (T1-S2) som ett komplement till fusion på patienter med moget skelett.

Indikationer

- Degenerativ ryggradssjukdom
- Trauma
- Tumör
- Missbildningar

För perforerade MATRIX-skruvar: Försämrade benkvalitet vid användning i kombination med Vertecem V+.

Kontraindikationer

- Vid frakturer och tumörer med svår främre kotkroppsskada krävs ytterligare anterior stöd eller rekonstruktion av kotpelaren.
- Dålig benkvalitet som inte ger ordentligt stöd.

För perforerade MATRIX-skruvar: Försämrade benkvalitet vid användning utan Vertecem V+-cement.

För kompletterande kontraindikationer och potentiella risker relaterade till Vertecem V+, se bruksanvisningen till Vertecem V+-systemet.

Patientmålgrupp

MATRIX spinalsystem är avsett för användning på patienter med moget skelett. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes-broschyren "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När MATRIX spinalsystem används såsom avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen ger enheten segmentell stabilisering som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring av rygg- och/eller bensmärter orsakade av de tillstånd som produkten indiceras för och tillämplig ryggradsdeformitet.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika och -egenskaper

MATRIX spinalsystem är en posterior fixationsenhet som är avsedd att ge stabilitet i rörelsesegmenten före fusionen.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och avvikande händelser. Potentiella biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientpositionering; trombos; emboli; infektion; kraftig blödning; nerv- och kärlskada; dödsfall och stroke; svullnad; onormal sårhäkning eller ärrbildning; heterotopisk ossifikation; försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner; förlamning (temporär eller permanent); komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS); allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner; symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, diskar, organ eller annan mjukvävnad; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att MATRIX spinalsystem endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen. Den opererande kirurgen måste ha kunskap om enhetens begränsningar, vilka beskrivs i kontraindikationerna samt de varningar och försiktighetsåtgärder som anges nedan.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- Varning! Särskild hänsyn ska tas till patienter med kända allergier eller överkänslighet mot implantatmaterial.

MATRIX spinalsystem – degenerativt

Förbered pediklar och sätt i skruven

- Vid försänkning ska försiktighet iakttas vid brotschning av de översta och nedersta nivåerna för att skydda fasettlederna.
- Fatta inte tag i det gröna vredet under skruvinföring eftersom det gör att hylsan lossnar från skruven.

Välj stång, kapa och bocka den

- USS-anordningen för stångskärning och -bockning måste användas för att kapa kobolt-kromstänger.
- Böjda stänger får inte återbockas. Återbockning kan ge upphov till invändiga brottanvisningar som i längden kan bli fokuspunkt för implantatbrott.

För in stången

- Vid användning av ett anslutningsstängens är det viktigt att inte placera den avsmalnande övergången i huvudet på en skruv eller krok.

Reducera stången

- Om betydande reduktionskrafter förekommer, överväg att
 - justera skruvens höjd
 - kontrollera stångens placering så att vävnad inte fastnat mellan stången och skruvhuvudet.

För in låshatten

- Bekräfta att stången är fullständigt inriktad mot det polyaxiala huvudet. Felaktig inriktning av stången i förhållande till MATRIX implantathuvudet kan leda till att konstruktionen lossnar.
Exempel på felaktig inriktning:
 - Stången sitter högt upp i det polyaxiala huvudet.
 - Stången står inte vinkelrätt mot det polyaxiala huvudet.
 - En kraftig bockning som placerats inuti det polyaxiala huvudet.

Tänj ut och komprimera

- Se till att alla låshattar är helt reducerade och provisoriskt åtdragna. Underlåtenhet att göra detta kan leda till felaktig inriktning.
- Placera alltid mothållsanordningen helt på stången. Instrumentet måste vara vinkelrätt mot stången vid åtdragning.

Utför en slutlig åtdragning

- Se till att alla låshattar är helt reducerade och provisoriskt åtdragna. Underlåtenhet att göra detta kan leda till felaktig inriktning.
- Mothållshandtaget måste vara inriktat lateralt eller mediallyt. Rikta inte in mothållshandtaget mot stången. Denna åtgärd kan leda till felaktig inriktning av stången mot implantatet.
- Slutlig åtdragning av låshattarna ska endast utföras med ett Synthes 10 Nm-momenthandtag. MATRIX-skruvimplantat uppnår märkstandard endast när de dras åt till det erforderliga åtdragningsmomentet på 10 Nm.
- Placera alltid stånginförare/mothållsanordningen helt på stången. Instrumentet måste vara vinkelrätt mot stången vid den slutliga åtdragningen.

Alternativ teknik

Införande av omonterade pedikelskruvar

- Försiktighet måste iakttas vid brotschning av de översta och nedersta nivåerna för att skydda fasettlederna.

Montera polyaxialhuvudet

- Polyaxiala skruvhuvuden kan tas bort högst tre gånger utan att pedikelskruven avlägsnas. Ett nytt huvud måste användas vid varje montering.

Lägga till stång-till-stångkopplingar

- Parallellkopplingar med en anslutningsskruv ska användas i par på ömse sidor av konstruktionen. Kopplingar med två ställskruvar kan användas en på vardera sidan av konstruktionen.
- Var försiktig så att kopplingen inte dras åt på en del av stången som har konturformats eller deformerats av en stångkap.

Uttänjning för posterior mellankroppsfusion

- Fatta inte tag i det gröna vredet under skruvinföring eftersom det gör att hylsan lossnar från skruven.

Borttagning av låshatt

Lossa låshatten

- För denna teknik ska man alltid använda handtaget för vridmomentsbegränsning för att minska risken för att T25-skruvmejselns skaft skadas.

Metod A: Mothåll på en intelligande skruv

- För denna teknik ska man alltid använda momentbegränsarhandtaget för att minska risken för att T25-skruvmejselns skaft skadas.
- Dra åt den låshatt på vilken mothållet på 10 Nm applicerades.
- För att lossa den sista låshatten ska mothållet, bestående av stånginförare/mothåll och handtag med stångförare, bytas ut.

Metod B: Tryck nedåt på stången

- För denna teknik ska man alltid använda momentbegränsarhandtaget för att minska risken för att T25-skruvmejselns skaft skadas.

MATRIX spinalsystem – MIS

Patientpositionering och tillvägagångssätt

Placera patienten framstupa på ett röntgengenomsläppligt operationsbord.

- Överväg snittplacering i förhållande till den slutliga konstruktionsplaceringen för att minska mjukvävnadsbelastning på konstruktionen under monteringen.

Pedikelförberedelse

Perforera pedikels cortex

- Använd fluoroskopi för att övervaka sylens position under införandet.

För in Kirschnertråd

- Se till att Kirschnertråden förblir säkert i läge under hela ingreppet.
- Övervaka spetsen på Kirschner-tråden under fluoroskopi för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg.

Använda den flexibla ledaren och kompaktorn

- Övervaka spetsen på den böjliga ledaren under fluoroskopi för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg.

Pedikelsond

- För att förhindra oavsiktligt framförande av Kirschner-tråden ska sondens bana riktas in mot Kirschner-tråden och trådens position övervakas med fluoroskopi.
- Se till att Kirschner-trådens utgångsställe hålls fritt för att undvika skador på handskarna.

Gänga pedikeln

- För att förhindra oavsiktligt framförande av Kirschner-tråden ska gängtappens bana riktas in mot Kirschner-tråden och trådens position övervakas med fluoroskopi.
- För att minska trauma på omgivande mjukvävnad måste skyddshylsor användas för att täcka gängtappens proximala spets.

Införande av skruv

Fastställ skruvlängden

- För att förhindra oavsiktligt framförande av Kirschner-tråden under insättning av en dilatator ska Kirschner-tråden övervakas med fluoroskopi.

Polyaxial skruvenhet

- Använd inte ett skruvhuvud som tidigare tagits bort från en pedikelskruv.
- Kontrollera att det polyaxiala huvudet är ordentligt fäst vid den omonterade pedikelskruven genom att försiktigt lyfta positioneringsinstrumentet och vinkla det polyaxiala huvudet.

Fäst indragningsbladet vid pedikelskruven

- Undvik skador på handskarna genom att inte hålla indragningsbladet nära undersidan av avböjningsflikens.

Ladda skruvenheten i låshylsan

- Se till att spärrhandtaget alltid är i neutralt läge när du laddar en skruv.
- Kontrollera att indragningsbladet är korrekt isatt innan du kopplar in en skruvmejsel.

För in skruv

- För inte in skruven i pedikeln förrän skruvaxeln är inriktad mot Kirschner-tråden för att förhindra att den veckas eller oavsiktligt förs framåt.
- Övervaka spetsen på Kirschner-tråden under fluoroskopi för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg.
- Fatta inte tag i det gröna vredet under införing eftersom det gör att hylsan lossnar från skruven.
- Se till att det polyaxiala skruvhuvudet förblir fritt så att dess läge kan anpassas och inte begränsas av, eller vilar på, benstrukturer. Justera vid behov skruvhöjden och/eller brotschutrymmet för skruvhuvudet.

Införande av stång

Fastställ stånglängd

- Tvinga inte upp och tänj inte ut bladets naturliga position genom att expandera mallens spetsar.

Konturforma stängen

- Böjda stänger får inte återbockas. Återbockning kan ge upphov till invändiga brottanvisningar som i längden kan bli fokuspunkt för implantatbrott.
- Stångkopplingen kan endast passa in i stånghållaren i en riktning. Var uppmärksam på riktningen för stångkopplingen när stängen konturformas.
- Böj inte stångkopplingen för att se till korrekt fastsättning av stängen i stånghållaren.
- Överdriven stångkonturformning bör undvikas för att säkerställa korrekt inriktning av stängen i förhållande till de polyaxiala huvudena.

Placera stängen

För perkutan metod/indragningsblad

- Om betydande reduktionskrafter förekommer, överväg att
 - justera skruvens höjd
 - kontrollera stängens placering så att vävnad inte fastnat mellan stängen och skruvhuvudet.

Alternativ teknik för perkutan metod:

För in stängen med fixerad vinkelstånghållare

- Se till att kopplingen i änden av MIS-stängen sitter utanför skruvhuvudet.
- Om betydande reduktionskrafter förekommer, överväg att
 - justera skruvens höjd
 - kontrollera stängens placering så att vävnad inte fastnat mellan stängen och skruvhuvudet.

Införande av stångreduktion och låshatt

För in låshatten

- Bekräfta med lateral fluoroskopi att stängen är fullständigt centrerad mot det polyaxiala huvudet.
Exempel på felaktig inriktning:
 - Stängen sitter högt upp i det polyaxiala huvudet.
 - Stängen står inte vinkelrätt mot det polyaxiala huvudet.
 - En kraftig bockning som placerats inuti det polyaxiala huvudet.
- Det polyaxiala huvudet måste stå vinkelrätt mot stängen. Användning av böjda stänger kan leda till att instrumenten korsar varandra. Justera vid behov instrumentens position lateralt och medialt. Felaktig inriktning av stängen i förhållande till MATRIX polyaxiala huvuden kan leda till att konstruktionen lossnar.
- Om betydande reduktionskrafter förekommer, överväg att
 - justera skruvens höjd
 - kontrollera stängens placering så att vävnad inte fastnat mellan stängen och skruvhuvudet.

Stångreduktion

- Det polyaxiala huvudet måste stå vinkelrätt mot stängen. Användning av böjda stänger kan leda till att instrumenten korsar varandra. Justera vid behov instrumentens position lateralt och medialt.

Slutdra låshatten

- Se till att alla låshattar är helt reducerade och provisoriskt åtdragna. Underlåtenhet att göra detta kan leda till felaktig inriktning.
- Kontrollera att det polyaxiala huvudet står vinkelrätt mot stängen. När man använder lordotiskt konturformade stänger kan det vara nödvändigt att låta indragningsbladen och införda instrument passera in i det sagittala planet.
- Mothållshandtaget måste vara inriktat lateralt eller medialt. Rikta inte in mothållshandtaget mot stängen. Denna åtgärd kan leda till felaktig inriktning av stängen mot implantatet.
- Se bruksanvisningen till momentbegränsarhandtaget för rekommenderat kalibreringsunderhåll.
- Se till att erforderligt vridmoment på 10 Nm appliceras på varje låshatt med hjälp av momentbegränsarhandtaget.
- Använd aldrig en skruvmejsel med fast eller spärrande T-handtag för denna teknik. Om momentbegränsaren inte används kan skruvmejseln gå sönder och eventuellt skada patienten.

