

Kullanım Talimatları

MATRIX Omurga Sistemi

Bu kullanım talimatları, ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.

Steril olmayan ve steril halde sunulan ürünler, steril ürün numaralarına eklenen "S" harfi ile ayırt edilebilir.

Kullanım Talimatları

MATRIX Omurga Sistemi

MATRIX Omurga Sistemi, omurganın torakolomber ve sakral bölgesinde kullanılmak üzere tasarlanmış bir posteriyor vida ve kanca fiksasyon sistemidir. Spinal yapı oluşturmak için gerekli olan kanülsüz (rijit), kanüllü ve perfore pedikül vidaları ile konektörler, çubuklar ve kilitleme kapaklarından oluşur.

MATRIX Omurga Sisteminin implantları, sistemin bir spinal yapı olarak birleştirilmesini sağlayan farklı tip ve boyutlarda mevcuttur.

Tip uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information adresini ziyaret edin veya yerel müşteri desteği ile iletişime geçin.

Materyaller

Titanyum Alaşımı: ISO 5832-11'e göre TAN (Titanyum – %6 Alüminyum – %7 Niyobyum)

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Saflıkta Titanyum)

Kobalt-Krom-Molibden Alaşımı: ISO 5832-12'ye göre CoCrMo (Kobalt – %28

Krom – %6 Molibden)

Nikel-Titanyum Alaşımı: Nitinol (%55 Nikel – %45 Titanyum) ASTM F2063 (Transvers konektör)

Kullanım Amacı

MATRIX Omurga Sistemi, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda füzyona ek olarak torakolomber ve sakral omurganın (T1-S2) posteriyor fiksasyonu için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

- Dejeneratif omurga hastalığı
- Travma
- Tümör
- Deformiteler

MATRIX Perfore Vidalar için: Vertecem V+ ile aynı anda kullanıldığında kemik kalitesi azalması.

Kontrendikasyonlar

- Şiddetli anterior vertebral gövde parçalanması/çatlağı olan tümörlerle ve kırıklarda anterior destek veya kolon rekonstrüksiyonu gerekir.
- Belirgin kavramanın sağlanamadığı düşük kemik kalitesi.

MATRIX Perfore Vidalar için: Vertecem V+ çimento olmadan kullanıldığında kemik kalitesi azalması.

Vertecem V+ ile ilişkili ilave kontrendikasyonlar ve potansiyel riskler için lütfen Vertecem V+ sisteminin ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Hedef Hasta Grubu

MATRIX Omurga Sistemi, iskeleti gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçimi ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

MATRIX Omurga Sistemi, kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihaz, füzyona ek olarak segmentin stabilizasyonunu sağlar ve bunun belirtilen koşullardan ve doğru omurga deformitesinden kaynaklanan sırt ve/veya bacak ağrısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

MATRIX Omurga Sistemi, füzyondan önce hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak üzere tasarlanmış bir posteriyor fiksasyon cihazıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; inme; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hiper sensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi ile ilişkili semptomlar; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkanlama nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, organlarda, disklerde veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; cihaz veya greft malzemesinin yer değiştirmesi; vertebral angülasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlığını kontrol edin. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- MATRIX Omurga Sisteminin uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir. Cerrah, aşağıda listelenen uyarılar ve önlemlerin yanı sıra kontrendikasyonlarda belirtilen cihaz sınırlamaları hakkında bilgi sahibi olmalıdır.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Uyarı: İmplant materyallerine karşı bilinen alerjileri veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda özel önlemler alınmalıdır.

MATRIX Omurga Sistemi – Dejeneratif

Pedikülleri hazırlayıp vidayı yerleştirin

- Havşa açma sırasında, faset eklemlerini korumak için en superiyor ve inferiyor seviyeleri oyarken dikkatli olunması gerekir.
- Vida yerleştirme sırasında, tutma manşonunun vidadan çıkmasına neden olacağından yeşil topuzu kavramayın.

Çubuğu seçin, kesin ve bükün

- USS çubuk kesme ve eğme cihazının kobalt krom çubuklarını kesme işlemi için kullanılması gerekir.
- Çubukları ters eğmeyin. Tersine eğme, implantın kırılabileceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilir.

Çubuğu yerleştirin

- Bir bağlantı çubuğu kullanırken geçiş konisini bir vida veya kanca başının içinde konumlandırmamanız önemlidir.

Çubuğu redükte edin

- Önemli redüksiyon kuvvetleriyle karşılaşılırsa aşağıdakileri yapmayı düşünün:
 - Vida yüksekliğinin ayarlanması
 - Çubuk ve vida başı arasındaki dokuda çubuğun sıkışmış olup olmadığının kontrol edilmesi.

Kilitleme kapağını yerleştirin

- Çubuğun tamamen poliaksiyel baş ile hizalandığını onaylayın. Çubuğun MATRIX implant başlarına göre uygun olmayan şekilde hizalanması, yapıda gevşemeye neden olabilir.

Yanlış hizalama örnekleri:

- Çubuk poliaksiyel baş içinde yüksek konumdadır.
- Çubuk poliaksiyel başa dik değildir.
- Poliaksiyel baş içinde büyük bir kıvrım oluşur.

Distrakte edin ve kompresyon uygulayın

- Tüm kilitleme kapaklarının tamamen redükte edilmiş ve geçici olarak sıkılmış olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması, potansiyel olarak yanlış hizalamaya neden olabilir.
- Karşı torku her zaman çubuk üzerine tamamen oturtun. Sıkma sırasında aletin çubuğa dik olması gerekir.

Son sıkma işlemini yapın.

- Tüm kilitleme kapaklarının tamamen redükte edilmiş ve geçici olarak sıkılmış olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması, potansiyel olarak yanlış hizalamaya neden olabilir.
- Karşı tork kolunun lateral veya medial olarak yönlendirilmesi gerekir. Karşı tork kolunu çubukla aynı doğrultuda yönlendirmeyin. Bu eylem, çubukla implant arasındaki hizanın bozulmasına neden olabilir.
- Kilitleme kapaklarının son sıkma işlemi yalnızca Synthes 10 Nm tork kolu ile yapılmalıdır. MATRIX vida implantları, sadece gerekli 10 Nm sıkma torku değerinde sıkıldığında performans standardı sağlar.
- Çubuk iticisi/ karşı torku her zaman çubuk üzerine tamamen oturtun. Son sıkma sırasında aletin çubuğa dik olması gerekir.

Opsiyonel teknik

Birleştirilmemiş pedikül vidası yerleştirme

- Faset eklemlerini korumak için en superiyor ve inferiyor seviyeleri oyarken dikkatli olunması gerekir.

Poliaksiyel başı monte etmek

- Poliaksiyel vida başları, pedikül vidasını çıkarmadan maksimum üç kez çıkarılabilir; her tertibat için yeni bir baş kullanılması gerekir.

Çubuk-çubuk konektörleri eklemek

- Bir ayar vidalı paralel konektörler, yapının her iki tarafında çift halinde kullanılmalıdır. Yapının her tarafından bir adet olmak üzere, iki ayar vidası olan konektörler kullanılabilir.
- Bir çubuk kesici ile konturlanmış veya deforme olmuş bir çubuğun bir kısmında konektörü sıkmamak için dikkat edilmesi gerekir.

Posteriyor interbody füzyonu için distraksiyon

- Vida yerleştirme sırasında, tutma manşonunun vidadan çıkmasına neden olacağından yeşil topuzu kavramayın.

Kilitleme kapağının çıkarılması

Kilitleme kapağını gevşetin

- Bu teknikte, T25 tornavida şaftına zarar verme riskini azaltmak için her zaman tork ayar sapını kullanın.

Seçenek A: Bitişik bir vida üzerindeki karşı tork

- Bu teknik için, T25 tornavida şaftının hasar görme riskini azaltmaya yönelik olarak daima tork sınırlama kolunu kullanın.
- Karşı torkun 10 Nm'ye kadar uygulanmış olduğu kilitleme kapağını tekrar sıkın.
- Son kilitleme kapağını gevşetmek için, çubuk itici/karşı torktan ve bir çubuk kaydırıcı içeren koldan oluşan karşı torku değiştirin.

Seçenek B: Çubuğa aşağı doğru kuvvet uygulayın

- Bu teknik için, T25 tornavida şaftının hasar görme riskini azaltmaya yönelik olarak daima tork sınırlama kolunu kullanın.

MATRIX Omurga Sistemi-MIS

Hastanın konumlandırılması ve yaklaşım

Hastayı radyolusen ameliyat masasına pron pozisyonda konumlandırın.

- Montaj sırasında yapı üzerindeki yumuşak doku kuvvetlerini azaltmak için nihai yapı konumlandırılmasına göre insizyon konumunu göz önünde tutun.

Pedikül hazırlama

Pedikül korteksi delin

- İnseriyon sırasında biz (awl) konumunu izlemek için floroskopi kullanın.

Kirschner telini yerleştirin

- Tüm prosedür boyunca Kirschner tellerinin sabit bir şekilde yerinde kaldığından emin olun.
- Kirschner telinin ucunu, vertebral gövdenin anterior duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için floroskopi altında izleyin.

Esnek kılavuz tel ve tampon kullanımı

- Esnek kılavuz telinin ucunu, vertebral gövdenin anterior duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için floroskopi altında izleyin.

Pedikül probu

- Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, probun yörüngesini Kirschner teli ile hizalayın ve floroskopi kullanarak Kirschner telinin konumunu izleyin.
- Eldivenin hasar görmesinin önüne geçmek için, Kirschner telinin çıkış noktasının serbest olduğundan emin olun.

Pediküle dış açın

- Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, dış açma ucunun yörüngesini Kirschner teli ile hizalayın ve floroskopi kullanarak Kirschner telinin konumunu izleyin.
- Çevredeki yumuşak dokularda travmayı azaltmak için, dış açma ucunun proksimal ucunu örten koruyucu manşonlar kullanılmalıdır.

Vida yerleştirilmesi

Vida uzunluğunu belirleyin

- Dilatörü yerleştirirken Kirschner telinin yanlışlıkla ilerletilmesini önlemek için, floroskopi kullanarak Kirschner telinin konumunu izleyin.

Poliaksiyel vida düzeneği

- Daha önce pedikül vidasından çıkarılmış bir vida başlığını kullanmayın.
- Konumlandırma aletini nazikçe kaldırarak ve poliaksiyel başın angülasyonunu kullanarak poliaksiyel başın monte edilmemiş pedikül vidasına sağlam bir şekilde takıldığını kontrol edin.

Retraksiyon bıçağını pedikül vidasına takın

- Eldivenin hasar görmesini önlemek için, retraksiyon bıçağını defleksiyon çıkıntısının alt kısmına yakın tutun.

Vida düzeneğini kilitli tutma manşonuna yerleştirin

- Bir vidayı yükleme sırasında, cırcır kolunun daima nötr konumda olduğundan emin olun.
- Bir tornavidayı kullanmadan önce retraksiyon bıçağının doğru şekilde oturduğundan emin olun.

Vidayı yerleştirin

- Bükülmeyi veya istenmeyen ilerlemeyi önlemek için vida eksenini Kirschner teli ile hizalanmaya kadar vidayı pediküle ilerletmeyin.
- Kirschner telinin ucunu, vertebral gövdenin anterior duvarına nüfuz etmediğinden emin olmak için floroskopi altında izleyin.
- Yerleştirme sırasında, tutma manşonunun vidadan çıkmasına neden olacağından yeşil topuzu kavramayın.
- Poliaksiyel vida başının pozisyonuna uyması için serbest kaldığından ve kemikli yapılarla kısıtlanmadığından veya kemikli yapıların üzerinde kalmadığından emin olun. Gerekirse, vida başı için vida yüksekliğini ve/veya oyma boşluğunu ayarlayın.

Çubuğun girdirilmesi

Çubuk uzunluğunun belirlenmesi

- Şablonun uçlarını genişleterek retraksiyon bıçağının doğal konumunu açmak veya distrakte etmek için zorlamayın.

Çubuğu konturlayın

- Çubukları ters eğmeyin. Tersine eğme, implantların kırılabilceği odak noktalarına dönüşebilecek dahili stresler üretebilir.
- Çubuk bağlantısı çubuk tutucuya sadece tek yönde sigabilir. Çubuğu konturlarken çubuk bağlantısının yönünü dikkate almanız gerekir.
- Çubuğun doğru çubuk tutucuya bağlanması için çubuk bağlantısını bükmeyin.
- Çubuğun poliaksiyel başlara göre doğru hizalanması için çubuğun aşırı konturlanmasından kaçınılmalıdır.

Çubuğun yerleştirilmesi

Perkütan yöntem / retraksiyon bıçağı için

- Önemli redüksiyon kuvvetleriyle karşılaşırsanız aşağıdakileri yapmayı düşünün:
 - Vida yüksekliğinin ayarlanması
 - Çubuk ve vida başı arasındaki dokuda çubuğun sıkışmış olup olmadığını kontrol edilmesi.

Perkütan yöntem için alternatif teknik:

Sabit açılı çubuk tutucu kullanarak çubuğu yerleştirin

- MIS çubuğunun ucundaki bağlantının vida başının dışına oturduğuna emin olun.
- Önemli redüksiyon kuvvetleriyle karşılaşırsanız aşağıdakileri yapmayı düşünün:
 - Vida yüksekliğinin ayarlanması
 - Çubuk ve vida başı arasındaki dokuda çubuğun sıkışmış olup olmadığını kontrol edilmesi.

Çubuk redüksiyonu ve kilitleme kapağı yerleştirme

Kilitleme kapağını yerleştirin

- Çubuğun tamamen poliaksiyel baş ile hizalandığını lateral floroskopi uygulayarak onaylayın.
 - Yanlış hizalama örnekleri:
 - Çubuk poliaksiyel baş içinde yüksek konumdadır.
 - Çubuk poliaksiyel başa dik değildir.
 - Poliaksiyel baş içinde büyük bir kırım oluşur.
- Poliaksiyel başın çubuğa dik hizalanması gerekir. Kavisli çubukların kullanımı, aletlerin geçişmesine neden olabilir. Gerekirse aletlerin pozisyonunu lateral ve ortadan olacak şekilde ayarlayın. Çubuğun MATRIX poliaksiyel başlarına göre uygun olmayan şekilde hizalanması, yapıda gevşemeye neden olabilir.
- Önemli redüksiyon kuvvetleriyle karşılaşırsanız aşağıdakileri yapmayı düşünün:
 - Vida yüksekliğinin ayarlanması
 - Çubuk ve vida başı arasındaki dokuda çubuğun sıkışmış olup olmadığını kontrol edilmesi

Çubuk redüksiyonu

- Poliaksiyel başın çubuğa dik hizalanması gerekir. Kavisli çubukların kullanımı, aletlerin geçişmesine neden olabilir. Gerekirse aletlerin pozisyonunu lateral ve ortadan olacak şekilde ayarlayın.

