

---

# Upute za uporabu Sustav za kralješnicu MATRIX™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## Sustav za kralješnicu MATRIX™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

### Materijal

Materijal:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Komercijalno čisti titanij (CPTI)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12
Nitinol (55Ni-45Ti)	ASTM F2063 (poprečni priključak)

### Namjena

Sustav za kralješnicu Matrix je sustav s vijkom i kukicom za fiksiranje posteriorne stapke (T1–S2) dizajniran na način koji osigurava preciznu i segmentiranu stabilizaciju kralješnice u pacijenata s razvijenim skeletom.

MATRIX MIS je komplet instrumenata dizajniran za umetanje vijaka MATRIX za stapku s kanalčićem i šipki, perkutano ili kroz vrlo mali otvor koji osigurava očuvanje mišića. Perforirani vijci MATRIX su uz MATRIX sustav s vijkom i kukicom za fiksiranje posteriorne stapke (T1–S2) namijenjeni preciznoj i segmentiranoj stabilizaciji kralješnice u pacijenata s razvijenim skeletom. Perforirani vijci MATRIX za stapku mogu se umetati na klasičan način kao kruti MATRIX vijci i s uvodnicom za Kirschnerovu žicu kao vijci MATRIX s kanalčićem te uz minimalno invazivan postupak s MATRIX MIS. MATRIX perforirani vijci usmjeravaju Vertecem V+ kroz lateralne perforacije kako bi se povećao vijak za stapku u tijelu kralješka. Povećavanje vijaka za stapku cementom povećava sidrenje vijaka u kost kralješka, naročito u slučaju smanjene kvalitete kosti.

### Indikacije

Sustav za kralješnicu MATRIX:

- degenerativna bolest diska
- spondilolisteza
- trauma (npr. fraktura ili dislociranje)
- tumor
- stenoza
- pseudartroza
- neuspjela prethodna fuzija
- deformacije (npr. kifoza, lordoza i/ili skolioza)

MATRIX s perforacijama:

- degenerativna bolest diska
- spondilolisteza
- trauma (npr. fraktura ili dislociranje)
- tumor
- stenoza
- pseudartroza
- neuspjela prethodna fuzija
- deformacije (npr. kifoza, lordoza i/ili skolioza)
- osteoporoza kada se koristi zajedno s Vertecem V+

### Kontraindikacije

Sustav za kralješnicu MATRIX:

- osteoporoza
- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stupa potrebna je kod onih fraktura i tumora kod kojih je tijelo kralješka izrazito narušeno s prednje strane.

MATRIX s perforacijama:

- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stupa potrebna je kod onih fraktura i tumora kod kojih je tijelo kralješka izrazito narušeno s prednje strane.
- osteoporoza, kada se koristi bez povećanja
- teška osteoporoza

Za dodatne kontraindikacije i moguće rizike vezane uz Vertecem V+ pogledajte odgovarajući vodič za tehniku sustava Vertecem V+.

### Potencijalni rizici

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Poteškoće zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili olabavljenim krutim elementima, loši spojevi, neizrađeni spojevi, kontinuirana bol; oštećenja susjednih kostiju (slijeganje), diskova (degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

## Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

## Upozorenja

Uputa strogo nalaže da sustav za kralješnicu MATRIX ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsije.

## Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Perforirani vijci MATRIX kombiniraju se s Vertecem V+. Proučite informacije koje se odnose na proizvod s detaljima o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama.

## Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava za kralješnicu MATRIX i perforirani implantati sustava MATRIX uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati sustava za kralješnicu MATRIX i perforirani implantati sustava MATRIX prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenom kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju sustava za kralješnicu MATRIX ili perforiranog uređaja MATRIX.

## Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

**Obrada/ponovna obrada uređaja**

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)