Lossa stånginföraren

- Undvik att stängen rubbas ur genom överdrivning vinkling av instrumentet lateralt eller medialt.

Kontrollera låshattaren i ordningsföljd

- Mothållet måste placeras på varje implantat, vilket kräver slutlig åtdragning. Om mothåll inte används vid slutlig åtdragning kan konstruktionen lossna.
- Rikta inte in mothållshandtaget mot stängen. Denna åtgärd kan leda till felaktig inriktning av stängen mot de polyaxiala huvudena.

Komprimering och uttänjning

Tryck ihop konstruktion med minimal öppning

- Se till att alla låshattar sitter ordentligt på plats och är provisoriskt åtdragna.
- Sätt alltid kompressorinstrumentet ordentligt på skruvhuvudet. Kanylen på instrumentet måste stå vinkelrätt mot stängen vid åtdragning.

Tänj ut konstruktion med minimal öppning

- Se till att alla låshattar sitter ordentligt på plats och är provisoriskt åtdragna.
- Sätt alltid distraktorinstrumentet ordentligt på skruvhuvudet. Kanylen på instrumentet måste stå vinkelrätt mot stängen vid åtdragning.

Lossande av låshattar

- Använd aldrig en skruvmejsel med fast eller spärrande T-handtag för denna teknik. Om momentbegränsaren inte används kan skruvmejseln gå sönder och eventuellt skada patienten.

Återanslutning av indragningsbladet

- Utsätt inte återanslutningsverktyget på indragningsbladet för slag och stötar.

MATRIX spinalsystem – perforerat

Preoperativ planering

- Perforerade MATRIX-skrivar kombineras med Vertecem V+. Kunskap om hantering av Vertecem V+ krävs innan förstärkning av perforerade skrivar. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.
- Kontroll genom bildförstoring är obligatorisk medan cement injiceras.

Hantering av Kirschnertråd

- Se till att Kirschnertråden förblir säkert i läge under hela ingreppet. Spetsen på Kirschner-tråden ska övervakas genom bildförstoring för att se till att den inte penetrerar kotkroppens främre vägg och skadar framförvarande kärl.
- Se till att Kirschner-trådens utgångsställe hålls fritt för att undvika skador på handskarna.

Öppenkirurgisk metod

Förbered pediklar, sätt i skrivar och utvärdera korrekt skruvplacering

- Perforerad MATRIX-skriv måste föras in cirka 80 % i kotkroppen.
- Om skrivarerna är för korta kan bencementen injiceras för nära pedikeln. Det krävs att skruvperforationerna är placerade i kotkroppen, nära den främre kortikala väggen. Därför ska 35 mm-skrivar endast placeras i korsbenet.
- Om skrivarerna är för långa eller placeras bikortikalt kan den främre kortikala väggen penetreras och cementläckage uppstå.
- Fatta inte tag i det gröna vredet under införing eftersom det gör att hylsan lossnar från skriven.
- Vrid guidehylsans laterala armar ordentligt medurs för att se till att distraktorspetsen är helt i ingrepp i skriven. För senare förstärkning ska endast den låsande nåladaptersatsen med luerlås användas med styrhylsan för perforerad MATRIX-skriv.
- Vid perforation krävs särskild försiktighet när bencementen appliceras. Cementläckage och dess relaterade risker kan äventyra patientens fysiska tillstånd.

Cementhantering

Förberedelse av injektionen (enkel adapter)

- Var försiktig vid utbyte av sprutan eftersom cement kan sitta kvar på skriven Stardrive-skrivens huvud. Om en enkel adapter används ska endast Vertecem V+ 2 cc-injektionssprutor användas för att injicera cement för att undvika bortkoppling och återanslutning av sprutan.

Injektionsprocedur

- Se till att det inte förekommer något cementläckage utanför det avsedda området. Avbryt omedelbart injektionen om det förekommer läckage.
- Var försiktig vid byte av sprutorna eftersom cement kan sitta kvar på Stardrive-skriven.
- När du använder den enkla adaptorn ska du inte avlägsna eller byta ut injektions-sprutor omedelbart efter injektionen. Ju längre sprutan får sitta kvar på skriven, desto lägre är risken för oönskat cementflöde.
- Cementen flödar längs den väg där motståndet är minst. Därför är det obligatoriskt att under hela injektionsproceduren bibehålla bildförstoringen i realtid i den laterala projektionen. I händelse av oväntade molnbildningsmönster eller om cementet inte syns tydligt måste injektionen avbrytas omedelbart.
- Eventuell cement som återstår i skrivenheten måste tas bort med rengöringsmandrinen medan den fortfarande är mjuk (eller inte har härdat ännu). Detta för att möjliggöra framtida revisionskirurgi.
- Vänta tills cementen har härdat innan du tar bort adaptorn och fortsätter med instrumenteringen (cirka 15 minuter efter sista injektionen).
- Kunskap om hantering av Vertecem V+ krävs före förstärkning av alla skrivar, med tonvikt i synnerhet på fyllmönster och cementflödet i kotkroppen. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.
- Undvik okontrollerad eller överdriven injektion av bencement, eftersom det kan orsaka cementläckage med allvarliga konsekvenser som vävnadsskada, paraplegi eller livshotande hjärtsvikt som följd.
- Cementläckage utgör en stor risk i samband med skruvförstärkning. Därför bör alla steg i det kirurgiska ingreppet följas för att minimera komplikationerna.
- Om betydande läckage förekommer måste ingreppet avbrytas. Återför patienten till avdelningen och bedöm patientens neurologiska tillstånd. Vid nedsatta neurologiska funktioner ska en akut DT-undersökning utföras för att bedöma mängden och placeringen av extravaseringen. Om tillämpligt kan öppenkirurgisk dekompression och avlägsnande av cement utföras som ett akut ingrepp.
- För att minimera risken för extravasering rekommenderas bestämt att man följer de kirurgiska teknikerna, använder en Kirschner-tråd för placering av pedikel-skrivar och använder en C-arm av hög kvalitet i lateral position.

- Om läckage utanför kotan observeras måste injektionen omedelbart avbrytas. Vänta i 45 sekunder. Fortsätt långsamt med injektionen. På grund av snabbare härdning i kotkroppen, utesluter cementet de små kärlen och fyllningen kan utföras. Cementmängder på ungefär 0,2 ml är observerbara. Om fyllningen inte kan utföras enligt beskrivningen ovan ska ingreppet avbrytas.

Placera skruvhuvudena

- Försiktighet måste iakttas vid brotschning av de översta och nedersta nivåerna för att skydda fasettlederna.
- Innan du placerar ett polyaxialt huvud på den perforerade skruven, se till att cementet har härdats fullständigt.
- Använd alltid bildförstoring vid placering av polyaxiala huvuden för att se till att skruven inte rör sig framåt. Om skruven rör sig framåt, vänta tills cementen har härdats.

Fäst konstruktionen

- Uttänjning/komprimering kan leda till att de förstärkta skruvarna lossnar, vilket kan leda till funktionsfel på konstruktionen.
- Se till att cementen har härdats fullständigt innan korrigeringsmanövrar utförs.

MIS-metod

- Perforerad MATRIX-skruv måste föras in cirka 80 % i kotkroppen.
- Om skruvarna är för korta kan bencementen injiceras för nära pedikeln. Det krävs att skruvperforationerna är placerade i kotkroppen, nära den främre kortikala väggen. Därför ska 35 mm-skruvar endast placeras i korsbenet.
- Om skruvarna är för långa eller placeras bikortikalt kan den främre kortikala väggen penetreras och cementläckage uppstå.
- Undvik skador på handskena genom att inte hålla indragningsblad nära undersidan av avböjningsfliken.
- Vrid guidehylsans laterala armar ordentligt medurs för att se till att distraktorspetsen är helt i ingrepp i skruven.
- Vänta tills cementen har härdats innan du tar bort adaptrar och fortsätter med instrumenteringen (cirka 15 minuter efter sista injektionen).
- Se till att cementen har härdats fullständigt innan korrigeringsmanövrar utförs.
- Uttänjning/komprimering kan leda till att de förstärkta skruvarna lossnar, vilket kan leda till funktionsfel på konstruktionen.
- Använd inte styrhylsan för att ta bort distraktorspetsen.

Mer information finns i införandet av broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska produkter

MATRIX spinalsystem består av benskruvar, kopplingar, stänger och låshattar. Se till att en överensstämmande diameter används med motsvarande implantat.

Benskruvarna är självgående och finns tillgängliga i förmonterade och modulära (omonterade) alternativ. I det modulära alternativet ansluts skruvhuvudet till en modulär skruv under ingreppet. Skruvhuvudet finns tillgängliga i standard- och reduktionsalternativ (ger 15 mm stängreduktion). Perforerade MATRIX-skruvar levereras i modulärt skick och kan användas med eller utan cement.

För information relaterade till Vertecem V+, se bruksanvisningen för Vertecem V+-systemet.

Typer av benskruvar:

Massiva

- Förmonterade och modulära (omonterade): Ø 4,0 mm–Ø 9,0 mm

Kanylerade

- Förmonterade: Ø 5,0 mm–Ø 9,0 mm
- Modulära (ej monterade): Ø 5,0 mm–Ø 8,0 mm

Perforerade

- Modulära (ej monterade): Ø 5,0 mm–Ø 7,0 mm

Kopplingarna är avsedda att underlätta länkning av enheter i MATRIX spinalsystem och andra kompatibla spinalstabiliseringsystem. Dessa anordningar möjliggör förlängning av konstruktionen (lateralt eller längsgående), övergång till stänger med olika diametrar (MATRIX-anordningar har alla en stängdiameter på Ø 5,5 mm), eller tvärgående stabilisering av en konstruktion. Alla tillgängliga MATRIX-anslutningar har integrerade låsskruvar.

- Tvärkoppling av knäppningstyp
- Stångkoppling
- Parallellkoppling

Stängerna är avsedda att underlätta längsgående anslutning av enheter i MATRIX spinalsystem och andra kompatibla spinalstabiliseringsystem.

- Posteriori böjda och raka stänger
- Raka och böjda MIS-stänger
- Förbindelsestänger

Låshatten består av komponenter som används när benskruvar har planterats och lämpliga stänger valts för implantation. Dessa komponenter används för att hålla skruvar/stänger i önskad konstruktion, och i praktiken låsa skruven på stängan.

MATRIX-spinalsystemet används med tillhörande MATRIX-spinalinstrument.