Kilitleme kapağının son sıkma işlemini yapın

- Tüm kilitleme kapaklarının tamamen redükte edilmiş ve geçici olarak sıkılmış olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması, potansiyel olarak yanlış hizalamaya neden olabilir.
- Poliaksiyel başın çubuğa dik olduğundan emin olun. Lordotik olarak konturlanmış çubuklar kullanırken, retraksiyon bıçaklarının ve yerleştirilen aletlerin sagittal düzlemede geçmesini sağlamak gerekli olabilir.
- Karşı tork kolunun lateral veya medial olarak yönlendirilmesi gerekir. Karşı tork kolunu çubukla aynı doğrultuda yönlendirmeyin. Bu eylem, çubukla implant arasındaki hizanın bozulmasına neden olabilir.
- Önerilen kalibrasyon bakımı için tork sınırlama kolu kullanım talimatlarına bakın.
- Tork sınırlama kolunu kullanarak her bir kilitleme başlığına gerekli 10 Nm tork değerinin uygulandığından emin olun.
- Bu teknik için asla sabit veya cırcırlı bir T-saplı tornavida kullanmayın. Tork sınırlama ataşmanı kullanılmıyorsa sürücü kırılabilir ve potansiyel olarak hastaya zarar verebilir.

Çubuk introdüserini ayırın

- Aletin aşırı lateral veya ortada olacak şekilde devrilmesiyle çubuk displasmanı riskinden kaçınin.

Kilitleme kapaklarının sıralı olarak tekrar kontrol edilmesi

- Son sıkma gerektiren her bir implant için karşı tork yerleştirilmelidir. Son sıkma işlemi sırasında karşı tork kullanılmazsa yapıda gevşeme meydana gelebilir.
- Karşı tork kolunu çubukla aynı doğrultuda yönlendirmeyin. Bu eylem, çubukla poliaksiyel başlar arasındaki hizanın bozulmasına neden olabilir.

Kompresyon ve distraksiyon

Mini açık yapıya kompresyon uygulayın

- Tüm kilitleme kapaklarının tamamen yerleştirilmiş ve geçici olarak sıkılmış olduğundan emin olun.
- Kompresör aletini her zaman vida başı üzerine tamamen oturtun. Sıkma sırasında alet kanülünün çubuğa dik olması gerekir.

Mini açık yapıyı distrakte edin

- Tüm kilitleme kapaklarının tamamen yerleştirilmiş ve geçici olarak sıkılmış olduğundan emin olun.
- Distraksiyon aletini her zaman vida başı üzerine tamamen oturtun. Sıkma sırasında alet kanülünün çubuğa dik olması gerekir.

Kilitleme kapağının gevşetilmesi

- Bu teknik için asla sabit veya cırcırlı bir T-saplı tornavida kullanmayın. Tork sınırlama ataşmanı kullanılmıyorsa sürücü kırılabilir ve potansiyel olarak hastaya zarar verebilir.

Retraksiyon bıçağının yeniden takılması

- Retraksiyon bıçağı yeniden takma aracını darbeye maruz bırakmayın.

MATRIX Omurga Sistemi-Perfore

Preoperatif planlama

- MATRIX Perfore Vidalar, Vertecem V+ ile kombinlenir. Perfore vidaların güçlendirilmesinden önce Vertecem V+ ile ilgili bilgi sahibi olmak gerekir. Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.
- Çimento enjeksiyonu sırasında görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü zorunludur.

Kirschner teli kullanımı

- Tüm prosedür boyunca Kirschner tellerinin sabit bir şekilde yerinde kaldığından emin olun. Kirschner telinin ucu, vertebra gövdesinin anterior duvarına nüfuz etmediğinden ve önde bulunan damarlara zarar vermediğinden emin olmak için görüntü yoğunlaştırıcı ile izlenmelidir.
- Eldivenin hasar görmesinin önüne geçmek için, Kirschner telinin çıkış noktasının tıkalı olmadığından emin olun.

Açık yaklaşım

Pedikülleri hazırlayın, vidaları yerleştirin ve uygun vida yerleşimini değerlendirin

- MATRIX Perfore Vida, vertebra gövdesinin yaklaşık %80'ine girmelidir.
- Vidalar çok kısaysa kemik çimentosu, pediküle çok yakın bir şekilde enjekte edilebilir. Vida perforasyonlarının, vertebra gövdede anterior kortikal duvara yakın olarak konumlandırılması gereklidir. Bu yüzden, 35 mm vida yalnızca sakruma yerleştirilmelidir.
- Vidalar çok uzunsu veya bikortikal olarak yerleştirilmişse anterior kortikal duvara nüfuz edilebilir ve çimento sızıntısı oluşabilir.
- Yerleştirme sırasında, tutma manşonunun vidadan çıkmasına neden olacağından yeşil topuzu kavramayın.
- Distraktör ucunun vidaya tamamen oturmuş olduğundan emin olmak için kılavuz manşonun lateral kollarını saat yönünde iyice döndürün. Daha sonra güçlendirme için, MATRIX Perfore Vidaya yönelik olarak kılavuz manşonla sadece lüer kitli iğne adaptörü kiti kullanılmalıdır.
- Herhangi bir perforasyon olması halinde kemik çimentosu uygulanırken özellikle dikkatli olunmalıdır. Çimento sızıntısı ve buna bağlı riskler hastanın fiziksel durumunu tehlikeye atabilir.

Çimento kullanımı

Enjeksiyon hazırlığı (basit adaptör)

- Vidanın Stardrive başında çimento kalmış olabileceğinden şırıngalar değiştirilirken dikkatli olunmalıdır. Basit adaptör kullanılıyorsa şırınga bağlantısının kopmasını ve yeniden bağlanmasını önlemek amacıyla çimento enjekte etmek için sadece Vertecem V+ 2cc şırıngalar kullanılmalıdır.

Enjeksiyon prosedürü

- İstenen alanın dışında çimento sızıntısının oluşmadığından emin olun. Sızıntı olursa enjeksiyonu derhal durdurun.
- Vidanın Stardrive'ında çimento kalabileceğinden gerekmesi halinde şırıngalar değiştirilirken dikkatli olunmalıdır.
- Basit adaptörü kullanırken enjeksiyondan hemen sonra şırıngaları çıkarmayın veya değiştirmeyin. Enjektör vidaya ne kadar uzun bağlı kalırsa istenmeyen çimento akışı riski de o kadar düşük kalır.
- Çimento akışı en az dirençle karşılaştığı yolu izler. Bu nedenle, lateral projeksiyonda gerçek zamanlı görüntü yoğunlaştırıcı kontrolünün sürdürülmesi tüm enjeksiyon işlemi sırasında zorunludur. Beklenmedik bulanıklık oluşum paternleri veya çimentonun net bir şekilde görülmediği durumlarda enjeksiyon hemen durdurulmalıdır.
- Tornavidada kalan çimento artıkları, hala yumuşakken (veya henüz sertleşmemişken) temizleme stilesi ile giderilmelidir. Bu, gelecekteki revizyon ameliyatlarını mümkün kılacaktır.
- Adaptörleri çıkarmadan ve aletlerle iş yapmaya devam etmeden önce çimento kirlenene kadar bekleyin (son enjeksiyondan yaklaşık 15 dakika sonra).
- Herhangi bir vidanın güçlendirilmesinden önce, vertebral gövde içinde "dolgu paternleri" ve "çimento akışı" için özel önem verilerek Vertecem V+ ürününün kullanımıyla ilgili bilgi edinilmesi gereklidir. Kullanım, önlemler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.
- Doku hasarı, parapleji veya ölümcül kalp yetmezliğine neden olabileceği için, kontrolsüz veya aşırı kemik çimentosu enjeksiyonundan kaçınin.
- Vida güçlendirmesi yapmanın bir önemli riski, çimento sızıntısıdır. Bu nedenle komplikasyonları en aza indirmek için cerrahi prosedürün tüm adımlarına uyulmalıdır.
- Önemli ölçüde sızıntı olursa prosedürü durdurun. Hastayı servise geri gönderin ve hastanın nörolojik durumunu değerlendirin. Nörolojik fonksiyonların bozulmuş olması durumunda, ekstrasvazasyon miktarını ve konumunu değerlendirilmelidir için bir acil BT taraması yapılmalıdır. Uygulanabilirse, acil bir prosedür olarak açık cerrahi dekompresyon ve çimento çıkarma işlemi gerçekleştirilebilir.
- Ekstrasvazasyon riskini en aza indirmek için cerrahi prosedürlerin takip edilmesi, pedikül vida yerleşimi için bir Kirschner telinin kullanılması ve lateral konumda yüksek kaliteli bir C kolunun kullanılması önemle tavsiye edilir.

- Vertebraanın dışında sızıntı fark edilirse enjeksiyon hemen durdurulmalıdır. 45 saniye bekleyin. Enjeksiyona yavaşça devam edin. Vertebra gövdesinde hızlı kürlenme nedeniyle, çimento küçük damarları tıkar ve dolum sağlanabilir. Yaklaşık 0,2 ml çimento miktarı tanınabilir. Dolum açıklandığı gibi gerçekleştirilemiyorsa, işlemi durdurun.

Vida başlarını yerleştirin

- Faset eklemelerini korumak için en superiyor ve inferiyor seviyeleri oyarken dikkatli olunması gerekir.
- Perfore vidanın üzerine poliaksiyel baş yerleştirmeden önce çimentoun tamamen kürlenmiş olduğundan emin olun.
- Vidanın ilerlememesini sağlamak için poliaksiyel başları yerleştirmek üzere her zaman görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü kullanın. Vida ilerlese çimentonun kürlenmesi için bekleyin.

Yapıyı ekleyin

- Distraksiyon/kompresyon, güçlendirilmiş vidaları gevşeterek yapı hatasına neden olabilir.
- Düzeltme manevraları gerçekleştirmeden önce, çimentonun tamamen sertleştiğinden emin olun.

MIS yaklaşımı

- MATRIX Perfore Vida, vertebra gövdesinin yaklaşık %80'ine girmelidir.
- Vidalar çok kısya kemik çimentosu, pediküle çok yakın bir şekilde edilebilir. Vida perforasyonlarının, vertebral gövdede anterior kortikal duvara yakın olarak konumlandırılması gereklidir. Bu yüzden, 35 mm vida yalnızca sakruma yerleştirilmelidir.
- Vidalar çok uzunsa veya bikortikal olarak yerleştirilmişse anterior kortikal duvara nüfuz edilebilir ve çimento sızıntısı oluşabilir.
- Eldivenin hasar görmesini önlemek için, retraksiyon bıçaklarını defleksiyon çıkıntısının alt kısmına yakın tutun.
- Distraktör ucunun vidaya tamamen oturduğundan emin olmak için kılavuz manşonun lateral kollarını saat yönünde iyice döndürün.
- Adaptörleri çıkarmadan ve aletlerle iş yapmaya devam etmeden önce çimento kürlenene kadar bekleyin (son enjeksiyondan yaklaşık 15 dakika sonra).
- Düzeltme manevraları gerçekleştirmeden önce, çimentonun tamamen sertleştiğinden emin olun.
- Distraksiyon/kompresyon, güçlendirilmiş vidaları gevşeterek yapı hatasına neden olabilir.
- Distraktör ucunu çıkarmak için kılavuz manşonu kullanmayın.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

MATRIX Omurga Sistemi; kemik vidaları, konektörler, çubuklar ve kilitleme kapaklarını içerir. Karşılık gelen implantlarla eşleşen çapın kullanıldığından lütfen emin olun.

Kemik vidaları kendinden yiv açan özelliktedir; önceden monte edilmiş ve modüler (demonte) seçenekleri mevcuttur. Modüler seçenekte vida başı, prosedür sırasında modüler bir vidaya bağlanır. Vida başları, standart ve redüksiyon seçenekleriyle mevcuttur (15 mm çubuk redüksiyonu sağlar). MATRIX Perfore Vidalar modüler durumda temin edilir ve çimento ile veya çimento olmadan kullanılabilir. Vertecem V+ ile ilişkili bilgiler için lütfen Vertecem V+ sisteminin ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Kemik vidası türleri:

- Kanülsüz (rijit)
- Önceden monte edilmiş ve modüler (demonte): Ø 4,0 mm ila Ø 9,0 mm

Kanüllü

- Önceden monte edilmiş: Ø 5,0 mm ila Ø 9,0 mm
- Modüler (demonte): Ø 5,0 mm ila Ø 8,0 mm,

Perfore

- Modüler (demonte): Ø 5,0 mm ila Ø 7,0 mm

Konektörler, cihazların MATRIX Omurga Sistemi ve diğer uyumlu spinal stabilizasyon sistemleri içinde bağlantılarını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, yapı uzatmasına (lateral veya boylamasına), farklı çaptaki çubuklara geçişlere (MATRIX cihazlarının tümü Ø 5,5 mm çapındaki bir çubuk çapını yansıtır) veya bir yapının transvers stabilizasyonuna olanak sağlar. Mevcut MATRIX konektörlerin hepsi entegre kilitleme vidaları kullanır.

- Geçmeli transvers konektör
- Çubuk konektörü
- Paralel konektörler

Çubuklar, MATRIX Omurga Sistemi ve diğer uyumlu spinal stabilizasyon sistemleri içinde cihazların boylamsal bağlantısını kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.

- Posteriyor kavisli ve düz çubuklar
- Düz ve kavisli MIS çubuklar
- Bağlama çubukları

Kilitleme kapağı, kemik vidaları implante edildikten ve implantasyon için uygun çubuklar seçildikten sonra kullanılan bileşenlerden oluşur. Bu bileşenler, istenen yapı düzeneğinin vidalarını/çubuklarını korumak ve vidayı çubuğa etkili bir şekilde kilitlemek için kullanılır.

MATRIX Omurga Sistemi, ilişkili MATRIX Omurga Aletleri kullanılarak uygulanır.

