

---

# Bruksanvisning MATRIX™ spinalsystem

Bruksanvisningen är inte avsedd för  
distribution i USA.

# Användningsinstruktioner

## MATRIX™ spinalsystem

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

### Material

Material:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
CPTI	ISO 5832-2
Co-Cr-Mo	ISO 5832-12
Nitinol	ASTM F2063 (tvärgående koppling)

### Avsedd användning

MATRIX spinalsystem är ett bakre fixationssystem med pedikelskruv och krok (T1–S2) som är avsett att ge precis och segmentell stabilisering av ryggraden hos skelettmogna patienter.

MATRIX MIS är en instrumentsats som är utformad för införsel av kanylerade MATRIX pedikelskruvar och stänger med hjälp av ett perkutant eller miniöppet muskelbesparande tillvägagångssätt.

MATRIX perforerade skruvar är ett komplement till MATRIX-systemet, ett bakre fixationssystem med pedikelskruv och krok (T1–S2) som är avsett att ge precis och segmentell stabilisering av ryggraden hos skelettmogna patienter. MATRIX perforerade pedikelskruvar kan föras in traditionellt som solida MATRIX-skruvar och med Kirschner-trådvägledning eftersom MATRIX kanylerade skruvar inkluderar ett minimalt invasivt tillvägagångssätt med MATRIX MIS. MATRIX perforerade skruvar för ut Vertecem V+ genom sidopereringar för att förstärka pedikelskruven i kotkroppen. Förstärkningen av pedikelskruvarna med cement ökar pedikelskruvens förankring i kotkroppsbenet, särskilt i fall av försämrade benkvalitet.

### Indikationer

MATRIX spinalsystem:

- Degenerativ disksjukdom
- Spondylolistes
- Trauma (som fraktur eller dislokation)
- Tumör
- Stenos
- Pseudoartros
- Misslyckad tidigare fusion
- Deformationer (t.ex. skolios, kyfos, och/eller lordos)

MATRIX perforerad:

- Degenerativ disksjukdom
- Spondylolistes
- Trauma (som fraktur eller dislokation)
- Tumör
- Stenos
- Pseudoartros
- Misslyckad tidigare fusion
- Deformationer (t.ex. skolios, kyfos, och/eller lordos)
- Osteoporos vid samtidig användning av Vertecem V+ bencement

### Kontraindikationer

MATRIX spinalsystem:

- Osteoporos
- I frakturer och tumörer med svår främre kotkroppssönderfall krävs kompletterande främre stöd eller ryggradsrekonstruktion

MATRIX perforerad:

- I frakturer och tumörer med svår främre kotkroppssönderfall krävs kompletterande främre stöd eller ryggradsrekonstruktion
- Osteoporos vid användning utan förstärkning
- Svår osteoporos

Kontraindikationer avseende Vertecem V+:

Se motsvarande teknikvägledning för Vertecem V+-systemet

### Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Besvär som uppkommer av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, omfattande blödning, iatrogen nerv- och kärlskada, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudecks atrofi, allergiska-/överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning,

utebliven frakturläkning, ihållande smärta, skador på närliggande ben, diskar eller mjukvävnad, duraruptur eller läckage av spinalvätska, ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av implantatet, vinkling av ryggkota.

### Steril enhet


**STERILE R** Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Återsterilisera inte

### Enhet för engångsbruk

 Får inte återanvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återanvändas.

Återanvändning eller uppärbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppärbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppärbettas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

### Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

### Varning

Det rekommenderas starkt att MATRIX spinalsystem endast implanteras av opererande kirurger som är väl bekanta med de allmänna problemen inom spinalkirurgi och som bemästrar de produktspecifika kirurgiska teknikerna. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen genomförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

### Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

MATRIX perforerade skruvar kombineras med Vertecem V+. I dess produktinformation finns detaljerad information om dess användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.

### Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från MATRIX spinalsystem och perforerad MATRIX-system är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg för 15 minuters skanning.

Enligt icke-kliniska tester ger MATRIX spinal- och perforerad MATRIX-implantat upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,3 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för MATRIX spinal- eller perforerad MATRIX-enheter.

**Behandling innan enheten används**

Produkter från Synthes som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Place-  
ra produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

**Bearbetning/upparbetning av enheten**

Detaljerade instruktioner om bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändningsbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Instruktioner om montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från: <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)