MATRIX spinalsystem – för degenerativa tillstånd

03.616.042	Hällhylsa, spärrande
03.616.043	Hällhylsa, spärrande, lång
03.620.017	Kompressionstång, för ländryggrad
03.620.018	Distraktionstång, för ländryggrad
03.620.019	Vridmomentsbegränsande handtag, 10 Nm
03.620.061	T-handtag med hylsnyckel och med vridmomentbegränsare, 10 Nm
03.620.091	Sexkantinsats 6.0 mm
03.632.000	Distraktionsgaffel
03.632.001	Hällhylsa, standard, för Matrix 5.5
03.632.002	Skruvmejselskaft Stardrive®, T25, standard, för Matrix 5.5
03.632.004	Skruvmejsel Stardrive®, med T-handtag, standard, för Matrix 5.5
03.632.005	Skruvmejsel Stardrive®, T25, med rakt handtag, standard, för Matrix 5.5
03.632.006	Stagstöt/hjälpstag, standard, för Matrix 5.5
03.632.007	Inriktningsinstrument för polyaxialt skruvhuvud, för Matrix 5.5
03.632.009	Staginföringstång, standard, för Matrix 5.5
03.632.010	Vridgaffel, liten, för Matrix 5.5
03.632.011	Vridgaffel, med fötter, för Matrix 5.5
03.632.012	Vridgaffel, medel, för Matrix 5.5
03.632.017	Stagbjöjare med silikonhandtag
03.632.025	Hjälpstag för repositionsskruvar, för Matrix 5.5
03.632.026	Stagstöt/hjälpstag för repositionsskruvar, för Matrix 5.5
03.632.029	Hällkrona för repositionsskruvar, för Matrix 5.5
03.632.030	Tabborttagare för repositionsskruvar, för Matrix
03.632.036	Hällhylsa, lång, för Matrix 5.5
03.632.037	Placeringsinstrument för polyaxiala skruvhuvuden, för Matrix 5.5
03.632.042	Stagstöt/hjälpstag för repositionsskruv, för Matrix 5.5
03.632.045	Avlägsnande instrument för polyaxiala skruvhuvuden, för Matrix 5.5
03.632.046	Frås för pedikelskruvar, för Matrix
03.632.049	Hjälpstag, standard, för Matrix 5.5
03.632.050	Hällhylsa för tvärförbindelsesled, snäppinfästning, för Matrix
03.632.052	Skruvmejsel Stardrive®, T15, kort, för Matrix
03.632.053	Längdindikator för tvärförbindelsesled, snäppinfästning, för Matrix
03.632.055	Skruvmejselskaft Stardrive®, T15, standard
03.632.057	Pedikelmärkor för Matrix
03.632.058	Införare för pedikelmärkor, för Matrix
03.632.072	Skruvmejselskaft Stardrive®, T25, lång, för Matrix
03.632.074	Skruvmejsel Stardrive®, T25, lång, med T-handtag, för Matrix
03.632.075	Skruvmejsel Stardrive®, T25, lång, med rakt handtag, för Matrix
03.632.076	Stagstöt/hjälpstag, lång, för Matrix 5.5
03.632.079	Staginföringstång, lång, för Matrix 5.5
03.632.080	Handtag, avtagbar, för Matrix
03.632.081	Staghållningstång för stavar Ø 5.5 mm
03.632.083	Topp för distraktor, för benskruvar, för Matrix 5.5
03.632.084	Topp för distraktor, för skruvhuvuden, för Matrix 5.5
03.632.085	Hällhylsa, avtagbar, för Matrix 5.5
03.632.087	Tandad rackhake, för Matrix
03.632.090	T-handtag med hylsnyckel, med sexkantkoppling 6.0 mm
03.632.091	Handtag med hylsnyckel, rak, med sexkantkoppling 6.0 mm
03.632.099	Hjälpstag, lång, för Matrix 5.5
03.632.103	Gängtapp för pedikelskruvar Ø 3.5 mm, längd 180 mm
03.632.104	Gängtapp för pedikelskruvar Ø 4.0 mm, längd 180 mm
03.632.105	Gängtapp för pedikelskruvar Ø 5.0 mm, längd 180 mm
03.632.106	Gängtapp för pedikelskruvar Ø 6.0 mm, längd 180 mm
03.632.107	Gängtapp för pedikelskruvar Ø 7.0 mm, längd 180 mm
03.632.108	Gängtapp för pedikelskruvar Ø 8.0 mm, längd 180 mm
03.632.109	Gängtapp för pedikelskruvar Ø 9.0 mm, längd 180 mm
03.632.155	Gängtapp för pedikelskruvar Ø 5.5 mm, längd 180 mm
03.632.169	Påförare för stag Ø 5.5 / 6.0 mm, för Matrix
03.632.202	Hållstång för stavar Ø 5.5 och Ø 6.0 mm
03.632.204	Vridmomentsbegränsande handtag, 3 Nm
03.632.400	Skruvmejselskaft Stardrive®, T25, standard, rak spets, med sexkantkoppling, för Matrix
03.632.401	Skruvmejselskaft Stardrive®, T25, lång, rak spets, med sexkantkoppling, för Matrix

03.632.408	Repositionsinstrument för spondylolisthesis, standard, för Matrix 5.5
03.632.409	Repositionsinstrument för spondylolisthesis, lång, för Matrix 5.5
03.636.008	T-handtag med sexkantkoppling 6.0 mm
388.410	Expandertång för pedikelskruvar, längd 330 mm
388.422	Kompressionstång, längd 335 mm, för pedikelskruvar
388.536	Pedikelsond för skruvar \varnothing 4.2 mm, längd 240 mm
388.545	Måttinstrument för skruvkanal, rak, \varnothing 2.3 mm, längd 275 mm
388.546	Måttinstrument för skruvkanal, böjd, \varnothing 2.3 mm, längd 275 mm
388.549	Måttinstrument, rak, med rundad spets
388.551	Pedikel-öppnandesyl \varnothing 3.0 mm, längd 230 mm, för skruvar \varnothing 4.0 och 4.2 mm
388.654	Hylsnyckel med handtag, med sexkantkoppling 6.0 mm
388.655	Pedikelsond \varnothing 3.7 mm med silikonhandtag, längd 240 mm, för pedikelskruvar \varnothing 5.0 till 7.0 mm
388.656	Pedikel-öppnandesyl \varnothing 4.0 mm med silikonhandtag, längd 255 mm, för pedikelskruvar \varnothing 5.0 till 7.0 mm
388.657	Pedikelsond \varnothing 3.8 mm, böjd, med silikonhandtag, längd 290 mm, för pedikelskruvar \varnothing 5.0 till 7.0 mm
388.720	Bultavbitare
388.750	USS-stagskär och böjinstrument
388.906	Provstag \varnothing 5.0 mm, längd 150 mm
68.632.125	Laddningsstation för Matrix 5.5

MATRIX spinalsystem – MIS

02.606.003	Kirschnertråd, \varnothing 1,6 mm, utan troakarspets, längd 480 mm
03.600.030	Pedikelsyl, \varnothing 5,6 mm, kanylerad
03.600.031	Pedikelsond, \varnothing 5,0 mm, kanylerad
03.600.032	Pedikelsyl, \varnothing 3,8 mm, kanylerad
03.600.033	Pedikelsond, \varnothing 3,5 mm, kanylerad
03.606.021	Troakarhållare, till nr 03.606.020
03.611.035	Utdragare för ställskruv, \varnothing 4,0 mm
03.611.059	Förlängare för nr 03.611.035
03.616.003	Schablon för staglängd
03.616.035	Indragningsblad, perkutant
03.616.036	Indragningsblad, för minimal öppning
03.616.037	Indragningsblad, perkutant, långt
03.616.038	Indragningsblad, för minimal öppning, långt
03.616.039	Upphämtningsinstrument för hakblad
03.616.040	Upphämtningsinstrument för hakblad, långt
03.616.042	Hållhylsa, spärrande
03.616.043	Hållhylsa, spärrande, lång
03.616.044	Centreringshylsa för staghållare, lång
03.616.046	Dissektor, trubbig
03.616.047	Centreringshylsa för staghållare
03.616.048	Staghållare
03.616.050	Inriktningsinstrument för polyaxialt huvud
03.616.051	Hattstyrguide, enstegs
03.616.052	Hattstyrguide, enstegs, lång
03.616.053	Stagtång
03.616.054	Instrument för axialreduktion
03.616.055	Staginförare
03.616.056	Stagpistol
03.616.057	Mothåll
03.616.058	Distaktionsinstrument, för minimal öppning
03.616.059	Kompressionsinstrument, för minimal öppning
03.616.062	Troakar för kanylerad syl
03.616.063	Instrument för axialreduktion, långt
03.616.069	Staghållare, perkutan, med fast vinkel
03.616.070	Handtag för Kirschnertråd, \varnothing 0,6 mm
03.616.071	Återanslutningsslang in situ
03.616.072	Verktyg för återanslutning av hakblad
03.616.074	Dilatator, \varnothing 1,8 mm/10,0 mm
03.616.075	Skyddshylsa för kanylerad \varnothing 5,0 mm-spets
03.616.076	Skyddshylsa för kanylerad \varnothing 6,0 mm-spets
03.616.077	Skyddshylsa för kanylerad \varnothing 7,0 mm-spets
03.616.078	Skyddshylsa för kanylerad \varnothing 8,0 mm-spets
03.616.079	Skyddshylsa för kanylerad \varnothing 9,0 mm-spets
03.616.081	Kompaktor för Kirschnertråd av nitinol
03.616.083	Vred för instrument för axialreduktion
03.620.061	T-handtag med hylsnyckel och med vridmomentbegränsare, 10 Nm

03.620.205	Gångtapp, kanylerad, för \varnothing 7,0 mm-pedikelskruvar
03.620.206	Gångtapp, kanylerad, för \varnothing 6,0 mm-pedikelskruvar
03.620.207	Gångtapp, kanylerad, för \varnothing 7,0 mm-pedikelskruvar
03.620.208	Gångtapp, kanylerad, för \varnothing 8,0 mm-pedikelskruvar
03.620.209	Gångtapp, kanylerad, för \varnothing 9,0 mm-pedikelskruvar
03.627.029	Instrumenthållare, röntgengenomsläpplig
03.631.521	Skruvlängdsindikator
03.632.001	Hållhylsa, standard, för Matrix 5.5
03.632.003	Skaft för T25-skruvmejsel, kanylerat, standard
03.632.017	Stavbøjer med silikonhandtag
03.632.036	Hållhylsa, lång, för Matrix 5.5
03.632.037	Placeringsinstrument för polyaxiala skruvhuvuden, för Matrix 5.5
03.632.042	Stagstöt/hjälpstag för repositionsskruv, för Matrix 5.5
03.632.073	Skaft för T25-skruvmejsel, kanylerat, långt
03.632.076	Stagstöt/hjälpstag, lång, för Matrix 5.5
03.632.080	Handtag, avtagbar, för Matrix
03.632.090	T-handtag med hylsnyckel, med sexkantkoppling 6.0 mm
03.632.099	Hjälpstag, lång, för Matrix 5.5
03.632.400	Skruvmejselskaft Stardrive®, T25, standard, rak spets, med sexkantkoppling, för Matrix
03.632.401	Skruvmejselskaft Stardrive®, T25, lång, rak spets, med sexkantkoppling, för Matrix
04.616.500	Ledare, böjlig
388.906	Skabelon \varnothing 5.0 mm, længde 150 mm
68.632.125	Isætningsstation til Matrix 5.5
SFW691R	Kombihammare

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-klinisk testning av ett värsta fall-scenario har visat att implantaten i MATRIX spinalsystemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T.
- Spatalt gradientfält på 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på icke-kliniska tester ger MATRIX-spinalimplantaten upphov till en temperaturstegring som inte överstiger 5,3 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg, vilket fastställts via kalorimetri för 15 minuters MRT-skanning i en MRT-skanner på 1,5 T och 3,0 T.

MR-avbildningens kvalitet kan försämrats om undersökningsområdet är i exakt samma område som, eller relativt nära, den plats där MATRIX-spinalenheten sitter.

Behandling innan produkten används

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara sterila produkter i den ursprungliga skyddsförpackningen.

Ta inte ut dem ur den förran omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att se till att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen utvändigt, inklusive förseglingen, för att kontrollera att den är intakt och enhetlig.
- Inspektera den sterila barriärförpackningen, för att kontrollera att den inte uppvisar några hål, kanaler eller hålrum.

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerat.

Icke-steriliserad produkt:

Produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsna hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten i ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Avlägsnande av implantat

MATRIX-implantaten är avsedda för permanent implantation och inte tänkta att avlägsnas. Alla beslut om att avlägsna enheterna måste fattas av kirurgen och patienten i samråd med hänsyn tagen till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett av MATRIX-implantaten måste avlägsnas rekommenderas följande tekniker:

- Ta vid behov bort de tvärgående/parallella kopplingarna. De anslutningsskruvar på de tvärgående kopplingarna som fästs på de längsgående stängerna kan tas bort med T15 Stardrive-skruvmejseln med 3 Nm-momentsbegränsande handtag.