MATRIX Omurga Sistemi – Dejeneratif

03.616.042	Tespit Manşonu, Kilitli
03.616.043	Tespit Manşonu, Kilitli, Uzun
03.620.017	Kompresyon Forsepsi, Lomber Omurga için
03.620.018	Distraksiyon Forsepsi, Lomber Omurga için
03.620.019	Tork Ayar Sapı, 10 Nm
03.620.061	T-Elcek cırcır Kollu ve Tork Sınırlayıcı ile, 10 Nm
03.620.091	Soket, Altıgen 6,0 mm
03.632.000	Distraksiyon Çatalı
03.632.001	Tespit Manşonu, Standart, Matrix için 5.5
03.632.002	Tornavida Şaftı Stardrive®, T25, Standart, Matrix için 5.5
03.632.004	Tornavida Stardrive®, T Elceklı, Standart, Matrix için 5.5
03.632.005	Tornavida Stardrive®, T25, Düz Saplı, Standart, Matrix için 5.5
03.632.006	Rot İtici/Karşı Tork, Standart, Matrix için 5.5
03.632.007	Hızalama aleti poliaksiyel Vida Başı için, Matrix için 5.5
03.632.009	Rot Persuader'ı, Standart, Matrix için 5.5
03.632.010	Perno Çatalı, Küçük, Matrix için 5.5
03.632.011	Perno Çatalı, ayaklı, Matrix için 5.5
03.632.012	Perno Çatalı, Orta, Matrix için 5.5
03.632.017	Rod Bükücü Silikon Saplı
03.632.025	Karşı Tork redüksiyon Vidaları için, Matrix için 5.5
03.632.026	Rot İtici/Karşı Tork redüksiyon Vidaları için, Matrix için 5.5
03.632.029	Tutma Kronu redüksiyon Vidaları için, Matrix için 5.5
03.632.030	Tırnak Çıkarıcı redüksiyon Vidaları için, Matrix için
03.632.036	Tespit Manşonu, Uzun, Matrix için 5.5
03.632.037	Konumlandırma Aleti poliaksiyel Vida Başları için, Matrix için 5.5
03.632.042	Rot İtici/Karşı Tork redüksiyon Vidası için, Matrix için 5.5
03.632.045	Çıkarma Enstrümanı poliaksiyel Vida Başları için, Matrix için 5.5
03.632.046	Oyucu Pedikül Vidaları için, Matrix için
03.632.049	Karşı Tork, Standart, Matrix için 5.5
03.632.050	Tespit Manşonu transvers Konnektörler için, Geçmeli, Matrix için
03.632.052	Tornavida Stardrive®, T15, Kısa, Matrix için
03.632.053	Uzunluk Göstergesi transvers Konnektörler için, Geçmeli, Matrix için
03.632.055	Tornavida Şaftı Stardrive®, T15, Standart
03.632.057	Pedikül İşaretleyici Matrix için
03.632.058	Yerleştirici Pedikül İşaretleyici için, Matrix için
03.632.072	Tornavida Şaftı Stardrive®, T25, Uzun, Matrix için
03.632.074	Tornavida Stardrive®, T25, Uzun, T Elceklı, Matrix için
03.632.075	Tornavida Stardrive®, T25, Uzun, Düz Saplı, Matrix için
03.632.076	Rot İtici/Karşı Tork, Uzun, Matrix için 5.5
03.632.079	Rot Sokma Pensi, Uzun, Matrix için 5.5
03.632.080	Elcek, sökülebilir, Matrix için
03.632.081	Rot Tutma Forsepsi Rotlar için Çap 5.5 mm
03.632.083	Distraktör Ucu, Kemik Vidaları için, Matrix için 5.5
03.632.084	Distraktör Ucu, Vida Başları için, Matrix için 5.5
03.632.085	Tespit Manşonu, sökülebilir, Matrix için 5.5
03.632.087	Dişli Germe Retraktörü, Matrix için
03.632.090	T-Elcek cırcır Kollu, Altıgen Kaplinli 6.0 mm
03.632.091	Elcek cırcır Kollu, Düz, Altıgen Kaplinli 6.0 mm
03.632.099	Karşı Tork, Uzun, Matrix için 5.5
03.632.103	Yiv Açıcı Pedikül Vidaları için Çap 3.5 mm, Uzunluk 180 mm
03.632.104	Yiv Açıcı Pedikül Vidaları için Çap 4.0 mm, Uzunluk 180 mm
03.632.105	Yiv Açıcı Pedikül Vidaları için Çap 5.0 mm, Uzunluk 180 mm
03.632.106	Yiv Açıcı Pedikül Vidaları için Çap 6.0 mm, Uzunluk 180 mm
03.632.107	Yiv Açıcı Pedikül Vidaları için Çap 7.0 mm, Uzunluk 180 mm
03.632.108	Yiv Açıcı Pedikül Vidaları için Çap 8.0 mm, Uzunluk 180 mm
03.632.109	Yiv Açıcı Pedikül Vidaları için Çap 9.0 mm, Uzunluk 180 mm
03.632.155	Yiv Açıcı Pedikül Vidaları için Çap 5.5 mm, Uzunluk 180 mm
03.632.169	Rotlar için Rot İtici Çap 5.5 / 6.0 mm, Matrix için
03.632.202	Tutucu Forseps Rotlar için Çap 5.5 ve Çap 6.0 mm
03.632.204	Tork Ayar Sapı, 3 Nm
03.632.400	Tornavida Şaftı Stardrive®, T25, Standart, düz uç, Altıgen Kaplinli, Matrix için
03.632.401	Tornavida Şaftı Stardrive®, T25, Uzun, düz uç, Altıgen Kaplinli, Matrix için
03.632.408	Redüksiyon Cihazı Spondilolistezis için, Standart, Matrix için 5.5
03.632.409	Redüksiyon Cihazı Spondilolistezis için, Uzun, Matrix için 5.5
03.636.008	T-Elcek Altıgen Kaplinli 6.0 mm

388.410	Ayırıcı Forseps, Pedikül Vidaları için, Uzunluk 330 mm
388.422	Kompresyon Forsepsi, Uzunluk 335 mm, Pedikül Vidaları için
388.536	Pedikül Probu Vidalar için Çap 4.2 mm, Uzunluk 240 mm
388.545	Hissedici Vida Kanalı için, Düz, Çap 2.3 mm, Uzunluk 275 mm
388.546	Hissedici Vida Kanalı için, Eğimli, Çap 2.3 mm, Uzunluk 275 mm
388.549	Hissedici, Düz, yuvarlak uçlu
388.551	Pedikül Biz Çap 3.0 mm, Uzunluk 230 mm, Vidalar için Çap 4.0 ve 4.2 mm
388.654	Cırcır Saplı, Altıgen hızlı kaplinli 6.0 mm
388.655	Pedikül Probu Çap 3.7 mm Silikon Saplı, Uzunluk 240 mm, Pedikül Vidaları için Çap 5.0 İla 7.0 mm
388.656	Pedikül Biz Çap 4.0 mm Silikon Saplı, Uzunluk 255 mm, Pedikül Vidaları için Çap 5.0 İla 7.0 mm
388.657	Pedikül Probu Çap 3.8 mm, Eğimli, Silikon Saplı, Uzunluk 290 mm, Pedikül Vidaları için Çap 5.0 İla 7.0 mm
388.720	Vida Kesici
388.750	USS Rot Kesme ve Bükme Cihazı
388.906	Deneme Rodu Çap 5.0 mm, Uzunluk 150 mm
68.632.125	Yükleme İstasyonu Matrix 5.5 için

MATRIX Omurga Sistemi – MIS

02.606.003	Kirschner Teli Çap 1.6 mm, Trokar Uçsuz, Uzunluk 480 mm
03.600.030	Pedikül Biz Çap 5.6 mm, kanüllü
03.600.031	Pedikül Probu Çap 5.0 mm, kanüllü
03.600.032	Pedikül Biz Çap 3.8 mm, kanüllü
03.600.033	Pedikül Probu Çap 3.5 mm, kanüllü
03.606.021	Trokar Tutucu, Şu No. İçin 03.606.020
03.611.035	Ekstraktör Ayar Vidası için, Çap 4.0 mm
03.611.059	Uzatici, Şu No. İçin 03.611.035
03.616.003	Şablon Rot Uzunluğu için
03.616.035	Retraksiyon Bıçağı, perkütan
03.616.036	Retraksiyon Bıçağı, mini açık
03.616.037	Retraksiyon Bıçağı, perkütan, uzun
03.616.038	Retraksiyon Bıçağı, mini açık, uzun
03.616.039	Retraksiyon Bıçağı Çıkarma Enstrümanı
03.616.040	Retraksiyon Bıçağı Çıkarma Enstrümanı, uzun
03.616.042	Tespit Manşonu, Kilitli
03.616.043	Tespit Manşonu, Kilitli, Uzun
03.616.044	Merkezleme Manşonu Rot Tutucu için, uzun
03.616.046	Disektör, künt
03.616.047	Merkezleme Manşonu Rot Tutucu için
03.616.048	Rot Tutucu
03.616.050	Poliaksiyal Kafa Hizalama Aleti
03.616.051	Başlık Kılavuzu, tek adımlı
03.616.052	Başlık Kılavuzu, tek adımlı, uzun
03.616.053	Rot Forsepsi
03.616.054	Aksiyal Redüksiyon Aleti
03.616.055	Rot İtici
03.616.056	Rot Persuader'ı
03.616.057	Karşı Tork
03.616.058	Distaksiyon Enstrümanı, mini açık
03.616.059	Kompresyon Enstrümanı, mini açık
03.616.062	Trokar kanüllü Biz için
03.616.063	Aksiyal Redüksiyon Aleti, uzun
03.616.069	Rot Tutucu, perkütan, sabit açılı
03.616.070	Elcek Kirschner Teli için Çap 1.6 mm
03.616.071	İn-situ Yeniden Takma Tüpü
03.616.072	Retraksiyon Bıçağı Yeniden Takma Aleti
03.616.074	Dilatör Çap 1.8 mm/10.0 mm
03.616.075	Koruma Manşonu, Çap 5.0 mm kanüllü Yiv Açıcı için
03.616.076	Koruma Manşonu, Çap 6.0 mm kanüllü Yiv Açıcı için
03.616.077	Koruma Manşonu, Çap 7.0 mm kanüllü Yiv Açıcı için
03.616.078	Koruma Manşonu, Çap 8.0 mm kanüllü Yiv Açıcı için
03.616.079	Koruma Manşonu, Çap 9.0 mm kanüllü Yiv Açıcı için
03.616.081	Tampon, Nitinol Kirschner Teli için
03.616.083	Düğme, Redüksiyon Aletleri için, aksiyal
03.620.061	T-Elcek cırcır Kollu ve Tork Sınırlayıcı ile, 10 Nm
03.620.205	Yiv Açıcı, kanüllü, Pedikül Vidaları için Çap 5.0 mm
03.620.206	Yiv Açıcı, kanüllü, Pedikül Vidaları için Çap 6.0 mm
03.620.207	Yiv Açıcı, kanüllü, Pedikül Vidaları için Çap 7.0 mm
03.620.208	Yiv Açıcı, kanüllü, Pedikül Vidaları için Çap 8.0 mm

03.620.209	Yiv Açıcı, kanüllü, Pedikül Vidaları Çap için 9.0 mm
03.627.029	Enstrüman Tutucu, Radyolösan
03.631.521	Vida Uzunluğu Göstergesi
03.632.001	Tespit Manşonu, Standart, Matrix için 5.5
03.632.003	Tornavida Şaftı, T25, kanüllü, standart
03.632.017	Rod Bükücü Silikon Saplı
03.632.036	Tespit Manşonu, Uzun, Matrix için 5.5
03.632.037	Konulandırma Aleti poliaksiyel Vida Başları için, Matrix için 5.5
03.632.042	Rot İtici/Karşı Tork redüksiyon Vidası için, Matrix için 5.5
03.632.073	Tornavida Şaftı, T25, kanüllü, uzun
03.632.076	Rot İtici/Karşı Tork, Uzun, Matrix için 5.5
03.632.080	Elcek, sökülebilir, Matrix için
03.632.090	T-Elcek cırcır Kollu, Altıgen Kaplinli 6.0 mm
03.632.099	Karşı Tork, Uzun, Matrix için 5.5
03.632.400	Tornavida Şaftı Stardrive®, T25, Standart, düz uç, Altıgen Kaplinli, Matrix için
03.632.401	Tornavida Şaftı Stardrive®, T25, Uzun, düz uç, Altıgen Kaplinli, Matrix için
04.616.500	Kılavuz Tel, esnek
388.906	Deneme Rodu Çap 5.0 mm, Uzunluk 150 mm
68.632.125	Yükleme İstasyonu Matrix 5.5 için
SFW691R	Kombine Çekiç

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri MATRIX Omurga Sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzamsal gradyan alanı.
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre MATRIX Omurga implantları 1,5 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,3°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge MATRIX Omurga cihazlarıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın.

Kullanımın hemen öncesine kadar ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Ambalajın kapatıldığı kısım dahil olmak üzere steril bariyerli ambalajın her yerinin eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Delik, kanal veya boşluk olmadığından emin olmak için steril ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

İmplantın Çıkarılması

MATRIX İmplantlar, kalıcı implantasyon için tasarlanmıştır, implantın çıkarılması için tasarlanmamıştır. Cihazın çıkarılması kararı, hastanın genel tıbbi durumu ve ek bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

MATRIX implantlarının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir:

- Gerekirse geçmeli transvers/paralel konektörleri çıkarın. Boylamsal çubuklara bağlanan transvers konektörler üzerindeki ayar vidaları, 3 Nm tork sınırlama kolu olan T15 Stardrive tornavida ile çıkarılabilir.
- Bir kilitleme kapağını çıkarmak için, ayrılabilir saplı karşı tork elemanını vida başının üzerine kaydırın. Tork sınırlama sapının mandalını nötr konuma getirin, T25 tornavidayı kilitleme kapağının Stardrive yuvası ile birbirine geçirin ve saat yönünün tersine çevirin.
- Çubuk tutma forsepsini kullanarak çubuğu çıkarın.

- Bir pedikül vidasının poliaksiyal başlığını çıkarmak için mevcut kilitleme kapağını ve çubuğu çıkarın. Poliaksiyal vida başları için çıkarma aletinin iç şaftını cırcıra bağlayın ve çıkarma aletinin sapına takın. Sapı tutarken iç şaftı, durana kadar saat yönünde vidalayın. Başı çıkarmak için kaldırın.
- Pedikül vidasını çıkarmak için tornavida ucunu, pedikül vidasının yuvasına yerleştirin ve tutucu manşonun yeşil topuzunu, manşon ucu pedikül vidasına sıkıca takılana kadar saat yönünde döndürün. Vidayı çıkarın.

