

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem pentru coloană MATRIX™

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

# Instrucțiuni de utilizare

Sistem pentru coloană MATRIX™

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

## Material

Material:	Standard:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Titan comercial pur (CPTi)	ISO 5832-2
CoCrMo (Co-28Cr-6Mo)	ISO 5832-12
Nitinol (55Ni-45Ti)	ASTM F2063 (Conector transversal)

## Domeniu de utilizare

Sistemul pentru coloană MATRIX este un sistem de fixare posterioară cu șurub pedicular (T1-S2) destinat asigurării unei stabilizări precise și segmentare a coloanei pentru utilizare la pacienții care au atins maturitatea scheletală.

MATRIX MIS este un set de instrumente proiectat pentru introducerea șuruburilor pediculare și tijelor canulate MATRIX printr-un abord percutanat sau de dimensiuni mici pentru menajarea mușchilor.

Șuruburile perforate MATRIX reprezintă o adăugire la sistemul MATRIX, un sistem de fixare cu șurub și cârlig a pediculului posterior (T1-S2) destinat asigurării unei stabilizări precise și segmentale a coloanei pentru utilizare la pacienții care au atins maturitatea scheletală. Șuruburile pediculare perforate MATRIX pot fi introduse în mod tradițional ca șuruburi MATRIX solide și cu ghidare cu sârme Kirschner ca șuruburi canulate MATRIX, inclusiv un abord minim invaziv cu MATRIX MIS. Șuruburile perforate MATRIX direcționează cimentul pentru oase Vertecem V+ prin perforațiile laterale pentru a augmenta șurubul pedicular în corpul vertebral. Augmentarea cu ciment a șuruburilor pediculare crește ancorarea șurubului pedicular în osul vertebral, în special în cazurile de calitate osoasă redusă.

## Indicații

Sistemul pentru coloană MATRIX:

- Degenerescență discală
- Spondilolisteză
- Traumatism (adică fractură sau dislocare)
- Tumoră
- Stenoză
- Pseudoartroză
- Eșecul fuziunii anterioare
- Diformități (adică cifoasă, lordoză și/sau scolioză)

MATRIX perforat:

- Degenerescență discală
- Spondilolisteză
- Traumatism (adică fractură sau dislocare)
- Tumoră
- Stenoză
- Pseudoartroză
- Eșecul fuziunii anterioare
- Diformități (adică cifoasă, lordoză și/sau scolioză)
- Osteoporoză, atunci când se utilizează concomitent Vertecem V+

## Contraindicații

Sistemul pentru coloană MATRIX:

- Osteoporoză
- În cazul fracturilor și tumorilor cu distrugere gravă a corpului vertebral anterior, sunt necesare sprijinul anterior suplimentar sau reconstrucția coloanei

MATRIX perforat:

- În cazul fracturilor și tumorilor cu distrugere gravă a corpului vertebral anterior, sunt necesare sprijinul anterior suplimentar sau reconstrucția coloanei
- Osteoporoză, atunci când se folosește fără augmentare
- Osteoporoză severă

Pentru contraindicații suplimentare și riscuri potențiale legate de Vertecem V+, vă rugăm să consultați ghidul de tehnică corespunzător al sistemului Vertecem V+.

## Riscuri potențiale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Problemele rezultate din anestezie și poziționarea pacientului (de ex., greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângereare excesivă, lezare iatrogenă a nervilor și vaselor de sânge, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, sindrom dureros regional complex (CRPS), reacții alergice/de hipersensi-

bilitate, efecte secundare asociate cu proeminența implantului sau a elementelor mecanice, consolidare osoasă greșită, lipsă de consolidare osoasă, durere permanentă; vătămarea oaselor adiacente (de ex., tasare), a discurilor (degenerarea la nivel adiacent) sau a țesuturilor moi, ruptura meningelui sau scurgerea de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, deplasarea parțială a grefei, angulația vertebrală.

## Dispozitiv steril


**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

 Nu resterilizați

## Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

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

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

## Precauții

Riscurile generale asociate cu intervenția chirurgicală nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare vă rugăm consultați broșura Synthes „Informații importante”.

## Avertizări

Se recomandă insistent ca sistemul universal pentru coloană să fie implantat numai de către chirurghi care efectuează operații și sunt familiarizați cu problemele generale ale chirurgiei spinale și care sunt capabili să stăpânească tehnicile chirurgicale specifice produsului. Implantarea se va face după instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Producătorul nu este răspunzător pentru niciun fel de complicații care rezultă din diagnosticarea greșită, alegerea implantului incorect, combinarea incorectă a componentelor implantului și/sau tehnicile operatorii incorecte, limitările metodelor de tratament sau asepsia corespunzătoare.

## Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Șuruburile poliaxiale perforate sunt combinate cu Vertecem V+. Vă rugăm să consultați informațiile asociate cu produsul pentru detalii referitoare la utilizarea acestuia, precauții, avertismente și efecte secundare.

## Mediu de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testele non-clinice pe scenariul cel mai puțin favorabil au demonstrat că implanturile Sistemului pentru coloană MATRIX și MATRIX perforat sunt condiționate pentru RMN. Aceste articole pot fi scanate în condiții de siguranță dacă se respectă condițiile de mai jos:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Specific absorption rate (rata specifică de absorbție, SAR) maximă mediată pentru întregul corp de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testelor non-clinice, implanturile Sistem pentru coloană MATRIX și MATRIX perforat vor genera o creștere a temperaturii de maxim 5,3 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg, conform evaluării calorimetrice pentru 15 minute de scanare RMN cu ajutorul unui scanner 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RMN poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de dispozitivele pentru coloană MATRIX sau MATRIX perforat.

#### **Tratament înainte de utilizarea dispozitivului**

Producele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

#### **Procesarea/reprocesarea dispozitivului**

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor re-folosibile, a tăvilor de instrumente și a cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
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)