- För att ta bort en låshatt, skjut mothållet med det avtagbara handtaget över skruvhuvudet. Placera spärren på momentbegränsarhandtaget i neutralläge, koppla in en T25-skruvmejsel med Stardrive-försänkningen i låshatten och vrid moturs.
- Ta bort stängen med stånghållarpeangen.
- Avlägsna det polyaxiala huvudet på en pedikelskruv genom att ta bort eventuell befintlig låshatt och stång. Anslut det inre skaftet på borttagningsverktyget för polyaxiala skruvhuvuden till spärren och för in det i handtaget på borttagningsverktyget. Håll i handtaget och gånga i det inre skaftet medurs tills det tar stopp. Lyft för att ta bort huvudet.
- För att ta bort pedikelskraven, sätt in skruvmejselns spets i fördjupningen på pedikelskraven och vrid det gröna vredet på hållarhysan medurs tills hylsspetsen är ordentligt fäst vid pedikelskraven. Ta bort skruven.

MATRIX spinalsystem – M15

- Om konstruktionen kräver revision eller avlägsnande, använd en minimalt invasiv metod för att få tillgång till konstruktionen.
- För in stänginförare/mothåll med det avtagbara handtaget fastsatt.
 - Om en låshatt behöver lossas efter att det har dragits åt till 10 Nm, använd ett mothåll med det avtagbara handtaget, MATRIX-skruvmejselskaftet och ett 10 Nm vridmomentsbegränsande handtag för att lossa låshattan.
 - Avlägsna det 10 Nm vridmomentsbegränsande spärrhandtaget med låshatten från snittområdet. Använd stångepeangen för att hämta upp stängen när låshattarna har avlägsnats.
 - När stängen har tagits upp använder du skruvdragaren med spärr och T-handtag för att skruva ut samtliga pedikelskravar.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och askar ges i Synthes-broschyren "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär ("Dismantling Multipart Instruments" [Demontering av instrument med flera delar]) finns på webbplatsen.

Särskilda användningsinstruktioner

MATRIX spinalsystem – för degenerativa tillstånd

- Förbered pediklarna och fastställ lämplig skruvlängd
- Lokalisera pediklarna och använd synen för att perforera cortex.
 - Använd sonden för att öppna pedikelkanalen. Använd röntgenavbildning för att bekräfta pedikels placering, inriktning och djup genom att föra in sonden. Använd markeringarna på sonden för att bestämma pedikeldjupet och kunna välja skruv av lämplig längd.
 - Alla MATRIX-pedikelskravar är självgående. Om gängning föredras ska lämplig gängtapp och gängtappshandtag användas.

Montera skruvmejseln

- Skjut på hållarhysan på skruvmejselns skaft och fäst spärrhandtaget.
- Plocka upp skruven
- Välj skruv av lämplig diameter och längd baserat på mätningen med pedikelsonden.
- Sätt in skruvmejselns spets i försänkningen på pedikelskraven och vrid det gröna vredet på hållarhysan medurs tills hylsans ände är ordentligt fäst i pedikelskraven.
- Kontrollera skruvlängden med schablonen som medföljer skruvmodulen.
- Ställ spärren i neutralläge innan du tar upp en skruv.

Sätt in skruven

- Sätt in skruven. Håll i den svarta delen på hållarhysan under insättningen av skruven.
- Du lossar hållarhysan genom att vrida det gröna vredet moturs och ta bort skruvmejseln.
- Se till att det polyaxiala skruvhuvudet står fritt så att dess läge kan anpassas och inte begränsas av eller vilar på benstrukturer. Justera vid behov skruvhöjden och/eller brotschningsutrymmet för skruvhuvudet.
- Om pedikelskravar med separata polyaxiala huvuden används, följ då valfri teknik för insättning av skruv med spärrande hållarhysa.

Välj ut, klipp till och böj staget

- Använd inriktningsinstrumentet för att rotera och rikta in skruvhuvudena.
- Använd provstaget för att bestämma stagets kontur och längd.
- Välj ett förkonturerat stag eller använd stagböjaren för att forma staget enligt schablonen.
- Skruvhöjden måste justeras efter staget. Justera vid behov skruvhöjden med en skruvmejsel utan fästhylsa.
- Om polyaxialiteten behöver återställas för ett redan åtdraget skruvhuvud, för in inriktningsinstrumentet i skruvhuvudet och utöva ett tillräckligt tryck för att frigöra låsningen.
- Vid användning av anslutningsstag kan MATRIX anslutas till ett kvalificerat posterioert spinalstabiliseringsystem (se motsvarande bruksanvisning för vidare information).

För in staget

Reducera staget

Metod A: Reducera staget med en staginförare

- Anslut det avtagbara handtaget i den åttkantiga änden på staginföraren/mothållet.
- För in staget i skruvhuvudet med hjälp av staginföraren/mothållet

Metod B: Reducera staget med en vippgaffel

- Använd en vippgaffel för att lirka in staget i pedikelskravens huvud.

Spel för reduktion:

- Liten vippgaffel = 8,5 mm
- Medelstor vippgaffel = 13,5 mm
- Vippgaffel med fot = 7,5 mm
- Använd MATRIX-vippgaffeln med fot för att underlätta reducering av staget in i intelligande skruvhuvuden.

Metod C: Reducera staget med en stagpistol

- Kontrollera att spärrhandtaget är helt öppet. Placera stagpistolen över staget och på skruvhuvudet. Tryck ned den med fast hand tills spetsarna fäster i skruvhuvudet. Tryck in handtaget för att placera staget i pedikelskravens huvud.
- Spel för reduktion: 15 mm
- Stagpistolen kan användas som ett mothåll för slutlig åtdragning av låshatten.

Metod D: Reducera staget med ett reduktionsinstrument för spondylolistes

- Montera instrumentet genom att föra det inre röret genom det yttre röret. För in den svarta muttern och tryck ned ordentligt tills ljudet hörs. Tryck det inre röret uppåt mot den svarta muttern och vrid den svarta muttern medurs tills det svarta strecket syns vid 30-strecket.
- Placera reduktionsinstrumentet över skruvhuvudet. Tryck ned med fast hand tills spetsarna hakar fast. Sätt sexkantshysan i spärrhandtaget och för in det i den övre änden av reduktionsinstrumentet.
- Vrid spärrhandtaget medurs för att reducera staget in i skruvhuvudet. Fullständig reduktion uppnås när det svarta strecket på sidan av instrumentet står vid 0-strecket.
- Avlägsna sexkantshysan för att föra in en låshatt genom instrumentet.
- Ta bort instrumentet från skruvhuvudet genom att vrida handtaget moturs tills strecket på sidan av instrumentet står vid 30-strecket.
- Spel för reduktion: 30 mm
- Parallell reduktion kan uppnås genom samtidig användning av två reduktionsinstrument på samma kotkropp.
- Reduktionsinstrumentet för spondylolistes kan användas som mothåll för slutlig åtdragning av låshatten.

För in enstegslåshatten

- För in spetsen på skruvmejselns skaft i T25-försänkningen i låshatten. Tryck ned den med fast hand. Skruvmejselskaftet är självhållande.
- För att se till locket är inriktat som önskat för du in låshatten genom staginföraren/mothållet. Gånga i låshatten medurs i implantathuvudet.
- Utöva ett lätt åtdragningsmoment för att provisoriskt dra åt låshatten och bibehålla önskat stagläge. Placera ut de återstående hattarna och dra åt provisoriskt.

Tänj ut

- Dra slutligen åt en låshatt fullständigt för att skapa en fast punkt för distractionen. Skruva tillbaka låshatten ett kvarts varv på skruven som ska placeras om.
- Använd distractionstängen för att tänja ut konstruktionen. När önskat läge uppnås drar du åt låshattarna med skruvmejseln.
- Hållartången kan användas som en tillfällig distractionspunkt när intelligande pedikelskravar står för långt ifrån varandra.

Komprimera

- Dra slutligen åt en låshatt fullständigt för att skapa en fast punkt för distractionen. Skruva tillbaka låshatten ett kvarts varv på skruven som ska placeras om.
- Använd kompressionsstången för att komprimera konstruktionen. När önskat läge uppnås drar du åt låshattarna med skruvmejseln.
- Staghållartången kan användas som en tillfällig kompressionspunkt när intelligande pedikelskravar står för långt ifrån varandra.

Utför en slutlig åtdragning.

- Placera mothållet över skruvhuvudet. Fäst skruvmejselskaftet i T-handtaget med vridmomentsbegränsaren. För in instrumentet genom mothållskanylen in i greppförsänkningen på låshatten. Kontrollera att det polyaxiala huvudet står vinkelrätt mot staget och dra åt tills du känner hur skruvmejseln frigörs. Detta indikerar att nödvändiga åtdragningsmomentet på 10 Nm har uppnåtts. Upprepa proceduren för alla låshattar.
- Efter den första slutliga åtdragningen av alla skruvar ska alla låshattar dras åt i tur och ordning med början från konstruktionens kaudala vänstra skruv och fortsätt medurs för att systematiskt upprepa slutlig åtdragning av alla låshattar i den.
- Det går även att använda reduktionsinstrumentet för spondylolistes som mothåll för slutlig åtdragning av låshatten.

Alternativ teknik

Insättning av skruv med spärrande hållarhysa

Sätt in skruven med spärrande hållarhysa

- Montera ihop skruvmejseln och hållarhysan genom att trycka ned införingskragen på fästhylsans proximala ände.
- För därefter hysan mot handtaget på skaftet tills det tar stopp.
- Lossa införingskragen och kontrollera att hållarhysan sitter ordentligt fast i skruvmejseln.
- Dra tillbaka den gröna låsringen mot handtaget.
- Placera skruvmejselns spets ordentligt i pedikelskravens T25-stjärnförsänkning.

- När du använder ett spärrhandtag ska du se till att ställa in det i neutralläge.
- Vrid det grå vredet på hållarhylsan medurs. Använd handtaget som mothåll och dra åt ordentligt för att säkra implantatet.
- Tryck den gröna låsringen mot det grå vredet. Vid behov ställer du in spärrhandtaget på framåtinställningen för att sätta in skruven.
- Lossa skruven från hållarhylsan genom att dra tillbaka den grå låsringen mot handtaget, vrida det silverfärgade vredet moturs och ta bort skruvmejseln.
- Polyaxiala skruvspetsar måste förbli fria och rörliga efter insättningen för att möjliggöra inriktning mot staget under införande av låshatten och slutlig åtdragning.
- Skruvhuvudets rörlighet kan inte bedömas medan hållarhylsan sitter på plats.

Alternativ teknik

Införande av omonterade pedikelskruvar

Föra in omonterade pedikelskruvar

- Förbered pedikeln och sätt in de omonterade pedikelskruvarna enligt rekommendationerna.
- För brotschen över skruvmejselskaftet. Fäst skruvmejselns spets i den omonterade pedikelskruven. Brotscha tills det svarta strecket syns på skaftet. Detta indikerar att det finns tillräckligt med plats för implantathuvudet.

Montera polyaxialhuvudet

- För in positioneringsinstrumentets innerskaft i handtaget och dra åt medurs. För att plocka upp en skruv riktar du in positioneringsinstrumentet för polyaxiala skruvhuvuden mot stagöppningarna på det polyaxiala huvudimplantatet och trycker nedåt.
- Placera positioneringsverktyget med det polyaxiala huvudet över den omonterade pedikelskruven och tryck nedåt. Kontrollera att det polyaxiala huvudet är ordentligt fäst vid den omonterade pedikelskruven genom att försiktigt lyfta positioneringsverktyget och vinkla det polyaxiala huvudet.
- Frigör huvudpositioneringsverktyget genom att trycka på knappen i instrumentets distala ände.
- Om det polyaxiala huvudet inte kopplas ordentligt till huvudet på den omonterade pedikelskruven kan ytterligare brotschning eller justering av skruvhöjden krävas för att se till att det finns tillräckligt med utrymme så att huvudet är fritt rörligt.