MATRIX Omurga Sistemi – MIS

Eğer yapının revizyonu veya çıkarılması gerekiyorsa, yapıya erişim sağlamak için minimal invazif bir yaklaşım kullanın.

- Ayrılabilir sap takılıken çubuk itici/karşı torku yerleştirin.
- Bir kilitleme kapağının 10 Nm'ye kadar sıklıktan sonra gevşetilmesi gerekiyorsa, kilitleme kapağını gevşetmek için ayrılabilir saplı bir karşı tork, MATRIX tornavida şaftı ve 10 Nm tork sınırlama kolu kullanın.
- Kilitleme kapağıyla 10 Nm tork sınırlayıcı cırcırı, insizyon alanından çıkarın. Kilitleme kapakları çıkarıldıktan sonra çubuğu almak için çubuk forsepsini kullanın.
- Çubuk alındıktan sonra, her pedikül vidasını geri çıkarmak için cırcırlı T saplı tornavida yapısını kullanın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölümde listelenmiştir.

Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi

İmplantların işlenmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlenmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde "Çok parçalı enstrümanların sökülmesi" başlığı altında mevcuttur.

Özel Çalıştırma Talimatları

MATRIX Omurga Sistemi – Dejeneratif

Pedikülleri hazırlayın ve vida uzunluklarını belirleyin

- Pedikülleri bulun ve biz kullanarak korteksi perfore edin.
- Pedikül kanalını açmak için probu kullanın. Radyografik görüntüleme yardımıyla probu sokarak pedikülün konumunu, yönünü ve derinliğini doğrulayın. Uygun vida uzunluğunu seçerken pedikül derinliğini belirlemek için prob üzerindeki işaretleri kullanın.
- Tüm MATRIX pedikül vidaları kendinden yiv açıcıdır, ancak yiv açma işlemini tercih ederseniz uygun yiv açıcı ve yiv açıcı elceği kullanın.

Tornavida montajı

- Tespit manşonunu tornavida şaftında kaydırın ve cırcır elceği takın.
- Vidayı alın
- Pedikül probu geri bildirimine göre uygun vida çapı ve uzunluğunu seçin.
- Tornavida ucunu, pedikül vidasının yuvasına yerleştirin ve tespit manşonunun yeşil topuzunu, manşon ucu pedikül vidasına sıkıca takılana kadar saat yönünde döndürün.
- Vida modülünde verilen şablonla vida uzunluğunu doğrulayın.
- Bir vidayı almadan önce cırcırı nötr konuma getirin.

Vidayı yerleştirin

- Vidayı yerleştirin. Vidayı yerleştirme sırasında tespit manşonunun siyah kısmını tutun.
- Tespit manşonunu ayırmak için yeşil topuzu saat yönünün tersine döndürün ve tornavidayı çıkarın.
- Poliaksiyal vida başının pozisyonuna uyması için serbest kaldığından ve kemikli yapılarla kısıtlanmadığından veya kemikli yapıların üstünde kalmadığından (üstüne dayanmadığından) emin olun. Gerekirse, vida başı için vida yüksekliğini ve/veya oyma boşluğunu ayarlayın.
- Aynı poliaksiyal başlara sahip pedikül vidaları kullanılıyorsa Tespit Manşonu, Kilitli başlığındaki isteğe bağlı teknikte vida yerleştirme işlemini uygulayın.

Rotu seçin, kesin ve bükün

- Vida başlarını döndürmek ve hizalamak için baş hizalama aletini kullanın.
- Rotun konturunu ve uzunluğunu belirlemek için deneme rotunu kullanın.
- Önceden konturlanmış rotu seçin veya şablona göre rot oluşturmak için rot bükücü kullanın.
- Vida yüksekliği rota ayarlanmalıdır. Gerekirse tespit manşonu olmadan tornavida kullanarak vida yüksekliğini ayarlayın.
- Halihazırda sıkılmış bir vida başının poliaksiyalitesini geri kazandırmak için hizalama aletini vida başına yerleştirin ve yeterli basınç uygulayarak kilidi serbest bırakın.
- Bağlama rotları kullanılırken MATRIX, kalifiye bir posterior omurga stabilizasyon sistemine bağlanabilir; bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.

Rotu yerleştirin

Rotu redükte edin

Seçenek A: Rotu bir rot itici ile redükte edin

- Ayrılabilir elceği rot iticinin/karşı torkun sekizgen ucuna bağlayın.
- Rotu, rot iticiyi/karşı torku kullanarak vidaya ilerletin.

Seçenek B: Rotu bir rot çatalı ile redükte edin

- Rotu pedikül vidasının başına yerleştirmek için perno çatalı kullanın.

Redüksiyon mesafeleri:

- Küçük perno çatalı = 8,5 mm
- Orta perno çatalı = 13,5 mm
- Ayaklı perno çatalı = 7,5 mm
- Rotu bitişik vida başlarına redükte etmeye yardımcı olması için ayaklı MATRIX perno çatalını kullanın.

Seçenek C: Rotu bir rot persuader'ı ile redükte edin

- Cırcır elceğin tamamen açık olduğundan emin olun. Rot persuader'ı rotun üzerinden vida başının üzerine yerleştirin. Uçlar vida başına oturana dek sıkıca aşağı bastırın. Rotu pedikül vidasının başına oturtmak için elceği sıkın (squeeze).
- Redüksiyon mesafesi: 15 mm
- Rot persuader'ı, kilitleme kapağını son sıkma için karşı tork olarak kullanılabilir.

Seçenek D: Rotu, spondilolistezis için redüksiyon cihazı ile redükte edin

- Cihazı birleştirmek için, iç tüpü dış tüpten geçirerek kaydırın. Siyah somunu yerleştirin ve sesli geri bildirim alana dek sıkıca aşağı doğru bastırın. İç tüpü siyah somuna doğru yukarı itin ve siyah çizgi, 30 çizgisinde görünene dek siyah somunu saat yönünde döndürün.
- Redüksiyon cihazını vida başının üzerinden yerleştirin. Uçlar oturana dek sıkıca aşağı bastırın. Altıgen soketi cırcır elceğe yükleyin ve redüksiyon cihazının üst kısmına yerleştirin.
- Rotu vida başına redükte etmek için cırcır elceği saat yönünde döndürün. Cihazın yan tarafındaki siyah çizgi, 0 çizgisinde görüldüğünde tam redüksiyon sağlanır.
- Cihazdan geçirecek kilitleme kapağı yerleştirmek için altıgen soketi çıkarın.
- Cihazı vida başından çıkarmak için cihazın yan tarafındaki çizgi, 30 çizgisinde görünene dek avuç elceğini saat yönünün tersine döndürün.
- Redüksiyon mesafesi: 30 mm
- Aynı vertebra gövdesinde iki redüksiyon cihazı aynı anda kullanılarak paralel redüksiyon sağlanabilir.
- Spondilolistezis için redüksiyon cihazı, kilitleme kapağını son sıkma için karşı tork olarak kullanılabilir.

1 adımlı kilitleme kapağını yerleştirin

- Tornavida şaftının ucunu, kilitleme kapağının T25 girintisine yerleştirin. Sıkıca aşağı doğru bastırın. Tornavida şaftı tutuculudur.
- İstenen kapak hizalamasını sağlamak için kilitleme kapağını rot iticiden/karşı torktan geçirecek yerleştirin. Kilitleme kapağını saat yönünde implant başlığına geçirin.
- Kilitleme kapağını geçici olarak sıkmak ve istenen rot konumunu korumak için hafifçe tork uygulayın. Kalan kapakları yerleştirin ve geçici olarak sıkın.

Distraksiyon uygulayın

- Son olarak distraksiyon için sabit nokta oluşturmak üzere bir kilitleme kapağını tamamen sıkın. Yeniden konumlandırılacak vidanın kilitleme kapağını çeyrek tur geri çevirin.
- Yapıya distraksiyon uygulamak için distraksiyon forsepsini kullanın. İstenen konuma gelindiğinde, kilitleme kapaklarını tornavida ile sıkın.
- Bitişik pedikül vidalar birbirinden çok uzak olduğunda tutma forsepsi, geçici distraksiyon noktası olarak kullanılabilir.

Kompresyon uygulayın

- Son olarak distraksiyon için sabit nokta oluşturmak üzere bir kilitleme kapağını tamamen sıkın. Yeniden konumlandırılacak vidanın kilitleme kapağını çeyrek tur geri çevirin.
- Yapıya kompresyon uygulamak için kompresyon forsepsi kullanın. İstenen konuma gelindiğinde, kilitleme kapaklarını tornavida ile sıkın.
- Bitişik pedikül vidalar çok uzak olduğunda, rot tutma forsepsi geçici kompresyon noktası olarak kullanılabilir.

Son sıkma işlemini yapın

- Karşı torku vida başının üzerinden yerleştirin. Tornavida şaftını, tork sınırlayıcı T elceğine takın. Enstrümanı, karşı tork kanülünden geçirecek kilitleme kapağının sürücü girintisine yerleştirin. Poliaksiyal başı rota dik tutarak serbest bırakma dokunsal olarak hissedilene dek sıkın. Bu, gerekli 10 Nm'lik torkun uygulandığını belirtir. Tüm kilitleme kapakları için işlemi tekrar edin.
- Tüm vidaların ilk son sıkma işlemi uygulandıktan sonra tüm kilitleme kapaklarının üzerinden yeniden geçin. Yapının kaudal sol vidasından başlayıp saat yönünde ilerleyerek yapının tüm kilitleme kapaklarının son sıkma işlemini sistematik olarak tekrarlayın.
- Alternatif olarak spondilolistezis için redüksiyon cihazı ve rot persuader'ı, kilitleme kapağını son sıkma için karşı tork olarak kullanılabilir.

İsteğe bağlı teknik

Tespit manşonu, kilitli ile vida yerleştirme

Tespit manşonu, kilitli ile vidayı yerleştirin

- Tornavidayı ve tespit manşonunu birleştirmek için tespit manşonunun proksimal ucundaki yüklemeye yakasına bastırın.
- Ardından manşonu durana dek şaftın üzerindeki elceğe doğru kaydırın.
- Yükleme yakasını serbest bırakın ve tespit manşonunun tornavidaya sıkıca takıldığını doğrulayın.
- Yeşil kilitleme halkasını, elceğe doğru geri çekin.
- Tornavida ucunu, pedikül vidasının T25 Stardrive girintisine sıkıca yerleştirin.

- Cırcır elcek kullanılıyorsa nötr ayarına getirdiğinizden emin olun.
- Tespit manşonunun gri düğmesini saat yönünde döndürün. Elceği karşı tork olarak kullanarak implantı sabitlemek üzere iyice sıkın.
- Yeşil kilitleme halkasını, gri düğmeye doğru itin. Gerekirse, vidayı yerleştirmek için cırcır elceği ileri konumuna getirin.
- Vidayı tespit manşonundan serbest bırakmak için gri kilitleme halkasını elceğe doğru geri çekin, gümüş düğmeyi saat yönünün tersine döndürün ve tornavidayı çıkarın.
- Kilitleme kapağının yerleştirilmesi ve son sıkma sırasında rota hizalama yapılabilmesi için yerleştirme işleminden sonra poliaksiyal vida başlarının serbest ve hareketli kalması gerekir.
- Tutma manşonu takılıken vida başının mobilitesi değerlendirilemez.

İsteğe bağlı teknik

Birleştirilmemiş pedikül vidası yerleştirme

Birleştirilmemiş pedikül vidasını yerleştirin

- Pedikülü hazırlayın ve birleştirilmemiş pedikül vidalarını önerildiği şekilde yerleştirin.
- Oyucuyu tornavida şaftının üzerinden kaydırın. Tornavidanın ucunu, birleştirilmemiş pedikül vidasına takın. Siyah çizgi şaftta görünür duruma gelene dek oyma işlemine devam edin. Bu, implant başı için yeterli boşluk olduğu anlamına gelir.

Poliaksiyal başı birleştirin

- Konumlandırma aletinin iç şaftını, elceğe yerleştirin ve saat yönünde sıkın. Bir vida başını almak için, poliaksiyal vida başları için konumlandırma aletini, poliaksiyal baş implantındaki rot yuvası unsurlarına hizalayın ve aşağı bastırın.
- Poliaksiyal baş ile yerleştirme aletini, birleştirilmemiş pedikül vidası üzerinden konumlandırın ve aşağı bastırın. Poliaksiyal başın birleştirilmemiş pedikül vidasına sağlam şekilde takıldığından emin olmak için, yerleştirme aracında nazikçe kaldırın ve poliaksiyal başı açıldırın.
- Baş yerleştirme aracını serbest bırakmak için, enstrümanın distal ucundaki düğmeye basın.
- Poliaksiyal baş, birleştirilmemiş pedikül vida başına başarıyla takılmazsa, başın serbest şekilde hareket edebilmesi için yeterli alan olmasını sağlamak üzere ilave oyma veya vida yüksekliği ayarlaması gerekli olabilir.

İsteğe bağlı teknik

Poliaksiyal başın çıkarılması

- Gerekirse poliaksiyal baş, pedikül vidasından intraoperatif olarak çıkarılabilir.
- Mevcut kilitleme kapaklarını ve rotları çıkarın.
- Poliaksiyal vida başları için çıkarma aletinin iç şaftını cırcıra bağlayın ve çıkarma aletinin elceğine takın.
- Siyah çizginin, baş çıkarma aracının iç şaftında görüldüğünden emin olun.
- Baş çıkarma aracının ucunu poliaksiyal başa doğru bastırın. Baş çıkarma aracının ucu, poliaksiyal başın yakasıyla (collet) eşleşirken dokumsal bir geri bildirim hissedilebilir. Elceği tutarken iç şaftı, durana kadar saat yönünde vidalayın. Başı çıkarmak için kaldırın.
- İmlant başını enstrümandan çıkarmak için, siyah çizgi görünene dek cırcırı saat yönünün tersine çevirin. Baş enstrümandan çekerek çıkarın.
- Hem birleştirilmemiş hem önceden birleştirilmiş vidaların poliaksiyal başlarını çıkarmak için baş çıkarma aracı kullanılabilir.
- Poliaksiyal redüksiyon başını çıkarmak için tırnakların (tabs) önce kırılması gerekir.

İsteğe bağlı teknik

Redüksiyon vidaları

- Redüksiyon vidaları, önceden birleştirilmiş biçimde veya daha sonra birleştirilmek üzere takılabilir (click-in) versiyonlar biçiminde sunulur.
- Vidayı yerleştirmek için birleştirilmemiş pedikül vidası veya önceden birleştirilmiş poliaksiyal vida tekniğini uygulayın.
- T25 tornavida şaftı ile vida modülünden bir kilitleme kapağı alın. Tornavida şaftı tutuludur.
- Redüksiyon vidaları için rot iticiyi/karşı torku vida başının üzerinden yerleştirin. Kilitleme kapağını karşı torktan geçirerek yerleştirin. Kilitleme kapağının döndürülmesi, rotu vida başına redükte eder.
- Redüksiyon vidası tırnaklarını (tabs) kırıp çıkarmak için, redüksiyon vidalarının rot iticisini/karşı torkunu elcek ile vida başının üzerinden yerleştirin. Tırnak (tab) duvarını poliaksiyal baştan kırarak serbest bırakmak için tırnak (tab) çıkarma aletini nazikçe önce medial ve ardından lateral olarak sallayın.

Kilitleme kapağının yerleştirilmesi için alternatif teknik

- Kilitleme kapağının yerleştirilmesinde kılavuzluk sağlaması amacıyla karşı tork yerine redüksiyon vidaları için tutma kronu kullanılabilir.

İsteğe bağlı teknik

Transvers konektörlerin eklenmesi

- İki rot arasındaki mesafeyi tahmin etmek üzere transvers konektörler için uzunluk göstergesini kullanın. Uzunluk göstergesinin çapraz çubuğunda (crossbar), uygun transvers konektörünün boyutunu not edin.
- Transvers konektörler, uzunluk göstergesi üzerindeki şekillere uygun şekilde boyut 1-8 olarak işaretlenmiştir. Uygun transvers konektörünü seçin.
- Transvers konektörün uçları, istenen noktada sabitlemek için rota oturtulmalıdır.
- Transvers konektörünü rotlara sabitlemek için tornavida ve tork ayar sapını kullanın. Ayar vidasını sıkarken tespit manşonunu kullanın. Ayar vidalarını sıkarken serbest bırakıldığı dokumsal olarak hissedilmelidir.

İsteğe bağlı teknik

Rot-rot konektörlerin eklenmesi

- Alınacak rot çaplarına göre geçmeli açık paralel konektörü seçin. Her bir açıklığa doğru rot boyutunun takılmasını sağlamak üzere, kabul edilen çaplar konektörün her iki ucuna işlenmiştir.
- Tercih edilen konektörü her bir rota takın. T15 tornavida şaftını 3 Nm tork ayar sapına monte edin ve tespit manşonunu tornavida şaftının üzerinden kaydırın. Konektörü rotlara sabitlemek için T15 sürücüsünü her bir ayar vidası girintisine takın, geri çekilebilir tespit manşonunu distal konuma kaydırın. Tüm ayar vidalarını serbest bırakıldığı dokumsal olarak hissedilene dek sıkın.
- Yapının herhangi bir parçasında ilave ayarlama yapılması gerekirse tüm ayar vidalarının direnç noktasına gevşetilmesi gerekir. Ayar vidalarını düzenden çıkarın. Son ayarlama sonrası ayar vidalarını yeniden sıkın.
- İki ayar vidası ile paralel olarak sıkılırken transvers konektörü için tespit manşonu kullanılamaz.
- Önerilen kalibrasyon bakımı için tork ayar sapı ambalajına ve etiketine bakın.

İsteğe bağlı teknik

Posterior interbody füzyonu için distraksiyon

- Ayrılabilir tespit manşonunu uzun T25 tornavida üzerinden kaydırın. Distraktör ucunu tornavida ucunun üzerinden kaydırın ve ayrılabilir tespit manşonuna sıkıca bastırın.
- Tornavida şaftının ucunu vida başına yerleştirin. Tornavidanın ucunun vida başı girintisine tamamen oturduğundan emin olun. Yeşil topuzu saat yönünde çevirin.
- İki pedikül vidasını yerleştirin.
- Ayrılabilir tespit manşonunu distraktör ucundan serbest bırakmak için yeşil topuzu elceğe doğru çekin. Tornavidayı ve tespit manşonunu çıkarıp ikinci pedikül vidası için prosedürü tekrarlayın.
- Distraktörün her iki postunu distraktör uçlarının içine yerleştirin. Kolu çevirerek döndürülebilir distraktör kolunun açıl konumunu kilitleyin. Perno kolunu (rocker lever) distraksiyon konumuna (D) geçirin ve istenen distraksiyon sağlanana dek kelebek somunlu vidayı saat yönünde döndürün.
- Diskektomi ve interbody füzyon gerçekleştirin.
- Perno kolunu nötr (N) duruma çevirerek açıl konumun kilidini açın ve distraktörü çıkarın.
- Tornavidayı/ayrılabilir tespit manşonunu yeniden takın ve yeşil topuzu saat yönünün tersine döndürün.

Alternatif distraktör uçları ve teknikleri

- Çeşitli kombinasyonlarda kullanılacak üç farklı distraktör ucu mevcuttur.
- Vidalar için distraktör ucu; pedikül, poliaksiyal ve poliaksiyal redüksiyon vidaları ile birlikte kullanılabilir. Paralel distraksiyon gerçekleştirilebilir.
- Vida başlarıyla distraktör ucu; poliaksiyal, poliaksiyal redüksiyon ve monoaksiyal vidalarla birlikte kullanılabilir. Bunlar, pedikül vidası yerleştirildikten sonra poliaksiyal vida başına takılır. Vida sağlam şekilde sıkıldığında monoaksiyal olur ve paralel distraksiyon gerçekleştirilebilir. Bu uçlar özellikle kemik vidalarının uçlarının, belirgin lordotik omurga eğrilğine bağlı olarak çaprazlanacağı (cross over) durumlarda uygundur.
- Kancalı distraktör ucu; pedikül, poliaksiyal ve poliaksiyal redüksiyon vidaları ile birlikte kullanılabilir. Distraksiyon gerçekleştirilebilir.

İsteğe bağlı teknik

Kilitleme kapağının çıkarılması

Kilitleme kapağını gevşetin

- Bir kilitleme kapağını çıkarmak için, ayrılabilir saplı karşı tork elemanını vida başının üzerine kaydırın. Tork ayar sapının cırcırını nötr konuma getirin, T25 tornavidayı kilitleme kapağının Stardrive girintisine takın ve saat yönünün tersine çevirin.
- Kilitleme kapakları, yapıyı kilitlemek ve postoperatif gevşeme ve rot itme (rod-push through) olasılığını azaltmak için tasarlanmıştır. Bu nedenle, bazı durumlarda, gevşetme torku 10 Nm'den yüksek olabilir. Bu gibi durumlarda, bir kilitleme kapağını çıkarmak için aşağıdaki teknikleri kullanın.
- Sırayla saat yönünde ve ardından hemen saat yönünün tersine çevirin. İmplanttan dokumsal veya işitsel geri bildirim alana kadar çevirin. Kilitleme kapağı gevşeyinceye kadar adımları tekrarlayın.
- Kilitleme kapağını gevşetmek üzere yapılan birden fazla girişimin ardından tork hala fazlaysa şu teknikler kullanılmalıdır:

Seçenek A: Bitişik vida üzerinde karşı tork

- Ayrılabilir sap ile rot itici/karşı torku aynı rot üzerindeki (bir düzey yukarıda veya aşağıda) bir bitişik vida üzerinden yerleştirin. Gevşetilecek kilitleme kapağının üzerinden karşı tork uygularken aynı anda tornavida şaftını ve tork ayar sapını, kilitleme kapağının Stardrive girintisine takın. Tork ayar sapının cırcırını nötr konuma alın ve sırasıyla saat yönünde ve hemen ardından saat yönünün tersine çevirmeye başlayın. İmplanttan dokumsal veya işitsel geri bildirim alana kadar çevirin. Kilitleme kapağı gevşeyinceye kadar adımları tekrarlayın.

Seçenek B: Rota aşağı yönlü kuvvet uygulayın

- Rota aşağı yönlü kuvvet uygulayın. Rot persuader'ını vidaya yerleştirin ve sapları iyice sıkın (squeeze). Tork ayar sapının cırcırını nötr konuma alın. Redüksiyon yükü uygulanmışken sırayla saat yönünde ve ardından hemen saat yönünün tersine çevirmeye başlayın. İmplanttan dokunsal veya işitsel geri bildirim alana kadar çevirin. Kilitleme kapağı gevşeyinceye kadar adımları tekrarlayın.

MATRIX Omurga Sistemi – MIS Enstrümanları

Hazırlık

Hastayı konumlandırma

- Hastayı, radyolüsan ameliyat masasında yüzüstü pozisyonda (prone) konumlandırın. Omurganın en iyi şekilde görüntülenmesini sağlamak üzere ameliyat masası, floroskopik C kolunun AP, oblik ve lateral görünümü için serbestçe dönmesine yetecek kadar boşluğa sahip olmalıdır. MATRIX MIS Sistemini kullanmak için anatomik yer işaretlerinin doğru şekilde görselleştirilmesi ve pediküllerin floroskopik olarak görüntülenmesi zorunludur. Aşağıdaki bölümlerde, AP ve lateral floroskopik kullanımı açıklanmıştır.

Yaklaşım

Seçenek A: Perkütan yaklaşım

- Perkütan yaklaşım, tekli implantların yerleştirildiği küçük bağımsız insizyonlardan geçerek kasların künt diseksiyonunun (blunt dissection) yapılabilmesini sağlar.
- Vida almak için, floroskopi yardımıyla her bir pedikülün lateral sınırlarını bulup işaretleyin. Bu işaretler ayrı insizyonların nerede gerçekleştirildiğini belirtir. Her insizyonun sağıtal yönlendirmesi olmalıdır ve hasta anatomisine ve pediküllerin floroskopik konumuna bağlı olarak her insizyon yaklaşık 15 mm uzunluğunda olmalıdır.
- Uygun konumlar belirlendikten sonra uygun olan şekilde ciltte ve fasyada insizyonları yapın. Daha sonra pedikül hazırlama enstrümanları yerleştirilmeden önce doku diseksiyonunu kolaylaştırması için künt disketör kullanılabilir.

Seçenek B: Mini açık yaklaşım

- Mini açık yaklaşım, tüm enstrümanların ve implantların bir ana insizyondan geçirilerek yerleştirilebileceği şekilde atravmatik künt diseksiyon yapılmasını sağlar.
- Floroskopi yardımıyla pediküllerin lateral sınırlarını bulup işaretleyin. Bu, fasyal insizyonların nerede yapılması gerektiğini belirtir. Genel bir yönerge olarak insizyonların orta hatta 2 cm - 4 cm lateral yapılması gerekir. Bu, hasta anatomisine ve pediküllerin gerçek floroskopik konumuna bağlıdır.

Lateral veya bilateral cilt ve fasya insizyonları

- Cerrahi yörüngeyi belirledikten sonra, uygun boyutta cilt ve fasya insizyonu yapın (tek düzeyli prosedürler için yaklaşık 30 mm). Fasya insizyonunun ardından, multifidus ve longissimus kas grupları arasındaki klevaj düzlemini bulun. Multifidus ve longissimus kas düzlemlerinin arasında, kemikli anatomiye kadar künt şekilde disekte edin. Kas düzlemlerinin dikkatli şekilde ayrılması, avasküler diseksiyon elde edilmesini sağlayabilir. Daha fazla enstrüman ve implant yerleşimine olanak sağlamak üzere yeterli diseksiyon yapıldığından emin olun. Doku düzlemlerinin diseksiyonunu kolaylaştırmak için künt disketör kullanılabilir.

Orta hat cilt insizyonu

- Alternatif olarak, lateral veya bilateral fasya insizyonlarıyla bir orta hat cilt insizyonu yapılabilir.

Kemik erişim iğnesiyle pedikül korteksini delin

- Kemik erişim iğnesinin ucunu pedikülün giriş noktasına yerleştirin ve kemik erişim iğnesini pedikül yörüngesi ile hizalayın. Gerekirse iğneyi yeniden yerleştirip tekrar hizalayın. Kemik erişim iğnesini çekiçle hafifçe dokunarak pediküle ilerletin. Kemik erişim iğnesinin yerinde kalmasını sağlayarak trokarı kemik erişim iğnesinden ayırmak için sapı çeyrek tur döndürün.

Alternatif teknik

Kanüllü bizi ile pedikül korteksini perfore edin

Kanüllü bizi birleştirin

- Dügmeyi trokar tutucudan sökün ve düz bir yüzeye yerleştirin. Trokarın geniş ucunu yerleştirin ve düğme girintisine oturtun.
- Tutma manşonunu trokar üzerinden kaydırarak sıkın.
- Trokar ve trokar tutma manşonu birleştirildiğinde, trokarın ucu düğmeye oturtularak düğme ile aynı hizada olacaktır.
- Uygun vida çapına karşılık gelen kanüllü bizi seçin.
- Tutma manşonu ile birleştirilen trokarı, kanüllü bizin avuç koluna yerleştirip sıkın.

Kanüllü bizi ile pedikül korteksini perfore edin

- Pedikül korteksini perfore etmek için trokar tutucu ve trokar ile bir kanüllü bizi kullanın. Bizin pedikül içindeki konumunu korurken trokar düzeneğini saat yönünün tersine döndürerek bizin ucundan çıkarın.
- Personelin radyasyon maruziyetini azaltmak için pedikül bizi, radyolüsan enstrüman tutucuya takılabilir.

Kirschner Telini yerleştirin

- Kirschner telleri, pedikül hazırlama ve yumuşak doku dilatasyonu sırasında elle yerinde tutulacak kadar uzundur.
- Kirschner telini kanüllü bizin ucuna veya kemik erişim iğnesine sokun.
- Floroskopi yardımıyla, Kirschner Telini uygun derinliğe ilerletin. Kirschner Telinin baskı çizgileri derinlik referansı olarak kullanılabilir.

- Kirschner Teli manuel olarak veya Kirschner Teli elceği ile ilerletilebilir (Kirschner teli elceğinin kullanıldığı alternatif tekniğe bakın).
- Tüm Kirschner tellerini gerektiği şekilde yerleştirin.