Alternativ teknik

Borttagning av polyaxialt huvud

- Vid behov kan det polyaxiala huvudet tas bort från pedikelskruven under operationen.
- Ta bort eventuell tidigare insatt låshatt och stag.
- Koppla det inre skaftet på upphämningsverktyget för polyaxiala skruvhuvuden till spärren och för in montage i handtaget på upphämningsverktyget.
- Kontrollera att det svarta strecket syns på det inre skaftet på verktyget för upphämtning av skruvhuvuden.
- Tryck in spetsen på upphämningsverktyget i det polyaxiala huvudet. Du känner när spetsen på upphämningsverktyget passas in i hylsan på det polyaxiala huvudet. Håll i handtaget och gänga i det inre skaftet medurs tills det tar stopp. Lyft för att ta bort huvudet.
- För att ta bort implantathuvudet från instrumentet vrider du spärren moturs tills det svarta strecket syns. Dra av huvudet från instrumentet.
- Verktyget för huvudupphämtning kan användas för att avlägsna det polyaxiala huvudet på både omonterade och förmonterade skruvar.
- För att ta bort det polyaxiala reduktionshuvudet måste flikarna först brytas av.

Alternativ teknik

Reduktionsskruvar

- Reduktionsskruvar finns tillgängliga i förmonterad form eller som versioner som snäpps fast för efterföljande montering.
- Följ tekniken för förmonterade polyaxiala skruvar eller ej monterade pedikelskruvar och sätt in skruven.
- Plocka upp en låshatt från skruvmodulen med ett T25-skruvmejselskaft. Skruvmejselskaftet är självhållande.
- Placera staginföraren/mothållet för reduktionsskruvar över skruvhuvudet. För in låshatten genom mothållet. Om du vrider låshatten reduceras staget in i skruvhuvudet.
- För att bryta av reduktionsskruflikarna placerar du staginföraren/mothållet för reduktionsskruvar med handtaget över skruvhuvudet. Vicka försiktigt flikupphämningsverktyget medialt och sedan lateralt för att bryta av flikväggen från det polyaxiala huvudet.

Alternativ teknik för insättning av låshatt

- Hållarkronan för reduktionsskruvar kan användas istället för mothållet för att styra insättningen av låshatten.

Alternativ teknik

Lägga till tvärkopplingar

- Använd längdindikatorn för tvärkopplingar för att uppskatta avståndet mellan de två stagen. Notera storleken för lämplig tvärkoppling på tvärstaget på längdindikatorn.
- Tvärkopplingarna är märkta med storlek 1–8 och matchar figurerna på längdindikatorn. Välj lämplig tvärkoppling.
- Ändarna på tvärkopplingen kan klickas fast på staget för att säkra den vid önskad punkt.
- Använd skruvmejseln och handtaget för vridmomentsbegränsning för att fästa tvärkopplingen på stagen. Använd hållarhylsan vid åtdragning av ställskruven. Vid åtdragningen av ställskruvarna känner du när skruvmejseln frigörs.

Alternativ teknik

Lägga till stag-till-stag-kopplingar

- Välj den öppna parallellkopplingen med snäppinfästning med hänsyn till tillämpliga stagdiametrar. Godkända diametrar är etsade på båda sidor av kopplingen för att se till att stag av rätt storlek sätts in i respektive öppning.
- Anslut önskad koppling till respektive stag. Montera T15-skruvmejselskaftet på handtaget för 3 Nm-vridmomentsbegränsning och för hållarhylsan över skruvmejselskaftet. Anslut kopplingen till stagen genom att sätta in T15-mejseln i försänkningen på varje ställskruv och för den indragbara hållarhylsan till distalt läge. Dra åt alla ställskruvar tills du känner att skruvmejseln frigörs.
- Om någon del av konstruktionen kräver ytterligare justering måste alla ställskruvar lossas till motståndspunkten. Ta inte bort ställskruvarna från enheten. Dra åt ställskruvarna igen efter den slutliga justeringen.
- Hållarhylsan för tvärkopplingen kan inte användas vid parallell åtdragning med två ställskruvar.
- Se paketet och märkning för handtaget för vridmomentsbegränsning för rekommenderat kalibreringsunderhåll.

Alternativ teknik

Distraction för posterior mellankroppsfusion

- Skjut den avtagbara hållarhylsan över den långa T25-skruvmejseln. För distraktorspetsen över skruvmejselns spets och tryck in den med fast hand i den avtagbara hållarhylsan.
- Sätt skruvmejselns spets i försänkningen på skruvhuvudet. Se till att skruvmejselns spets är helt insatt i försänkningen på skruvhuvudet. Vrid det gröna vredet medurs.
- Sätt in de två pedikelskruvarna
- För att lossa den avtagbara hållarhylsan från distraktorspetsen drar du det gröna vredet mot handtaget. Ta bort skruvmejseln och hållarhylsan och upprepa proceduren för den andra pedikelskruven.
- Sätt in distraktorns båda tappar i distraktorspetsarna. Läs vinkelpositionen på den roterande distraktorarmen genom att vrida spaken. Ställ om vippspaken till distraktionsläge (D) och vrid vingmutterns skruven medurs tills önskad distraction uppnås.
- Utför diskektomi och mellankroppsfusion.
- Vrid vippspaken till neutralläge (N) för att låsa upp vinkelläget och ta bort distraktorn.
- Sätt tillbaka skruvmejseln/den avtagbara hållarhylsan och vrid det gröna vredet moturs.

Alternativa distraktorspetsar och -tekniker

- Det finns tre olika distraktorspetsar att tillgå och de kan användas i en rad olika kombinationer.
- Distraktorspetsen för skruvar kan användas med polyaxialreduktions-, polyaxial- och pedikelskruvar. Parallell distraction kan utföras.
- Distraktorspetsen för skruvhuvuden kan användas med polyaxialreduktions-, polyaxial-, monoaxial- och pedikelskruvar. De fästs på det polyaxiala skruvhuvudet efter insättningen av pedikelskruven. Om skruven dras åt ordentligt blir den monoaxial och parallell distraction kan utföras. Dessa spetsar är särskilt lämpliga för fall där spetsarna för benskrugar skulle korsa varandra på grund av en uttalad svankning av ryggraden.
- Distraktorspetsen med krokände kan användas med polyaxialreduktions-, polyaxial- och pedikelskruvar. Distraction kan utföras.

Alternativ teknik

Borttagning av låshatt

Lossa låshatten

- För att ta bort en låshatt skjuter du mothållet med det avtagbara handtaget över skruvhuvudet. Placera spärren på handtaget för vridmomentsbegränsning i neutralläge, sätt en T25-skruvmejsel i Stardrive-försänkningen på låshatten och vrid moturs.
- Låshattarna är avsedda att låsa konstruktionen och minska risken för postoperativ lossning och genomtryckning av staget. I vissa fall kan därför lossningsmomentet vara högre än 10 Nm. I sådana fall ska följande tekniker användas för att avlägsna låshatten.
- Vrid medurs i tur och ordning och sedan omedelbart moturs. Vrid tills du känner eller hör hur hatten börjar lossna från implantatet. Upprepa stegen tills låshatten sitter löst.
- Om åtdragningsmomentet fortfarande är för stort efter flera försök att lossa låshatten ska följande tekniker användas:

Metod A: Mothåll på en intilliggande skruv

- Placera staginföraren/mothållet med det avtagbara handtaget över en intilliggande skruv på samma stag (d.v.s. en nivå högre eller lägre). Placera mothållet över låshatten som ska lossas samtidigt som du sätter i skruvmejseln och handtaget för vridmomentsbegränsning i stjärnförsänkningen på låshatten. Placera spärren på handtaget för vridmomentsbegränsning i neutralläge och börja vrida medurs i tur och ordning och sedan omedelbart moturs. Vrid tills du känner eller hör hur hatten börjar lossna från implantatet. Upprepa stegen tills låshatten sitter löst.

Metod B: Tryck nedåt på staget

- Utöva ett nedåtverkande tryck på staget. Placera stagpistolen på skruven och tryck ihop handtaget med fast hand. Placera spärren på handtaget för vridmomentsbegränsning i neutralläge. Applicera reduktionsbelastningen och börja vrida medurs i tur och ordning och sedan omedelbart moturs. Vrid tills du känner eller hör hur hatten börjar lossna från implantatet. Upprepa stegen tills löshatten sitter löst.

MATRIX spinalsystem – MIS-instrumentering

Föberedelser

Patientpositionering

- Placera patienten framstupa på ett röntgengenomsläppligt operationsbord. För optimal visualisering av ryggraden ska operationsbordet ha tillräckligt med plats så att en fluoroskopisk C-arm kan roteras fritt för visning av de anteriora-posteriora, tvärgående och laterala vyerna. Korrekt visualisering av de anatomiska riktmärkena och fluoroskopisk visualisering av pediklarna är absolut nödvändigt vid användning av MATRIX MIS-systemet. I följande avsnitt beskrivs användningen av anterior-posterior och lateral fluoroskopi.

Metod

Metod A: Perkutane metod

- Perkutane metod underlättar trubbig dissektion av musklerna med små individuella snitt, genom vilka enskilda implantat placeras.
- Använd fluoroskopi för att lokalisera och märka ut de laterala kanterna på varje pedikel för att ta emot en skruv. Dessa markeringar indikerar var de enskilda snitten ska göras. Varje snitt ska ske i sagittal riktning och bör vara cirka 15 mm långt, beroende på patientens anatomi och pediklarnas placering (identifierade med hjälp av fluoroskopi).
- När lämpliga placeringar har bestämts ska varje snitt i huden och bindvävshinnan utföras där det är lämpligt. Den trubbiga dissektionen kan användas för att underlätta dissektion av vävnaden inför det efterföljande införandet av instrument för förberedelse av pediklarna.

Metod B: Metod med minimal öppning

- Genom metoden med minimal öppning kan du göra en atraumatisk trubbig dissektion av musklerna så att alla instrument och implantat förs in genom ett gemensamt snitt.
- Lokalisera och märk ut de laterala kanterna på pediklarna med hjälp av fluoroskopi. Detta indikerar var bindvävssnitten ska göras. Som en allmän vägledning ska snitten läggas 2–4 cm lateralt om mittlinjen. Det beror på patientens anatomi och den faktiska placeringen av pediklarna (identifierad med hjälp av fluoroskopi).

Laterala eller bilaterala snitt i hud och bindväv

- När den kirurgiska vägen har bestämts ska ett snitt av lämplig längd (cirka 30 mm för ingrepp på en nivå) läggas i huden och bindvävshinnan. Efter snittet i bindvävshinnan ska du lokalisera klyvningsplanet mellan muskelgrupperna multifidus och longissimus. Disseker trubbigt mellan muskelplanen för multifidus och longissimus ned till benanatomien. Försiktig separation av muskelplanerna kan ge en avaskulär dissektion. Se till att lämplig dissektion utförs för att ge plats för placering av ytterligare instrument- och implantat. Den trubbiga dissektionen kan användas för att underlätta dissektionen av vävnadsplanen.

Hudsnitt vid mittlinjen

- Alternativt kan ett hudsnitt i mittlinjen med laterala eller bilaterala fasciala snitt göras.

Perforera pedikels cortex med en benbiopsinål

- Placera spetsen på benbiopsinålen vid ingångspunkten på pedikeln och rikta in den med pedikelbanan. Sätt in nålen på nytt och rikta om den vid behov. För fram benbiopsinålen in i pedikeln genom att knacka lätt på den med en hammare. Vrid handtaget ett kvarts varv för att lossa troakaren från benbiopsinålen samtidigt som du ser till att nålen sitter kvar på plats.

Alternativ teknik

Perforera pedikels cortex med den kanylerade sylen

Montera den kanylerade sylen

- Skruva loss vredet från troakarhållaren och placera det på en plan yta. För in troakarens stora ände och sätt den i vredets försänkning.
- För hållarhysan över troakaren och dra åt.
- När troakaren och troakarhållarhysan är monterade ska troakarens ände sitta i vredet och stå i jämnhöjd med det.
- Välj den kanylerade syl som motsvarar skruvdiametern.
- För in den monterade troakaren med hållarhysan i handflatehandtaget på den kanylerade sylen och dra åt.