Alternatif teknik

Kirschner teli elceğinin kullanımı

- Kirschner telinin elceği, prosedür sırasında Kirschner tellerini ilerletmek veya çıkarmak için kullanılır. Alet üzerindeki ok, Kirschner telinin ilerletilme veya çıkarılma yönünü gösterir. Kirschner teli elceğini kullanmak için, kilitleme tetiğine basın ve aleti Kirschner teli üzerinden kaydırın. Aleti, kemik erişim iğnesi veya kanüllü bizin ucunun üzerinde bir pozisyonda konumlandırmak için tetiği serbest bırakın. Alet ile kanüllü bizi veya kemik erişim iğnesi arasındaki mesafe Kirschner telinin yerleştirme derinliğine eşittir.
- Kirschner telini ilerletmek için impaksiyon yüzeyine hafifçe çekiçle vurun.
- Alet, kanüllü bizin veya kemik erişim iğnesinin üst kısmına ulaştığında impaksiyon uygulamayı durdurun.
- Tüm Kirschner tellerini gerektiği şekilde yerleştirin.

Alternatif teknik

Esnek kılavuz tel ve tampon (tamp) kullanımı

- Esnek kılavuz teller, floroskopi için veya çalışma bölgesinden uzağa doğru kolaylıkla eğilebilir. Tampon, esnek kılavuz telleri ilerletmek veya çıkarmak için kullanılır.
- Esnek kılavuz teli bir kemik erişim iğnesi içinden yerleştirin. Tampon düğmesini saat yönünün tersine döndürerek kilitleme unsurunu açın ve aleti kılavuz telin üzerinden kaydırın.
- Aletin ucunu, pedikül erişim kanülü, iğnesinin luer kilitli portunun içine yerleştirin. Tamponun tırtıklı bölümünü tutun ve aleti kılavuz telin üzerinde sıkıkmak için düğmeyi saat yönünde döndürün.
- Kılavuz tele sıkarken alete aşağı yönde basınç uygulamayın.
- Kılavuz teli ilerletmek için, tamponun üst kısmına hafifçe çekiçle vurun. Kılavuz tel ilerletme derinliğini tahmin etmek için aletin uç kısmında 5 mm'lik artımlarla derinlik kademeleri yer alır.
- Her 15 mm'lik yerleştirmeden sonra kılavuz telin daha fazla ilerletilebilmesi için tamponun geri çekilmesi gerekir. Kilitleme unsurunu açmak için düğmeyi saat yönünün tersine döndürün, yay yüklü uç tamamen ekstansiyona alınana dek tamponu geri çekin ve yeniden sıkıkmak üzere düğmeyi saat yönünde döndürün.
- Kılavuz tel istenen derinliğe ulaştığında impaksiyonu durdurun.
- Tampon, kılavuz teli kemik erişim iğnesi ucundan 15 mm ilerletebilir.
- Aleti çıkarmak için, düğmeyi saat yönünün tersine çevirerek gevşetin ve aleti kılavuz telden çıkarın. Tüm kılavuz telleri gerektiği şekilde yerleştirin.
- Kılavuz telin çıkarılması için, kılavuz teli düğmenin ortasındaki deliğe yerleştirin. Aletin tırtıklı kısmını saat yönünde döndürerek aleti kılavuz telin üzerinde sıkın. Kılavuz teli çıkarmak için alete yukarı yönde hafifçe çekiçle vurun.

Pedikül probu

- Kirschner telinin pedikül içindeki konumunu koruyarak kanüllü bizi veya kemik erişim iğnesini çıkarın. Kanüllü probun ucunu Kirschner Telinin ucunun üzerinden yerleştirin.
- Personelin radyasyon maruziyetini azaltmak için pedikül probu, radyolüsan enstrüman tutucuya takılabilir.

Pediküle yiv açın (isteğe bağlı)

- Vidayı yerleştirmeden önce pedikülü penetre ederek kanüllü yiv açıcılar ile iki çekerdekli vidalar için bir yol hazırlayın. Koruma manşonları, çevredeki yumuşak dokularda oluşabilecek travmayı azaltmak için yiv açıcının proksimal ucunu örter. Koruma manşonları elektriksiz yalıtımlı PEEK materyalinden yapılmıştır. Koruma manşonunu kanüllü yiv açıcı şaftına kilitlemek için okları hizalayın ve birlikte itin. Koruma manşonunun kilidini açmak için koruma manşonunun tırtıklı kısmını tutun ve yiv açıcıyı saat yönünde ilerletin. Doğru implant boyutunu belirlemek için derinliği tahmin etmek üzere yiv açıcının her iki ucunda derinlik dereceleri sağlanmıştır.

Vida Yerleştirme

Vida uzunluğunu belirleyin

- Kirschner telleri yerleştirildikten ve pediküller hazırlandıktan sonra vidanın doğru uzunluğu belirlenmelidir.
- Uç, pedikül giriş noktasına ulaşana dek 10 mm'lik dilatörü Kirschner teli üzerinden yerleştirin. Dilatör elektriksiz yalıtımlı PEEK materyalinden yapılmıştır.
- Vida uzunluğu göstergesini dilatörün üstüne yerleştirerek vida uzunluğunu belirleyin. Kirschner telinin çift çizgileri arasından vida uzunluğunu okuyun.

Poliaksiyal vida düzeneği (isteğe bağlı)

- Birleştirilmemiş kanüllü pedikül vidasının kullanılması durumunda, retraksiyon bıçakları takılmadan ve vida düzeneği yerleştirilmeden önce poliaksiyal başın birleştirilmesi gerekir.
- Bir vida başını almak için, poliaksiyal vida başları için konumlandırma aletini poliaksiyal baş implantındaki rot yuvası unsurlarına hizalayın ve aşağı bastırın.
- Poliaksiyal baş ile yerleştirme aletini, birleştirilmemiş pedikül vidası üzerinden konumlandırın ve aşağı bastırın. Poliaksiyal başın birleştirilmemiş pedikül vidasına sabit şekilde takıldığından emin olmak için, yerleştirme aracında nazikçe yukarı kaldırın ve poliaksiyal başı açılardırın.
- Baş yerleştirme aracını serbest bırakmak için, enstrümanın distal ucundaki düğmeye basın.

Retraksiyon bıçaklarını seçin

- Mini açık yöntemi için tek düzeyli yapıda yalnızca retraksiyon bıçağı, mini açık kullanılacaktır.
- Perkütan yöntem ve çok düzeyli yapılar için tüm düzeylerde retraksiyon bıçağı, perkütan kullanın.
- 80 mm'ye kadar olan yaklaşımlar için standart retraksiyon bıçağını kullanın.
- 80 mm'den büyük yaklaşımlar için uzun retraksiyon bıçağını kullanın.
- Dilatörün yan tarafındaki baskı işaretleri doku derinliğini gösterir.

Retraksiyon bıçağını pedikül vidasına takın

- Uygun vidayı seçin. Uzunluğu kontrol edin ve pedikül bizi/probu veya yiv açıcının (kullanılıyorsa) ve seçilen vidanın çapının birbirlerine uygun olduğunu doğrulayın.
- Bir retraksiyon bıçağı, mini açık ögesini vidaya takmak için pedikül vidasını ve retraksiyon bıçağını ayrı ayrı elinizde tutarak yuvaları hizalayın. Birbirine oturana dek retraksiyon bıçağını pedikül vidasına bastırarak retraksiyon bıçağını sıkıştırın.
- Perkütan retraksiyon bıçağını vidaya takmak için, bıçağı tutarken parmağınızın ucuyla yaprak yayın başlangıç noktasına bastırın. Birbirine oturana dek retraksiyon bıçağını pedikül vidasının bir tarafına bastırın.
- İkinci bir retraksiyon bıçağını pedikül vidasının karşı tarafına takın.
- Bıçakların sabit şekilde takılması için retraksiyon bıçağı/vida yapısını kısa şekilde "itme ve çekme" ile kontrol edin.

Alternatif teknik

Yeniden takma aletinin kullanımı

- Uygun vidayı seçin. Uzunluğu kontrol edin ve pedikül probu veya yiv açıcının (kullanılıyorsa) ve seçilen vidanın çapının birbirlerine uygun olduğunu doğrulayın.
- Mini açık retraksiyon bıçağını takmak için, retraksiyon bıçağı penceresinin alet üzerindeki baskı işaretleriyle eşleşeceği şekilde yeniden takma aletinin şaftına yukarı kaydırın. Retraksiyon bıçağı, aletin halkasına takılacaktır.
- Perkütan retraksiyon bıçaklarını vidaya takmak için, ilk retraksiyon bıçağını yeniden takma aletinin bir tarafına yükleyin. İkinci bir retraksiyon bıçağı, perkütan ögesini yeniden takma aletinin karşı tarafına yükleyin.
- Pedikül vidasını ve yüklenen yeniden takma aletini ayrı ayrı ellerinizde tutun ve yuvaları hizalayın. Retraksiyon bıçakları takılana dek yeniden takma aletini pedikül vidasına bastırın. Retraksiyon bıçaklarının yaprak yaylarının unsura tamamen takılması gerekir.
- Bıçakların sabit şekilde takılması için retraksiyon bıçağı/vida yapısını kısa şekilde "itme ve çekme" ile kontrol edin.

Alternatif teknik

Retraksiyon bıçağını vida modülündeki pedikül vidasına takın

- Uygun vidayı seçin. Uzunluğu kontrol edin ve pedikül bizi/probu veya yiv açıcının (kullanılıyorsa) ve seçilen vidaların çapının birbirlerine uygun olduğunu doğrulayın.
- Birbirine oturana dek retraksiyon bıçağını tutun ve vida modülündeki pedikül vidasına bastırın.
- Bıçakların sabit şekilde takılması için retraksiyon bıçağı/vida yapısını kısa şekilde "itme ve çekme" ile kontrol edin.

Vida düzeneğini kilitli tespit manşonuna yerleştirin

- Tornavidayı ve tespit manşonunu birleştirmek için tespit manşonunun proksimal ucundaki yüklemeye yakasına bastırın.
- Ardından manşonu durana dek şaftın üzerindeki elçeğe doğru kaydırın.
- Yüklemeye yakasını serbest bırakın ve tespit manşonunun tornavidaya sıkıca takıldığını doğrulayın.
- Yeşil kilitleme halkasını, elçeğe doğru geri çekin.
- Sürücü ucunu, retraksiyon bıçağının içinden vida başına yerleştirerek tutma manşonuna bir retraksiyon bıçağı/MATRIX vida düzeneği yükleyin.
- Cırcır elcek kullanılıyorsa nötr ayarına getirdiğinizden emin olun. Tespit manşonunun gri düğmesini saat yönünde döndürün. Elçeği karşı tork olarak kullanarak implantı sabitlemek üzere iyice sıkın.
- Yeşil kilitleme halkasını, gri düğmeye doğru itin. Gerekirse, vidayı yerleştirmek için cırcır elçeği ileri konumuna getirin.
- Vidayı tespit manşonundan serbest bırakmak için yeşil kilitleme halkasını elçeğe doğru geri çekin, gri düğmeyi saat yönünün tersine döndürün ve tornavidayı çıkarın.

Alternatif teknik

Tespit manşonu kullanımı

- Cırcır elçeği, kanüllü şaftla birleştirin.
- Poliaksiyal tornavidayı birleştirmek için, yeşil topuzu distal olarak geri çekin, ardından manşonu durana kadar kanüllü şaft üzerindeki elçeğe doğru kaydırın.
- Tespit manşonunun ucunu, retraksiyon bıçağının içinden poliaksiyal vidaya yerleştirerek tespit manşonuna bir retraksiyon bıçağı ve pedikül vidası yükleyin.
- Tornavida ucunu sağlam bir şekilde poliaksiyal pedikül vidasının T25 Stardrive girişine yerleştirin ve tespit manşonunun yeşil topuzunu saat yönünde döndürün. İmplantı sabitlemek için iyice sıkın.
- Vidayı yerleştirmek için cırcır elçeği ileri konumuna getirin. Manşonu serbest bırakmak için yeşil topuzu saat yönünün tersine döndürün ve tornavidayı çıkarın.

Vidayı yerleştirin

- Vidanın ucu pedikül giriş noktasına ulaşana kadar tespit manşonu düzeneğini Kirschner Teli üzerinden geçirerek vida eksenini Kirschner Teli eksenine eşleştirin. Vidayı ilerletmeden önce doğru yerleştirildiklerinden emin olmak için floreskopi kullanılmalıdır.
- Cırcır elçeği saat yönünde döndürerek vidayı pedikülün içine ilerletin.
- Tespit manşonunun siyah renkli kısmı ile yeşil topuzun altındaki retraksiyon bıçağı, kılavuz yörüngesine yerleştirme sırasında tutulabilir.
- Cırcır elçeğin proksimal ucundan çıkan Kirschner Telini kontrol edin.
- Vidanın ucu vertebral gövdeye girdiğinde Kirschner Telini çıkarın. Kirschner Telinin elçeği kullanılabilir.
- Yerleştirme sırasında, vidanın yörüngesini ve derinliği doğrulamak için floreskopi kullanın.
- Tespit manşonu takılıken vida başının mobilitesi değerlendirilemez.
- Cırcır elçeği karşı tork olarak tutarken tespit manşonundaki yeşil topuzu saat yönünün tersine döndürerek tornavidayı ve tespit manşonunu ayırın.
- Tespit manşonunu ve tornavidayı çıkarın.
- Retraksiyon bıçağı ve poliaksiyal baş şimdi serbest bir şekilde dönmelidir.
- Kalan tüm vidaları aynı şekilde yerleştirin.
- Yerleştirme sonrasında, son vida yerleşiminin doğru olduğunu onaylamak için floreskopi kullanın.

Vida yüksekliğini ayarlayın (isteğe bağlı)

- Vida yüksekliğinin ayarlanması gerekiyorsa T25 tornavida şaftına bir cırcır elçeği takın. Sürücüyü retraksiyon bıçağının/bıçaklarının içinden kemik vidasının T25 girişine yerleştirin. Vida yüksekliğini gerektiği şekilde ayarlayın.

Retraksiyon bıçağını yönlendirin

- Seçenek A: Retraksiyon bıçağı, perkütan için, vida yerleştirme işlemi tamamlandıktan sonra retraksiyon bıçağının yönünü görsel olarak değerlendirin. Hizalama aletini retraksiyon bıçağının içinden geçirip poliaksiyal başın içine oturtun.
- Retraksiyon bıçağını, doğru yönlendirmeyi elde etmek için gereken şekilde döndürün. Siyah çizgiler sağıtal düzleme doğru yönlendirilmelidir.
- Rot yuvalarını gerektiği şekilde yönlendirmek için Perkütan retraksiyon bıçağında hizalama aletini kullanın.

Poliaksiyal başları mobilize edin (isteğe bağlı)

- Gerekirse, hizalama aletini retraksiyon bıçağının içinden geçirip poliaksiyal başın içine oturtun. Baş hareketsiz ise T25 tornavidayı kullanarak bir tur geri döndürün.
- Rotu yerleştirmeden önce baş hizalama aletini kullanarak başın hâlâ hareketli olduğunu ve çevreleyen anatomiyi temas etmediğini onaylayın.

Seçenek B: Retraksiyon bıçağı, mini açık için

- Vida yerleştirme işlemi tamamlandıktan sonra retraksiyon bıçaklarının yönünü görsel olarak değerlendirin. Gerekirse, hizalama aletini retraksiyon bıçağının içinden geçirip poliaksiyal başın içine oturtun.
- Retraksiyon bıçağını, doğru yönlendirmeyi elde etmek için gereken şekilde döndürün. Oklar, yapıların ortasında birbirine dönük olmalıdır.

Poliaksiyal başları mobilize edin (isteğe bağlı)

- Hizalama aletini retraksiyon bıçağının içinden geçirip poliaksiyal başın içine oturtun. Baş hareketsiz ise T25 tornavidayı kullanarak bir tur geri döndürün.
- Rotu yerleştirmeden önce baş hizalama aletini kullanarak başın hâlâ hareketli olduğunu ve çevreleyen anatomiyi temas etmediğini onaylayın.

Rotun yerleştirilmesi

Rot uzunluğunu belirleyin

Seçenek A: Perkütan yöntem için

- Perkütan ve çok düzeyli yapılarda, cilt düzeyinde rot uzunluğunu belirlemek için bükme şablonu kullanılabilir.
- En kaudal ve kranyal retraksiyon bıçaklarını paralel olacak şekilde hizalayın. Deneme rotunu, retraksiyon bıçaklarının proksimal uçlarıyla hizalı tutun. Retraksiyon bıçaklarının dış kenarları arasındaki mesafeyi okuyun. Rot uzunluğunu, yapının her iki tarafındaki vida üzerinden 5 mm'lik rot projeksiyonunun yapılabileceği şekilde seçin.
- Ayrıca, deneme rotu, özel nihai rot şeklinde bükülebilir.
- Rot uzunluğunu seçerken distraksiyon veya kompresyon manevralarının etkisini öngörün.
- MIS rotlarının nominal uzunluğuna, topuz ucu (bullet nose) ve rot takma unsurunun uzunluğu dahil değildir.

Seçenek B: Mini açık yöntemi için

- Tek düzeyli mini açık yaklaşımda, rot uzunluğunu belirlemek için rot uzunluğu şablonunu kullanın.
- Rot uzunluğu şablonunun bilyeli uçlarını retraksiyon bıçağının içinden geçirerek poliaksiyal başlara oturtun.
- Enstrümanın üstündeki ölçek, hangi MIS rotunun seçileceğini belirtir. Rot seçildikten sonra doğru seçim yapıldığından emin olmak için seçilen uzunluğu kaliperle doğrulayın.

Rotu konturlayın (isteğe bağlı)

- Yerleştirmeden önce rotu gerektiği şekilde konturlayın.

Rot introduserini hazırlayın - merkezleme manşonunu takın

- Yarada kullanmadan önce rot introduserini birleştirin. Retraksiyon bıçağı uzunluğuna karşılık gelen merkezleme manşonu uzunluğunu kullanın.
- Merkezleme manşonunu tüm uzunluğu boyunca rot introduserine oturtun. Merkezleme manşonunu durana dek elcek tarafındaki posta yukarı kaldırın.
- Merkezleme manşonu, ayrılarına dek altın renkli düğmenin arka tarafından itilerek çıkarılır.

Rot introduserini hazırlayın – rotu yükleyin

- Yakalama mekanizmasını açmak için altın renkli düğmeyi çekin. Elceğin yakınındaki kırmızı çizgi, mekanizmanın açık olduğunu belirtir.
- Seçilen MIS rotunun (makineyle) işlenmiş ucunu, rot introduserinin distal ucundaki alma unsurlarına yerleştirin.
- Yakalama mekanizmasını kapatmak için fren kolunu sıkın (squeeze). Kırmızı çizgi artık görünmemelidir.
- Rotu istenen yerleştirme açısında tutmak için fren kolunu sıkın (squeeze). Rotun sıkıca takıldığından emin olun.
- Rot, rot introduserinin açık konumda ve rotun enstrümanın şaftına dik konumda olması halinde serbest bırakılabilir.

Perkütan yöntem için alternatif teknik

Sabit açılı rot tutucu kullanarak rotu yükleyin

- Perkütan retraksiyon bıçaklarıyla birlikte kullanım için sabit açılı rot tutucu kullanılabilir.
- Tamamen kilidi açılmış konumda olana dek yeşil topuzu saat yönünün tersine döndürün.
- Ataşman mekanizmasını açmak için yeşil topuzu basılı tutun.
- Seçilen MIS rotunun proksimal (makineyle) işlenmiş ucunu, rot tutucunun distal ucundaki alma unsurlarına yerleştirin.
- Rotu tam olarak yakalamak için yeşil topuzu serbest bırakın.
- Rotu yerine kilitlemek için yeşil topuzu saat yönünde çevirin. Rotun sıkıca takıldığından emin olun.

Rotu yerleştirin

Seçenek A: Perkütan yöntem/retraksiyon bıçağı için

- Rot, kranyal veya kaudal yönden sokulabilir.
- Rotu yerleştirmeden önce retraksiyon bıçağının yuvalarını hizalayın.
- Rot aşağı dönük haldeyken rotu retraksiyon bıçağının içinden geçirin. Uç fasyanın altında ve vida başının yanıkayken rotu, kastan geçirerek bitişik retraksiyon bıçağına itin.
- Bıçağı döndürmeyi deneyerek bitişik retraksiyon bıçağından rot yerleşimini doğrulayın. Retraksiyon bıçağı dönmezse rot inserasyonu doğrudur.
- Rotun topuz ucu (bullet nose) yapının son bitişik retraksiyon bıçağına geçtiğinde rot introduserinin topuğunu birinci MATRIX implantının başına itin.
- Lateral floroskopi kullanarak nihai rot konumunu doğrulayın. Rot, introduser şaftına dik olduğunda fren koluna parmak ile baskı uygulayın.

Perkütan yöntem için alternatif teknik

Sabit açılı rot tutucu kullanarak rotu sokun

- Perkütan retraksiyon bıçaklarıyla birlikte kullanım için sabit açılı rot tutucu kullanılabilir.
- İnseriyondan önce retraksiyon bıçaklarının yuvalarını hizalayın.
- Rot, kranyal veya kaudal yönden sokulabilir.
- Rot aşağı dönük haldeyken rotu retraksiyon bıçaklarının içinden geçirin. Uç fasyanın altındayken rotu, kastan geçirerek bitişik retraksiyon bıçaklarına itin. Direncin artması durumunda rotun fasyadan geçirildiğini veya fasyanın altına yerleştirildiğini onaylayın. Rot tutucu şaftı, retraksiyon bıçaklarının dışına oturmalıdır.
- Rotun topuz ucu (bullet nose) yapının son bitişik retraksiyon bıçaklarını geçtiğinde, rot tutucuyu aşağı doğru itin ve rot tutucu şaftını retraksiyon bıçaklarının dışına konumlandırın.
- Retraksiyon bıçaklarını döndürmeyi deneyerek bitişik retraksiyon bıçaklarından yerleşimi doğrulayın. Retraksiyon bıçakları dönmezse rot doğru şekilde geçirilmiştir.
- Lateral floroskopi kullanarak nihai rot konumunu doğrulayın.

Seçenek B: Mini açık yöntem/retraksiyon bıçağı için

- Rot, kranyal veya kaudal yönden sokulabilir.
- Rotu yerleştirmeden önce retraksiyon bıçağının yuvalarını hizalayın.
- Rot aşağı dönükken rotun topuz ucunu (bullet nose) kranyal veya kaudal retraksiyon bıçağının iç duvarına karşı konumlandırın.
- Rot introduseri postundaki çizgi, merkezleme manşonunun tamamen yerleştirildiğini belirtir.
- Rotu, pencereden geçene dek aşağı kaydırın ve MATRIX implantın başını hafifçe geçirin.
- Rot introduserinin topuğunu, karşıt retraksiyon bıçağının iç duvarına sürükleyin.
- Toğuğu karşı MATRIX implantın başının içine doğru itin.
- Bıçağı döndürmeyi deneyerek bitişik retraksiyon bıçağından rot yerleşimini doğrulayın. Retraksiyon bıçağı dönmezse rot inserasyonu doğrudur.
- Lateral floroskopi kullanarak nihai rot konumunu doğrulayın. Rot, introduser şaftına dik olduğunda fren koluna parmak ile baskı uygulayın.

Mini açık yöntemi için alternatif teknik

Rot forsepsi kullanarak rotu sokun

- Seçilen rotu forsepsle kenetleyin.
- Rot, kranyal veya kaudal yönden sokulabilir.
- Rot forsepsine takılıyken rot dönebilm.
- Rot aşağı dönükken birinci retraksiyon bıçağı penceresinden geçene dek rotu sokun.
- Rotun karşı ucunu, karşı retraksiyon bıçağı penceresinden geçirin.
- Rotu MATRIX implantlara oturtmak için forsepsi aşağıya doğru itin.
- Rot bir kilitleme kapağıyla sabitlenene kadar forsepsi çıkarmayın.
- Lateral floroskopi kullanarak nihai rot konumunu doğrulayın.

Rot introduserini sabitleyin

- Rot introduserinin postu, retraksiyon bıçağıyla koaksiyal olmalıdır.
- Merkezleme manşonunu, siyah çizgi görünene dek postun altına doğru retraksiyon bıçağının içine kaydırın.
- Rot bir kilitleme kapağıyla sabitlenene kadar rot introduserini çıkarmayın.

Rot redüksiyonu ve kilitleme kapağını yerleştirme

Kilitleme kapağını yükleyin

- Kapak kılavuzunu doğru şekilde yönlendirin ve tutma tepsisindeki kilitleme kapağının üzerinde konumlandırın. Kilitleme kapağını yakalamak için aşağı doğru sıkıca bastırın. Kilitleme kapağı, kapak kılavuzunun distal ucuna oturacaktır.

Kilitleme kapağını yerleştirin

- Yüklenen kapak kılavuzunu, siyah göstergenin yapının ortasına dönük olacağı şekilde retraksiyon bıçağına sokun.
- Tornavidayı kilitleme kapağına oturma kadar itin. Zorlama (persuasion) gerekirse (isteğe bağlı) rot redüksiyonuna bakın.
- Kilitleme kapağını hafif aşağı doğru basınçla oturtun.
- Kilitleme kapağını sıkıca ve istenen rot konumunu korumak için geçici olarak hafifçe tork uygulayın. Rot konumu sabitledikten sonra, rot introduserini ayırın. Kalan kilitleme kapaklarını yerleştirin ve geçici olarak sıkın.
- Sürücüyü çıkarın veya son sıkma işlemine geçin.
- Kilitleme kapağını sıkıca ve yalnızca kapak kılavuzunun siyah çizgisi, retraksiyon bıçağının siyah çizgisiyle hizalıysa deneyin. Bu çizgiler hizalı değilse "Rot redüksiyonu (isteğe bağlı)" adımına geçin.

Rot redüksiyonu (isteğe bağlı)

- 9 mm'ye kadar zorlama (persuasion) için rot persuader'ı kullanın.
- 9 mm'den büyük ve 30 mm'ye kadar zorlama (persuasion) için aksiyal redüksiyon cihazını kullanın.
- Retraksiyon bıçağı ile kapak kılavuzundaki baskı çizgileri hizalı değilse rot zorlama (persuasion) gereklidir.
- Persuader'in üstteki çatalını kapak kılavuzuna takın ve ardından aşağı doğru döndürerek retraksiyon bıçağına takın.
- Rot zorlama (persuade) için elceği sıkın (squeeze). Redüksiyon sağlandığında elcek redükte konumda kalacaktır. Rot introduseri, redüksiyon prosedürü sırasında takılabilir.
- Kapak inserasyonuna geçin.

Aksiyal redüksiyon cihazı

- PEEK düğmesinin durana dek tamamen saat yönünde döndürüldüğünden emin olun.
- Aksiyal redüksiyon cihazını doğru şekilde yönlendirin ve tutma tepsisindeki kilitleme kapağının üzerinde konumlandırın. Kilitleme kapağını yakalamak için aşağı doğru sıkıca bastırın. Kilitleme kapağı, aksiyal redüksiyon cihazının distal ucuna oturacaktır.
- PEEK düğmesini durana kadar ve 25 mm baskı işareti tamamen görünene kadar saat yönünün tersine çevirin. Kilitleme kapaklı redüksiyon ucu, aksiyal redüksiyon cihazına tamamen rekrakte edilecektir. Redüksiyon düzeneğindeki siyah baskı, yapının ortasına dönük olacak şekilde aksiyal redüksiyon cihazını retraksiyon bıçağına sokun. Aşağı doğru basınç uygulayın. Aksiyal redüksiyon cihazının tırnakları, retraksiyon bıçaklarının pencerelerine oturacak ve baskı çizgileri eşleşecektir.
- Rotu redükte etmek için PEEK düğmesini saat yönünde döndürün. Dışi şafttaki baskı işaretleri, daha ne kadar redüksiyon gerektiğini belirtecektir. Gerekirse, daha iyi kavramak için aksiyal redüksiyon cihazının Düğmesi kullanılabilir. Redüksiyon düğmesini döndürmeye yardımcı olması için karşı tork elceği de kullanılabilir. Rot introduseri redüksiyon prosedürü sırasında takılabilir.
- Poliaksiyal başın içine rot yerleşimini doğrulayın.
- Tamamen redüksiyon sağlandığında, 10 Nm tork ayar kolu takılı tornavidayı kilitleme kapağına oturma dek sokun. Karşı torku, sürücü şaftında aşağı kaydırın ve aksiyal redüktekteki proksimal sokete oturtun.
- Karşı tork elceğinin yönünü rot yönüne 90° olacak şekilde ayarlayın. Kilitleme kapağını geçici olarak sıkın.
- PEEK düğmesini durana kadar saat yönünün tersine çevirin. Aksiyal redüktekte tırnaklarına bastırın ve yukarı doğru çekerek çıkarın. Son sıkma işlemine geçin.
- Enstrümanı çıkarmak üzere tırnaklara basılabilmesi için redüktekte ucunun tamamen geri çekilmesi gerekir.