Perforera pedikels cortex med den kanylerade sylen

- Använd en kanylerad syl med troakaren och troakarhållaren för att perforera pedikels cortex. Bibehåll sylens position i pedikeln och rotera troakarmontaget moturs för att avlägsna det från sylens ände.
- För att minska personalens exponering för strålning kan pedikelsylen fästas på den röntgengenomsläppliga instrumenthållaren.

För in Kirschnertråden

- Kirschnertrådarna är tillräckligt långa för att kunna hållas på plats för hand under pedikelföberedelse och mjukvävnadsdilatation.
- För in Kirschnertråden i änden på den kanylerade sylen eller benbiopsinålen.
- För fram Kirschnertråden under fluoroskopi till lämpligt djup. De etsade strecken på Kirschnertråden kan användas som djuppreferens.

- Kirschnertråden kan föras fram manuellt eller med handtaget för Kirschnertråd (se alternativ teknik där ett handtag för Kirschnertråd används).
- För in så många Kirschnertrådar som behövs.

Alternativ teknik

Användning av handtaget för Kirschnertråd

- Handtaget för Kirschnertråd används för att antingen föra fram eller avlägsna Kirschnertrådar under ingreppet. Pilen på verktyget indikerar riktningen för framförande respektive borttagning av Kirschnertråden. Du använder handtaget för Kirschnertråd genom att tryck ned låsutlösaren och föra verktyget över Kirschnertråden. Släpp utlösaren för att placera verktyget i ett läge ovanför änden på den kanylerade sylen eller benbiopsinålen. Avståndet mellan verktyget och den kanylerade sylen är lika långt som Kirschnertrådens införingsdjup.
- Slå försiktigt med en hammare på slagytan för att föra fram Kirschnertråden.
- Sluta slå med hammaren när verktyget når toppen av den kanylerade sylen eller benbiopsinålen.
- För in så många Kirschnertrådar som behövs.

Alternativ teknik

Använda den böjliga ledaren och kompaktorn

- De böjliga ledarna kan lätt böjas för fluoroskopi eller bort från arbetsområdet eller. Kompaktorn används för att antingen föra fram eller avlägsna de böjliga ledarna.
- För in den böjliga ledaren genom en benbiopsinål. Vrid vredet på kompaktorn moturs för att öppna låsfunktionen och för verktyget över ledaren.
- Vila verktygets spets inuti luerlåsporten på pedikelaccesskanylen. Håll in den räfflade delen av kompaktorn och vrid vredet medurs för att dra åt verktyget på ledaren.
- Undvik att trycka verktyget nedåt vid åtdragning av ledaren.
- Slå försiktigt med hammaren på överdelen av kompaktorn för att föra fram ledaren. Djupgraderingar var 5:e mm tillhandahålls på instrumentets spets för att göra det lättare att uppskatta djupet när ledaren förs framåt.
- Var 15:e mm av införande måste kompaktorn dras tillbaka för att ledaren ska kunna föras fram ytterligare. Vrid vredet moturs för att öppna låsfunktionen, dra tillbaka kompaktorn tills den fjäderbelastade spetsen är helt utsträckt och vrid vredet medurs för att åter dra åt.
- Sluta slå med hammaren när ledaren når önskat djup.
- Kompaktorn kan föra fram ledaren 15 mm från änden av benbiopsinålen.
- Avlägsna verktyget genom att vrida vredet moturs för att lossa och dra bort verktyget från ledaren. För in så många ledare som behövs.
- För att avlägsna ledaren ska du föra in ledaren i hålet i mitten av vredet. Vrid den räfflade delen av verktyget medurs för att dra åt verktyget på ledaren. Slå lätt uppåt med hammaren på verktyget för att avlägsna ledaren.

Pedikelsond

- Avlägsna pedikelsylen eller biopsinålen medan du fortsätter hålla Kirschnertråden på plats i pedikeln. Placera spetsen av den kanylerade sonden över änden på Kirschnertråden.
- För att minska personalens exponering för strålning kan pedikelsonden fästas på den röntgengenomsläppliga instrumenthållaren.

Gänga pedikeln (valfri åtgärd)

- Förbered en väg för skruvarna med dubbel kärna med hjälp av de kanylerade gängtapparna genom att penetrera pedikeln innan skruven sätts in. Skyddshylsor täcker gängtappens proximala spets för att minska trauma på omgivande mjukvävnad. Skyddshylsorna är tillverkade av elektriskt isolerande PEEK-material. Läs skyddshylsan på den kanylerade gängtappens skaft genom att rikta in pilarna och trycka ihop dem. För att läsa upp skyddshylsan håller du i den räfflade delen av skyddshylsan och för fram gängtappen medurs. Gängtappen har djupgraderingar i bägge ändar för att göra det lättare att uppskatta djupet och fastställa korrekt implantatstorlek.

Insättning av skruvar

Fastställ lämplig skruvlängd

- Korrekt längd på skruven måste bestämmas efter att Kirschnertrådarna har lagts in och pediklarna har förberetts.
- För in 10 mm-dilatatorn över Kirschnertråden tills spetsen når ingångspunkten på pedikeln. Dilatatorn är gjord av elektriskt isolerande PEEK-material.
- Bestäm skruvlängden genom att placera skruvlängdsindikatorn ovanpå dilatatorn. Läs av skruvlängden mellan de dubbla linjer som bildas av Kirschnertrådarna.

Polyaxial skruvenhet (valfri metod)

- Om en omonterad kanylerad pedikelskruv används måste det polyaxiala huvudet monteras innan hakbladen fästs och skruvenheten förs in.
- För att plocka upp en skruv riktar du in positioneringsinstrumentet för polyaxiala skruvhuvuden mot stagöppningarna på det polyaxiala huvudimplantatet och trycker nedåt.
- Placera positioneringsverktyget med det polyaxiala huvudet över den omonterade pedikelskraven och tryck nedåt. Kontrollera att det polyaxiala huvudet är ordentligt fäst vid den omonterade pedikelskraven genom att försiktigt lyfta upp placeringsverktyget och vinkla det polyaxiala huvudet.
- Frigör huvudpositioneringsverktyget genom att trycka på knappen i instrumentets distala ände.

Välj hakblad

- För metoden med minimal öppning används endast hakbladet för minimal öppning för en konstruktion på en nivå.
- För perkutan metod och konstruktioner med flera nivåer ska det perkutana hakbladet användas på alla nivåer.
- Använd standardhakbladet för metoder upp till 80 mm.
- Använd det långa hakbladet för metoder som överstiger 80 mm.
- De etsade markeringarna på sidan av dilatatorn indikerar vävnadsdjup.

Fäst hakbladet i pedikelskraven

- Välj lämplig skruv. Kontrollera längden och att diametern på pedikelylen/-sonden eller gängtappen (om tillämpligt) och den valda skruven motsvarar varandra.
- För att ansluta ett hakblad för minimal öppning till skruven ska du hålla pedikelskraven och hakbladet i varsin hand och rikta in hälen. Nyp ihop hakbladet samtidigt som du trycker det mot pedikelskraven tills de två snäpper ihop.
- Anslut ett perkutant hakblad till skruven genom att hålla i bladet medan du trycker med fingertoppen på bladfjädrarnas startpunkt. Tryck hakbladet mot ena sidan av pedikelskraven tills de snäpper ihop.
- Snäpp fast ett andra hakblad på motsatta sidan av pedikelskraven.
- Kontrollera att bladen sitter ordentligt genom att snabbt trycka på och dra i hakbladet/skruvkonstruktionen.

Alternativ teknik

Använd återanslutningsverktyget

- Välj lämplig skruv. Kontrollera längden och att diametern på pedikelsonden eller gängtappen (om tillämpligt) och den valda skruven motsvarar varandra.
- Anslut ett hakblad för minimal öppning genom att föra upp det löngs skaftet på återanslutningsverktyget så att rutan på hakbladet passas in mot verktygets etsade markeringar. Indragningsbladet hakar i ringen på verktyget.
- Anslut perkutana hakblad till skruven genom att föra in och sätta det första hakbladet på ena sidan av återanslutningsverktyget. För in ett andra hakblad perkutant och sätt det på andra sidan av återanslutningsverktyget.
- Håll pedikelskraven i ena handen och det införda återanslutningsverktyget i den andra och rikta in hälen mot varandra. Tryck återanslutningsverktyget mot pedikelskraven tills hakbladen snäpps fast. Bladfjädrarna i hakbladen måste sitta ordentligt i fastsnäppningsmekanismen.
- Kontrollera att bladen sitter ordentligt genom att snabbt trycka på och dra i hakbladet/skruvkonstruktionen.

Alternativ teknik

Fäst hakbladet i pedikelskraven som sitter i skruvmodulen

- Välj lämplig skruv. Kontrollera längden och att diametern på pedikelylen/-sonden eller gängtappen (om tillämpligt) och de valda skruvarna motsvarar varandra.
- Håll fast hakbladet och tryck det mot pedikelskraven i skruvmodulen tills de snäpper ihop.
- Kontrollera att bladen sitter ordentligt genom att snabbt trycka på och dra i hakbladet/skruvkonstruktionen.

Ladda skruvenheten i den spärrande hållarhysan

- Montera ihop skruvmejseln och hållarhysan genom att trycka ned införingskragen på hållarhysans proximala ände.
- För därefter hysan mot handtaget på skaftet tills det tar stopp.
- Lossa införingskragen och kontrollera att hållarhysan sitter ordentligt fast i skruvmejseln.
- Dra tillbaka den gröna låsringen mot handtaget.
- Placera ett hakblad- och MATRIX-skruvmontage på hållarhysan genom att föra in skruvmejselns spets genom hakbladet och in i skruvhuvudet.
- När du använder ett spärrhandtag ska du se till att ställa in det i neutralläge. Vrid det grå vredet på hållarhysan medurs. Använd handtaget som mothåll och dra åt ordentligt för att säkra implantatet.
- Tryck den gröna låsringen mot det grå vredet. Vid behov ställer du in spärrhandtaget på framätinställningen för att sätta in skruven.
- Lossa skruven från hållarhysan genom att dra tillbaka den gröna låsringen mot handtaget, vrida det grå vredet moturs och ta bort skruvmejseln.

Alternativ teknik

Använda hållarhysan

- Montera spärrhandtaget på ett kanylerat skaft.
- Montera den polyaxiala skruvmejseln genom att dra tillbaka det gröna vredet distalt och sedan föra hysan mot handtaget på det kanylerade skaftet tills det tar stopp.
- Placera ett hakblad och en pedikelskrav på hållarhysan genom att föra in fästhysans ände genom hakbladet och vidare in i den polyaxiala skruven.
- Placera skruvmejselns spets ordentligt i T25-stjärnförsänkningen på den polyaxiala pedikelskraven och vrid det gröna vredet på hållarhysan medurs. Dra åt ordentligt för att säkra implantatet.
- Ställ in spärrhandtaget på framätinställningen för att sätta in skruven. Du lossar hållarhysan genom att vrida det gröna vredet moturs och ta bort skruvmejseln.

Sätt in skruven

- Matcha skruvaxeln mot Kirschnertrådens axel genom att föra fästhysemontaget över Kirschnertråden tills spetsen på skruven når ingångspunkten på pedikeln. Innan skruven förs fram ska fluoroskopi användas för att se till placeringen är korrekt.
- För in skruven i pedikeln genom att vrida spärrhandtaget medurs.
- Du kan hålla i den svarta delen av hållarhysan och hakbladet under det gröna vredet under införandet för att styra tråden och skruven längs vägen.
- Kontrollera att Kirschnertråden kommer ut genom spärrhandtagets proximala ände.
- Ta bort Kirschnertråden när spetsen på skruven går in i kotkroppen. Handtaget för Kirschnertråd kan användas.
- Använd fluoroskopi under insättningen av skruven för att bekräfta införingsbana och djup.
- Skruvhuvudets rörlighet kan inte bedömas medan hållarhysan sitter på plats.
- Lossa skruvmejseln och hållarhysan genom att vrida det gröna vredet på hysan moturs samtidigt som spärrhandtaget används som mothåll.
- Ta bort hållarhysan och skruvmejseln.
- Indragningsbladet och det polyaxiala huvudet ska nu kunna vridas fritt.
- Sätt in de återstående skruvarna på samma sätt.
- Efter införandet använder du fluoroskopi för att bekräfta att den slutliga skruvplaceringen är korrekt.