Kilitleme kapağının son sıkma işlemini yapın

- Rot persuader'ı kullanılıyorsa karşı tork olarak kullanılabilir.
- Tornavidayı kilitleme kapağına oturma kadar itin.
- Kapak kılavuzu veya aksiyal redüksiyon cihazı kullanılıyorsa karşı torku, sürücü şaftında aşağı kaydırın ve enstrümanlardaki proksimal sokete oturtun. Karşı tork elceğinin yönünü lateral veya medial olarak ayarlayın.
- Serbest bırakma işlemi dokunsal olarak hissedilene dek kilitleme kapağına 10 Nm tork ayar sapı ile son sıkma işlemini uygulayın.
- 10 Nm'ye sıklıktan sonra kilitleme kapağının gevşetilmesi veya çıkarılması gerekirse tork ayar sapıyla düz uçlu tornavida şaftı ve karşı tork kullanın.

Rot introdüserini ayırın

- Rot introdüserini ayırmadan önce birinci kilitleme kapağının geçici olarak sıklıdığından emin olun.
- Merkezlemede manşonunu yukarı kaydırarak retraksiyon bıçağından çıkarın.
- Rot introdüserindeki yakalama mekanizmasını açmak için altın renkli düğmeyi çekin.
- Kırmızı çizgi, aletin rottan ayrılmaya hazır olduğunu belirtir.
- Rot introdüserini retraksiyon bıçağından çıkarın.

Perkütan yöntem için alternatif teknik

Sabit açılı rot tutucuyu ayırın

- Rot tutucuyu ayırmadan önce en az bir kilitleme kapağına son sıkma işleminin uygulandığından emin olun.
- Tamamen kilidi açılmış konumda olana dek yeşil topuzu saat yönünün tersine döndürün.
- Ataşman mekanizmasını açmak için yeşil topuzu basarken rot tutucunun ucunu sola itin.
- Rot tutucuyu yaradan çıkarın.

Kilitleme kapaklarının sırayla tekrar kontrol edilmesi

Kilitleme kapaklarını tekrar kontrol edin

- Retraksiyon bıçağını çıkarmadan önce tüm kilitleme kapaklarına son sıkma işlemini tekrarlayın. Yapının kaudal sol vidasından başlayıp saat yönünde ilerleyerek tüm kilitleme kapaklarının son sıkma işlemini sistematik olarak tekrarlayın.

Kompresyon ve distraksiyon (isteğe bağlı)

Mini açık yapıya kompresyon uygulayın

- Kompresyon istenen düzeyde birinci kilitleme kapağına son sıkma işlemini uygulayın. Kompresör ayağı kanül şaftına geri çekilmiş durumdayken kompresyon enstrümanının kanülünü diğer retraksiyon bıçağına sokun.
- Retraksiyon bıçağı ile kompresyon enstrümanı baskısının doğru hizalandığından emin olun. Çizgiler hizalanıyorsa rot redüksiyonunu kontrol edin.
- Sürücüyü kompresyon enstrümanı kanülünden geçirerek vida başına oturtun. Geçici olarak sıklımsız kilitleme kapağını ¼ tur geri alın.
- K çubuğu kilit açık konumdayken, kompresyon enstrümanının kanülüne doğru hareket ettirerek k çubuğu kolunu kaldırın. K çubuğu, son olarak sıklımsız kilitleme kapağına takılana dek kolu indirin ve dışarı doğru kaydırın.
- K çubuğunu kilitleyin ve düğmeyi istenen kompresyona çevirin. Lateral floroskopi altında kompresyon uygulayın ve çubuğun poliaksiyal baş ile uygun şekilde hizalandığından emin olun.
- Kilitleme kapağını geçici olarak sıkın. Kompresyon enstrümanını çıkarın ve kilitleme kapağına son sıkma işlemi uygulayın.

Alternatif teknik

Kompresyon enstrümanı kullanılarak kilitleme kapağının yerleştirilmesi

- Kompresörü doğru şekilde yönlendirin ve kilitleme kapakları modülündeki kilitleme kapağının üzerinde konumlandırın. Kilitleme kapağını yakalamak için aşağı doğru sıkıca bastırın. Kilitleme kapağı, kompresörün distal ucuna oturacaktır.
- Kompresör ayağı kanül şaftına geri çekilmiş durumdayken kompresör kanülünü retraksiyon bıçağına sokun. Sürücüyü kompresyon enstrümanı kanülünden geçirip sıklımsız kilitleme kapağı soketine oturtun ve geçici olarak sıkın.

Mini açık yapıyı distrakte edin

- Distraksiyon istenen düzeyde birinci kilitleme kapağına son sıkma işlemini uygulayın. Distraktör ayağı kanül şaftına geri çekilmiş durumdayken distraksiyon enstrümanının kanülünü diğer retraksiyon bıçağına sokun.
- Retraksiyon bıçağı ile distraksiyon enstrümanı baskısının doğru hizalandığından emin olun. Çizgiler hizalanıyorsa rot redüksiyonunu kontrol edin.
- Sürücüyü distraksiyon enstrümanı kanülünden geçirerek vida başına oturtun. Geçici olarak sıklımsız kilitleme kapağını ¼ tur geri alın.
- K çubuğunu bitişik implantın yanına konumlandırın.
- Rafı (rack) kilitli olarak ayarlayın ve distrakte etmek için düğmeyi döndürün.
- Floroskopi altında distraksiyon gerçekleştirin.
- Kilitleme kapağını geçici olarak sıkın. Distraksiyon enstrümanını çıkarın ve kilitleme kapağına son sıkma işlemi uygulayın.

Alternatif teknik

Distraksiyon enstrümanı kullanılarak kilitleme kapağının yerleştirilmesi

- Distraksiyon enstrümanını doğru şekilde yönlendirin ve kilitleme kapakları modülündeki kilitleme kapağının üzerinde konumlandırın. Kilitleme kapağını yakalamak için aşağı doğru sıkıca bastırın. Kilitleme kapağı, distraktörün distal ucuna oturacaktır.

- Distraktör ayağı kanül şaftına geri çekilmiş durumdayken distraktör kanülünü retraksiyon bıçağına sokun. Sürücüyü distraksiyon enstrümanı kanülünden geçirip sıklımsız kilitleme kapağı soketine oturtun ve geçici olarak sıkın.

Kilitleme kapağının gevşetilmesi

Kilitleme kapağını gevşetin (isteğe bağlı)

- Bir kilitleme kapağının 10 Nm'ye kadar sıklıktan sonra gevşetilmesi gerekiyorsa kilitleme kapağını gevşetmek için ayrılabılır saplı bir karşı tork, MATRIX tornavida şaftı ve 10 Nm tork ayar sapı kullanın.
- Kilitleme kapakları, yapıyı kilitlemek ve postoperatif gevşemeye ve rot itme (rod push through) olasılığına direnç sağlamak için tasarlanmıştır. Bu nedenle, bazı durumlarda, gevşetme torku 10 Nm'den yüksek olabilir. Bu gibi durumlarda, bir kilitleme kapağını gevşetmek için aşağıdaki tekniği uygulayın.
- Tork sapını nötr konuma alın ve sırasıyla kilitleme kapağını sıkıma ve hemen ardından gevşetmeye başlayın. İmplantlardan dokunsal veya işitsel geri bildirim alana kadar çevirin. Sapın tork limitine yaklaşmak önemlidir, ancak limiti geçmeyin. Kilitleme kapağı gevşeyinceye kadar sıkma/gevşetme adımlarını tekrarlayın. Tornavida şaftının hasardan korunmasını sağlamak için daima 10 Nm tork ayar sapı kullanın.

Retraksiyon bıçağının çıkarılması

Retraksiyon bıçaklarını çıkarın

- Retraksiyon bıçağını çıkarma enstrümanlarını, tırnaklar retraksiyon bıçağı üzerindeki pencerelere bakacak şekilde yerleştirin. Tırnaklar pencereye oturuncaya kadar hafif basınç uygulayın. Çıkarıcıyı insizyondan takılı retraksiyon bıçağı ile birlikte çekin.

Retraksiyon bıçağının yeniden takılması

Retraksiyon bıçaklarının in situ yeniden takılması

- Retraksiyon bıçağını/bıçaklarını son sıkma işlemi uygulanmış bir vida başına yeniden takmak için, retraksiyon bıçaklarının pencereleri alettaki baskı işaretleriyle eşleşecek şekilde, seçilen retraksiyon bıçaklarını yeniden takma aletinin şaftına kaydırın. Retraksiyon bıçağının ucu, aletin halkasına takılacaktır.
- Vida başının çevresinde doku yayılmasıyla (tissue creep) karşılaşılırsa in situ yeniden takma tüpünü, sıklımsız kilitleme kapağıyla vidanın üzerinden yaraya yerleştirin. Tüp rotu yuvasını rotla yönlendirin.
- Tüp vida başı üzerinde ortalanmalıdır.
- Retraksiyon bıçağının okları, yapının ortasına dönük olacak şekilde yeniden takma aletini tüpe yerleştirin ve retraksiyon bıçaklarını başın üzerinden oturtun. Retraksiyon bıçakları oturma dek aşağı yönde basınç uygulayın.
- T25 tornavida şaftı, takma aletini vidaya yönlendirmeye yardımcı olmak için yüklenen retraksiyon bıçağı yeniden takma aleti aracılığıyla yerleştirilebilir.
- Yeniden takma aletini ve in situ yeniden takma tüpünü çıkarın.

MATRIX Omurga Sistemi – Perfore

Preoperatif planlama

- Preoperatif planlama, MATRIX perfore vidaları güçlendirmek için kullanılan kemik çimentosunun teknik özellikleri açısından hastanın değerlendirilmesini kapsar.
- Anatomiye göre doğru implant boyutlarını belirlemek için görüntüleme ekipmanı kullanılmalıdır.
- MATRIX perfore vidaların güçlendirilip güçlendirilmeyeceğine, pedikül hazırlama ve vida yerleştirme sonrasında dokunsal geri bildirim doğrultusunda intraoperatif olarak karar verilebilir. Vidalar güçlendirilirse bilateral vida güçlendirmesi önerilir.

Yaklaşım

- Bu bölümde Perfore MATRIX pedikül vidalarının kullanımı ve kemik çimentosu uygulaması ile ilgili ek talimatlara yer verilmiştir.
- Güçlendirme öncesinde vida yerleşimi için "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümünde açıklanan adımları uygulayın (Kirschner telinin kullanımı, yaklaşım, pedikülleri hazırlama, vidaları yerleştirme ve doğru vida yerleşimini değerlendirme).

Çimento kullanımı

Çimentoyu hazırlayın

- Perfore vidalar VERTECEM V+ çimento ile kombinlenir. Perfore vidaların güçlendirilmesinden önce VERTECEM V+ ile ilgili bilgi sahibi olmak gerekir. Kullanım, ölçümler, uyarılar ve yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için lütfen ilgili kullanım talimatlarına bakın.
- Çimento enjeksiyonu sırasında görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü zorunludur.

Enjeksiyon hazırlığı

- Seçenek a – basit adaptör
- Seçenek b: iğne adaptör kiti
- Seçenek c – kılavuz manşon ve kilitleme iğnesi adaptörü

- Çimentonun vertebral gövdeye ekstrüzyonunu izlemek için C kolunu yerleştirin.
- Şırıngaya basit adaptörü takın.
- AP projeksiyonu içinde ek görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü önerilir.

Basit adaptör

- Şırıngaya basit adaptörü takın.
- Adaptörlü şırıngayı vidaya takın ve iyice aşağı bastırın. Adaptörün vida girtisine tamamen yerleştirildiğinden emin olun.

İğne adaptör kiti

- İğneyi vidaya takın ve iyice aşağı bastırın.
- Saat yönünde çevirerek, önceden doldurulmuş şırıngayı Luer-Lock'a takın.

Kılavuz manşon ve kilitleme iğnesi adaptörü

- Kilitleme iğnesi adaptörünü kılavuz manşona sokarak hafif bir itme hareketiyle ve saat yönünde döndürerek kilitleyin.
- Saat yönünde çevirerek, önceden doldurulmuş şırıngayı Luer-Lock'a takın.
- Kilitleme iğnesi adaptörünün uygun şekilde kilitletiğinden emin olun.

Enjeksiyon prosedürü

- Seçenek a, b ve c'ye bağlı olarak çimento uygulamasından önce, adaptörlü şırıngaların augmentasyon gerçekleştirilecek pedikül vidalarıyla sıkıca bağlandığından emin olun.
- Vidanın perforasyonlarından yavaşça çıkmaya başlayana kadar gereken miktarda çimento enjekte edin.
- Sürekli görüntü yoğunlaştırıcı kontrolü kullanarak her bir vidaya çimento eklemeye devam edin. Büyüyen bir bulut paterni oluşmalıdır. Örümcek ağına benzer bir patern oluşursa yaklaşık 30 ila 45 saniye bekleyin veya başka bir vida ile işleme devam edin ve mevcut vidaya daha sonra geri dönün.
- Daha fazla çimento gerekiyorsa veya enjeksiyon basıncı çok yüksekse 1 ml'lik şırıngalara geçiş yapın. Birinci vida ile yeniden başlayın.
- Kilitleme iğnesi adaptörü veya iğne adaptörü kullanılarak enjeksiyon yapıldıktan sonra ilgili piston kullanılarak adaptördeki çimentodan yararlanılabilir.
- Şırıngayı veya pistonu kilitleme iğnesi adaptöründen çıkarın ve temizlik stilesini takarak çimento geri akışı için bir girinti oluşturun. Temizlik stilesinin ucunun adaptörün ucundan çıkıntı yaptığını onaylayın.
- Güçlendirme sonrasında "Özel Çalıştırma Talimatları" bölümünde açıklanan adımlarla devam edin (Vida başlarını yerleştirme, yapıyı takma ve yaklaşım).

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com