Justera skruvens höjd (valfri åtgärd)

- Om skruvhöjden behöver justeras fäster du ett spärrhandtag på T25-skruvmejselns skaft. För skruvmejseln genom hakbladet/bladen och vidare in i T25-försänkningen på benskruven. Justera skruvens höjd efter behov.

Rikta in hakbladet

- Metod A: För hakblad, bedöm bladets riktning perkutant visuellt när skruven har satts in. För in inriktningsinstrumentet genom hakbladet och placera det i det polyaxiala huvudet.
- Roter hakbladet efter behov för att åstadkomma korrekt inriktning. De svarta strecken ska vara riktade mot det sagittala planet.
- Använd inriktningsverktyget på det perkutana hakbladet för att rikta in stagöppningarna efter behov.

Frigör polyaxialhuvudena (valfri metod)

- För vid behov in inriktningsinstrumentet genom hakbladet och placera det i det polyaxiala huvudet. Om huvudet inte är rörligt vrider du ett varv tillbaka med hjälp av T25-skruvmejseln.
- Använd huvudinriktningsinstrumentet för att bekräfta att huvudet fortfarande är rörligt och inte hindras av omgivande anatomi innan staget förs in.

Metod B: För hakblad för minimal öppning

- Bedöm hakbladets inriktning visuellt när skruven har satts in. För vid behov in inriktningsinstrumentet genom hakbladet och placera det i det polyaxiala huvudet.
- Roter hakbladet efter behov för att åstadkomma korrekt inriktning. Pilarna ska peka mot varandra in i mitten av konstruktionerna.

Frigör polyaxialhuvudena (valfri metod)

- För in inriktningsinstrumentet genom hakbladet och placera det i det polyaxiala huvudet. Om huvudet inte är rörligt vrider du ett varv tillbaka med hjälp av T25-skruvmejseln.
- Använd huvudinriktningsinstrumentet för att bekräfta att huvudet fortfarande är rörligt och inte hindras av omgivande anatomi innan staget förs in.

Införande av stag

Fastställ staglängd

Metod A: För perkutan metod

- För perkutana konstruktioner och konstruktioner på flera nivåer kan böjningsschablonen användas för att fastställa staglängden vid hudnivå.
- Rikta in de mest kaudala och kraniala hakbladen så att de är parallella. Håll provstaget i nivå med de proximala ändarna av hakbladen. Läs av avståndet mellan ytterkanterna på hakbladen. Välj staglängd för att tillåta att staget sticker ut 5 mm över skruvhuvudet på ömse sidor av konstruktionen.
- Dessutom kan provstaget böjas i slutstagets särskilda form.
- När du väljer staglängd ta hänsyn till effekten av manövreringen av dem vid distraction eller kompression.
- Den nominella längden på MIS-stag omfattar inte längden på kulpetsen och stagfästet.

Metod B: För metoden med minimal öppning

- För metoden med minimal öppning använder du staglängdsschablonen för att fastställa längden på staget.
- För in kulpetsarna på staglängdsschablonen genom hakbladet tills de sitter i de polyaxiala huvudena.
- Skalan i instrumentets övre ände indikerar vilket MIS-stag som ska väljas. När du har valt stag, kontrollera den valda längden mot skalan på skjutmätet för att se till det blir rätt.

Konturerer staget (valfri åtgärd)

- Konturerer staget efter behov före insättning.

Förbered staginföraren – fäst centreringshylsan

- Montera staginföraren innan den används i såret. Använd en centreringshylsa av en längd som motsvarar längden på hakbladet.
- Snäpp fast centreringshylsan på staginföraren längs hela dess längd. För upp centreringshylsan längs spetsen mot handtaget tills det tar stopp.
- Centreringshylsan tas bort genom att trycka av den från baksidan av det gyllene vredet tills den lossnar.

Förbered staginföraren – för in staget

- Dra in det gyllene vredet för att öppna fästmekanismen. Den röda strecket nära handtaget indikerar att mekanismen är öppen.
- Placera den maskinbearbetade änden av det valda MIS-staget i mottagarmekanismerna vid den distala spetsen på staginföraren.
- Tryck på bromsspaken för att stänga fästmekanismen. Den röda strecket ska inte längre vara synligt.
- Tryck på bromsspaken för att bibehålla staget i önskad införingsvinkel. Kontrollera att staget är ordentligt fastsatt.
- Staget kan frigöras om staginföraren är i öppet läge och staget står vinkelrätt mot instrumentets skaft.

Alternativ teknik för perkutan metod

För in staget med hjälp av staghållaren med fast vinkel

- För användning med perkutana hakblad kan staghållaren med fast vinkel användas.
- Vrid det gröna vredet moturs tills det är i helt olåst läge.
- Tryck ned och håll in det gröna vredet för att öppna fästmekanismen.
- Placera den proximala maskinbearbetade änden av vald MIS-staget i mottagningsmekanismen vid den distala spetsen på staghållaren.
- Släpp det gröna vredet för att fånga in staget helt.
- Vrid det gröna vredet medurs för att låsa fast staget. Kontrollera att staget är ordentligt fastsatt.

Placera staget

Metod A: För perkutan metod/hakblad

- Staget kan föras in från antingen kranial eller kaudal riktning.
- Rikta in hålen på hakbladet innan staget sätts in.
- För in staget genom hakbladet med staget riktat nedåt. Med spetsen under fascia och nära skruvhuvudet trycker du staget genom muskeln mot det intilliggande hakbladet.
- Försök rotera bladet för att kontrollera stagets placering genom det närliggande hakbladet. Om hakbladet inte kan roteras har staget förts in korrekt.
- När kulspsen på staget har passerat förbi det sista närliggande hakbladet i konstruktionen trycker du ned staginförarens hål i huvudet på det första MATRIX-implantatet.
- Verifiera den slutliga stagpositionen under lateral fluoroskopi. Håll fingret på bromsspaken när staget står vinkelrätt mot införelens skaft.

Alternativ teknik för perkutan metod

För in staget med staghållaren med fast vinkel

- För användning med perkutana hakblad kan staghållaren med fast vinkel användas.
- Rikta in hålen på hakbladen innan staget sätts in.
- Staget kan föras in från antingen kranial eller kaudal riktning.
- För in staget genom hakbladen med staget riktat nedåt. Med spetsen under fascia trycker du staget genom muskeln mot det intilliggande hakbladet. I händelse av ökat motstånd ska du kontrollera att staget har passerat igenom eller placerats under fascia. Skaftet på staghållaren ska sitta utanför hakbladen.
- När kulspsen på staget har passerat förbi de sista närliggande hakbladen i konstruktionen trycker du ned staginföraren och placerar dess skaft i huvudet på utsidan av hakbladen.
- Försök rotera hakbladen för att kontrollera placeringen genom de närliggande hakbladen. Om hakbladen inte kan roteras har staget passerat igenom korrekt.
- Verifiera den slutliga stagpositionen under lateral fluoroskopi.

Metod B: För metoden med minimal öppning/hakblad

- Staget kan föras in från antingen kranial eller kaudal riktning.
- Rikta in hålen på hakbladet innan staget sätts in.
- Med staget riktad nedåt placerar du kulspsen på staget mot innerväggen på det kraniala eller kaudala hakbladet.
- Strecket på staginförarens tapp indikerar att centreringshylsan är helt införd.
- För staget nedåt tills det passerar genom rutan och en aning förbi MATRIX-implantatets huvud.
- Dra in staginförarens hål i innerväggen på det motsatta hakbladet.
- Tryck ner hälen i huvudet på det motsatta MATRIX-implantatet.
- Försök rotera bladet för att kontrollera stagets placering genom det närliggande hakbladet. Om hakbladet inte kan roteras har staget förts in korrekt.
- Verifiera den slutliga stagpositionen under lateral fluoroskopi. Håll fingret på bromsspaken när staget står vinkelrätt mot införelens skaft.

Alternativ teknik för metod med minimal öppning

För in staget med stagtången

- Grip det valda staget med tången.
- Stagset kan föras in från antingen kranial eller kaudal riktning.
- Stagset kan vridas medan den sitter i stagtången.
- Med staget riktat nedåt, för in staget tills det passerar genom rutan på det första hakbladet.
- För in stagets motsatta ände genom rutan på det motsatta hakbladet.
- Tryck ner tången för att placera staget i MATRIX-implantaten.
- Ta inte bort tången förrän staget har säkrats med en låshatt.
- Verifiera den slutliga stagpositionen under lateral fluoroskopi.

Säkra staginföraren

- Tappen på staginföraren ska vara koaxial med hakbladet.
- För ner centreringshylsan längs tappen och vidare in i hakbladet tills det svarta strecket syns.
- Ta inte bort staginföraren förrän staget har säkrats med en låshatt.

Reduktion av stag och införande av låshatt

Ladda låshatten

- Rikta in och placera hattstyrguiden ordentligt över låshatten på hållarbrickan. Tryck ned med fast hand för att fånga upp låshatten. Låshatten snäpps fast i den distala spetsen på hattstyrguiden.

Sätt in låshatten

- Sätt in den påförda hatten i hakbladet med den svarta indikatorn vänd mot mitten av konstruktionen.
- För in skruvmejseln tills den sitter på plats i låshatten. Om införing krävs, se anvisningar för stagreduktion (valfri åtgärd).
- Tryck ned låshatten med lätt hand för att sätta den.
- Utöva ett lätt åtdragningsmoment för att provisoriskt dra åt låshatten och bibehålla önskat stagläge. Lossa staginföraren när stagpositionen har säkrats. Placera ut de återstående låshattarna och dra åt provisoriskt.
- Ta bort mejseln eller gå vidare med den slutliga åtdragningen.
- Försök endast dra åt låshatten om det svarta strecket på hattstyrguiden står i linje med det svarta strecket på hakbladet. Om dessa streck inte står i linje fortsätter du med steget "Stagreduktion (valfri åtgärd)".

Stagreduktion (valfri åtgärd)

- Vid införing upp till 9 mm, använder du stagpistolen.
- Vid införing som överstiger 9 mm och upp till 30 mm använder du instrumentet för axialreduktion.
- När de etsade strecken på hattstyrguiden och hakbladet inte är inriktade måste du använda stagpistolen för att utföra införingen.
- Fäst den övre gaffeln på pistolen i hattstyrguiden och vrid sedan nedåt för att gripa i hakbladet.
- Tryck ihop handtaget för att föra in staget. När reduktion har uppnåtts står handtaget kvar i reducerat läge. Staginföraren kan fästas under reduktionsproceduren.
- Fortsätt med införandet av hatten.

Använd ett instrument för axialreduktion

- Kontrollera att PEEK-vredet har vridits helt medurs tills det tar stopp.
- Rikta in och placera spetsen på instrumentet för axialreduktion korrekt över låshatten på hållarbrickan. Tryck ned med fast hand för att fånga upp låshatten. Låshatten snäpps fast i den distala änden av instrumentet för axialreduktion.
- Vrid PEEK-vredet moturs tills det tar stopp och det etsade strecket för 25 mm är helt synligt. Reduktionsspetsen med låshatten dras tillbaka helt och hållet in i instrumentet för axialreduktion. För in instrumentet för axialreduktion i hakbladet med den svarta etsningen på reduktionsmontaget vänd mot mitten av konstruktionen. Tryck nedåt. Flikarna på instrumentet för axialreduktion snäpps fast i rutan/rutorna på hakbladen och de etsade strecken matchar varandra.
- Vrid PEEK-vredet medurs för att reducera staget. De etsade markeringarna på det gängade skaftet indikerar hur mycket reduktion som fortfarande krävs. Vid behov kan vredet på instrumentet för axialreduktion användas för bättre grepp. Mothållshandtaget kan också användas för att underlätta vridningen av reduktionsvredet. Staginföraren kan fästas under reduktionsproceduren.
- Bekräfta stagets placering inuti det polyaxiala huvudet.
- När staget har reducerats helt, för in skruvmejseln med handtaget för 10 Nm-vridmomentsbegränsning fastsatt tills den sitter på plats i låshatten. Dra mothållet nedför skruvmejselns skaft och placera det i det proximala urtaget på axialreduktorn.
- Justera mothållshandtagets inriktning så att det står 90° i förhållande till stagets inriktning. Dra åt låshatten provisoriskt.
- Vrid PEEK-vredet moturs tills det tar stopp. Tryck ned axialreduktorflikarna och dra uppåt för att ta bort dem. Gå vidare med den slutliga åtdragningen.
- Reduktorns spets måste vara helt indragen innan flikarna kan tryckas ned för att avlägsna instrumentet.

Gör en slutlig åtdragning av låshatten

- Om du använder en stagpistol kan den användas som mothåll.
- För in skruvmejseln tills den sitter på plats i låshatten.
- Om du använder en hattstyrguide eller instrumentet för axialreduktion, för mothållet ned längs skruvmejselns skaft och placera det i det proximala urtaget på instrumenten. Justera inriktningen av mothållshandtaget lateralt eller medialt.
- Dra slutligen åt låshatten med hjälp av handtaget för 10 Nm-vridmomentsbegränsning tills du känner att handtaget frigörs.
- Om en låshatt behöver lossas eller tas bort efter att den har dragits åt till 10 Nm så ska du använda ett mothåll och ett skruvmejselskaft med rak spets och handtag för vridmomentsbegränsning.

Lossa staginföraren

- Se till att den första låshatten har dragits åt provisoriskt innan staginföraren lossas.
- Dra upp centreringshylsan och ut ur hakbladet.
- Dra i det gyllene vredet för att öppna fästmekanismen på staginföraren.
- Det röda strecket indikerar att verktyget kan lossas från staget.
- Ta bort staginföraren från hakbladet.

Alternativ teknik för perkutan metod

Lossa staghållaren med fast vinkel

- Innan staghållaren lossas ska du se till att en minst en låshatt är slutligt åtdragen och att alla andra låshattar är provisoriskt åtdragna.
- Vrid det gröna vredet tills det är i helt olåst läge.
- Tryck ned det gröna vredet för att öppna fästmekanismen samtidigt som du för spetsen på staghållaren åt vänster.
- Ta bort staghållaren från såret.

Kontrollera låshattar i ordningsföljd

Upprepa åtdragning av låshattarna

- Innan du avlägsnar hakbladet ska du upprepa den slutliga åtdragningen av alla låshattar med början från konstruktionens kaudala vänstra skruv och fortsatt medurs för att systematiskt upprepa slutlig åtdragning av alla låshattar i den.

Komprimering och distraktion (tillval)

Komprimera konstruktionen för minimal öppning

- Utför en slutlig åtdragning av den första låshatten på den nivå där kompression önskas. Med kompressorfoten indragen i kanylskaftet för du in kanylen på kompressionsinstrumentet i det andra hakbladet.
- Kontrollera att etsningarna på kompressionsinstrumentet och hakbladet är korrekt inriktade. Kontrollera reduktionen av staget om strecken inte kan riktas in.
- För skruvmejseln genom kanylen på kompressionsinstrumentet och sätt den i skruvhuvudet. Vrid den provisoriskt åtdragna låshatten ¼ varv.
- När k-staget är i olåst läge lyfter du dess arm samtidigt som du för staget mot kompressionsinstrumentets kanyl. Sänk armen och för den utåt tills k-stagarmen fastnar i den sista låsta låshatten.
- Lås k-staget och vrid vredet till önskad kompression. Utför kompression under lateral fluoroskopi och kontrollera att staget är korrekt inriktat inuti det polyaxiala huvudet.
- Dra åt låshatten provisoriskt. Ta bort kompressionsinstrumentet och utför en slutlig åtdragning av låshatten.

Alternativ teknik

Införande av låshattar med kompressionsinstrumentet

- Rikta in och positionera kompressorn över låshatten på modulen för låshattarna. Tryck ned med fast hand för att fånga upp låshatten. Låshatten snäpps fast i kompressorns distala ände.
- Med kompressorfoten indragen i kanylskaftet för du in kompressorkanylen in i hakbladet. För in skruvmejseln genom kanylen på kompressionsinstrumentet, placera den i urtaget på den ej åtdragna låshatten och dra åt provisoriskt.

Tänj ut konstruktionen med minimal öppning

- Utför en slutlig åtdragning av den första låshatten på den nivå där distraktion önskas. Med kompressorfoten indragen i kanylskaftet för du in kanylen på distraktionsinstrumentet i det andra hakbladet.
- Kontrollera att etsningarna på distraktionsinstrumentet och hakbladet är korrekt inriktade. Kontrollera reduktionen av staget om strecken inte kan riktas in.
- För in skruvmejseln genom kanylen på distraktionsinstrumentet och sätt den i skruvhuvudet. Vrid den provisoriskt åtdragna låshatten ¼ varv.
- Placera k-staget bredvid det intilliggande implantatet.
- Ställ in racket för att låsa och vrid på vredet för att tänja ut.
- Utför distraktion under fluoroskopi.
- Dra åt låshatten provisoriskt. Ta bort distraktionsinstrumentet och utför en slutlig åtdragning av låshatten.

Alternativ teknik

Insättning av låshattar med distraktionsinstrumentet

- Rikta in och positionera distraktorinstrumentet över låshatten på modulen för låshattarna. Tryck ned med fast hand för att fånga upp låshatten. Låshatten snäpps fast i distraktorns distala ände.
- Med distraktorfoten indragen i kanylskaftet för du in kanylen på distraktionsinstrumentet i hakbladet. För skruvmejseln genom kanylen på distraktionsinstrumentet, placera den i urtaget på den ej åtdragna låshatten och dra åt provisoriskt.

Lossande av låshatt

Lossa låshatten (tillval)

- Om en låshatt behöver lossas efter att den har dragits åt till 10 Nm ska du använda ett mothåll med det avtagbara handtaget, MATRIX-skruvmejselskaftet och ett handtag för 10 Nm-vridmomentsbegränsning för att lossa låshatten.
- Låshattarna är avsedda att låsa konstruktionen och minska risken för postoperativ lossning och genomtryckning av trycks. I vissa fall kan därför lossningsmomentet vara högre än 10 Nm. I sådana fall ska följande tekniker användas för att lossa en låshatt.
- Placera handtaget för vridmomentsbegränsning i neutralläge och börja dra åt i tur och ordning och lossa sedan omedelbart låshatten. Vrid tills du känner eller hör hur hatten börjar lossna från implantaten. Det är viktigt att närma sig handtagets vridmomentsgräns, men inte överskrida den. Dra åt/lossa utprepade gånger tills låshatten sitter löst. För att skydda skruvmejselns skaft mot skador ska du alltid använda handtaget för 10 Nm-vridmomentsbegränsning.

Avlägsnande av hakblad

Avlägsna hakblad

- För in instrumentet för upphämtning av hakblad med flikarna vända mot rutorna på hakbladet. Tryck lätt tills flikarna snäpper in i rutorna. Dra ut upphämtningsinstrumentet med det fastsatta hakbladet från snittet.

Återanslutning av hakbladet

Återanslutning av hakblad in situ

- För att fästa hakbladet/bladen på ett slutligt åtdraget skruvhuvud, för upp det valda hakbladet längs skaftet på återanslutningsverktyget så att rutan/rutorna på hakbladet/bladen matchar de etsade markeringarna på verktyget. Hakbladets ände hakar i verktygets ring.
- Om vävnadstjänning förekommer runt skruvhuvudet ska slangen för återanslutning in situ placeras i såret över skruven med den åtdragna låshatten. Rikta in slangstagets öppning mot staget.
- Slangen ska centreras över skruvhuvudet.
- Placera återanslutningsverktyget i slangen så att hakbladets pilar pekar mot mitten av konstruktionen och sätt hakbladet/bladen över huvudet. Tryck nedåt tills hakbladet/bladen snäpps fast.
- T25-skruvmejselns skaft kan placeras genom ett infört verktyg för återanslutning av hakblad för att styra återanslutningsverktyget mot skruven.
- Avlägsna återanslutningsverktyget och slangen för återanslutning in situ.

MATRIX spinalsystem – perforerat

Preoperativ planering

- Preoperativ planering inkluderar utvärdering och bedömning av patienten med avseende på specifikationerna för den bencement som används för förstärkning av perforerade MATRIX-skrubar.
- Avbildningsutrustning måste användas för att fastställa rätt implantatmått i förhållande till anatomin.
- Beslutet om att förstärka perforerade MATRIX-skrubar kan fattas intraoperativt, baserat på taktill återkoppling vid pedikelförberedelse och införande av skruv. Om skrubar förstärks rekommenderas bilateral förstärkning av dem.

Metod

- Detta avsnitt innehåller kompletterande anvisningar om hantering av perforerade MATRIX-pedikelskrubar och applicering av bencement.
- Innan förstärkning ska du följa de steg som beskrivs i avsnittet "Särskilda bruksanvisningar" för skruvplacering (hantering av Kirschnertråd, metod, förberedelse av pediklar, införande av skrubar och bedömning av korrekt skruvplacering).

Cementhantering

Förbered cementen

- Perforerade skrubar kombineras med VERTECEM V+-cement. Kunskap om hantering av VERTECEM V+ krävs innan förstärkning av perforerade skrubar. Se tillhörande bruksanvisning för information om användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.
- Kontroll genom bildförstoring är obligatorisk medan cement injiceras.

Förberedelse av injektionen

- Metod A – enkel adapter
- Metod B – nåladaptersats
- Metod C – styrhylsa och låsande nåladapter

- Placera C-armen för övervakning av extrudering av cement i kotkroppen.

- Anslut en enkel adapter till sprutan.
- Dessutom rekommenderas genom bildförstoring i den anteriora-posteriora projektionen.

Enkel adapter

- Anslut en enkel adapter till sprutan.
- Anslut sprutan med adaptern till skruven och tryck ned ordentligt. Kontrollera att adaptern är helt införd i skruvförsänkningen

Nåladaptersats

- Anslut nåladaptern till skruven och tryck ned med fast hand.
- Vrid medurs och anslut den förfyllda sprutan till luerläsfattningen.

Styrhylsa och låsande nåladapter

- För in den låsande nåladaptern i guidehylsan genom att försiktigt trycka in den och vrida den medurs.
- Vrid medurs och anslut den förfyllda sprutan till luerlåsfattningen.
- Kontrollera att den nåladaptern är ordentligt låst.

Injektionsprocedur

- Se till att sprutorna med adaptrarna är ordentligt anslutna till pedikelskruvarna som ska förstärkas innan cement appliceras, beroende på om metod A, B eller C tillämpas.
- Injicera så mycket cement som krävs tills den långsamt börjar tränga ut ur perforeringarna i skruven.
- Fortsätt att fylla på cement i varje skruv under vägledning av kontinuerlig bildförstoring. Ett växande molnmönster bör bildas. Om ett spindelnätsliknande mönster bildas ska du vänta ungefär 30 till 45 sekunder eller fortsätta med en annan skruv och återvända till den aktuella skruven senare.
- Om mer cement behövs eller om injektionstrycket är för högt ska du byta till 1 ml-injektionssprutorna. Börja om med den första skruven.
- När injektionen har utförts med hjälp av nåladaptern eller den låsande nåladaptern kan cementen i adaptern användas med motsvarande kolv.
- Avlägsna sprutan eller kolven från den låsande nåladaptern och för in rengöringstråden för att skapa en försänkning för cementåterflöde. Bekräfta att rengöringstrådens spets sticker ut genom änden på adaptern.
- Efter förstärkningen fortsätter du med de steg som beskrivs i avsnittet "Särskilda användningsinstruktioner" (placera skruvhuvudena, fäst konstruktion, metod).

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com