

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem pentru coloană MATRIX

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

Nu toate produsele sunt disponibile în prezent pe toate piețele.

Produsele disponibile nesterile și cele sterile pot fi diferențiate cu ajutorul sufixului „S” adăugat la numărul articolului în cazul produselor sterile.

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem pentru coloană MATRIX

Sistemul pentru coloană MATRIX este un sistem de fixare posterioară cu șurub și cârlig, proiectat pentru utilizare în regiunea toracolumbară și sacrală a coloanei. Acesta este compus din șuruburi pediculare solide, canulate și perforate, precum și conectori, tije și capace de blocare necesare pentru a crea ansambluri spinale.

Implanturile sistemului pentru coloană MATRIX sunt disponibile în diferite tipuri și dimensiuni, permițând asamblarea sistemului ca o structură spinală.

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Materiale

Aliaj de titan: TAN (Titan - 6% Aluminu - 7% Niobiu) în conformitate cu ISO 5832-11

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Aliaj de cobalt-crom-molibden: CoCrMo (cobalt - 28% crom - 6% molibden) în conformitate cu ISO 5832-12

Aliaj de nichel-titan: nitinol (55% nichel - 45% titan) ASTM F2063 (conector transversal)

## Domeniu de utilizare

Sistemul pentru coloană MATRIX este destinat stabilizării posterioare a coloanei toracolumbare și sacrale (T1-S2), ca ajutor al fuziunii la pacienții cu schelet matur.

## Indicații

- Boli degenerative ale coloanei vertebrale
- Traumatisme
- Tumoră
- Diformități

Pentru șuruburile perforate MATRIX: calitate osoasă redusă atunci când se utilizează concomitent cu Vertecem V+.

## Contraindicații

- În cazul fracturilor și tumorilor cu distrugere gravă a corpului vertebral anterior, sunt necesare sprijinul anterior suplimentar sau reconstrucția coloanei.
- Calitate osoasă slabă în cadrul căreia nu poate fi stabilită o achiziție semnificativă.

Pentru șuruburile perforate MATRIX: calitate osoasă redusă atunci când se utilizează fără ciment Vertecem V+.

Pentru contraindicații suplimentare și riscuri potențiale legate de Vertecem V+, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale sistemului Vertecem V+.

## Grup țintă de pacienți

Sistemul pentru coloană MATRIX este destinat utilizării la pacienții cu schelet matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

## Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Beneficii clinice așteptate

Atunci când sistemul pentru coloană MATRIX este utilizat conform destinației sale și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, dispozitivul asigură stabilizarea segmentelor pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona spatelui și/sau a piciorului provocată de condițiile indicate și deformarea spinală corectă.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Sistemul pentru coloană MATRIX este un dispozitiv de fixare posterioară, conceput pentru a asigura stabilitate la segmentele de mișcare înainte de fuziune.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor, afectare funcțională a aparatului locomotor, sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); durere continuă; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; deplasarea grefei; angulație vertebrală.

## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.



A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina 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, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie re-folosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

## Avvertimente și precauții

- Se recomandă insistent ca sistemul pentru coloană MATRIX să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare.

### Sistem pentru coloană MATRIX – Degenerativ

#### Pregătiți pediculul și introduceți șurubul

- În cazul adâncirii, trebuie să se aibă grijă la alezarea nivelurilor superioare și inferioare pentru a proteja articulațiile fațetelor.
- Nu apăcați butonul verde în timpul introducerii șurubului, deoarece acest lucru va determina desconectarea manșonului de fixare de la șurub.

#### Selectați, tăiați și îndoiiți tija

- Dispozitivul de tăiere și îndoire a tijei USS trebuie utilizat pentru tăierea tijelor din aliaj de cobalt-crom.
- Nu curbați tijele în sens invers. Curbarea în sens invers poate produce tensiuni interne care pot deveni punctul declanșator al unei ruperi ulterioare a implantului.

#### Tijă de inserție

- Atunci când se utilizează o tijă de conectare, este important să nu poziționați conul de tranziție în capul unui șurub sau cârlig.

#### Reduceți tija

- Dacă sunt întâmpinate forțe de reducere semnificative, luați în considerare:
  - Ajustarea înălțimii șurubului
  - Verificarea amplasării tije, pentru a identifica țesutul prins între tijă și capul șurubului.

#### Introduceți capacul de blocare

- Confirmați că tija este complet aliniată cu capul poliaxial. Alinierea incorectă a tije în raport cu capetele implantului MATRIX pot duce la slăbirea ansamblului. Exemple de aliniere incorectă:
  - Tija este așezată sus în capul poliaxial.
  - Tija nu este perpendiculară pe capul poliaxial.
  - O îndoire puternică este poziționată în capul poliaxial.

#### Distractarea și compresia

- Asigurați-vă că toate capacele de blocare sunt complet reduse și strânse provizoriu. Dacă nu procedați corespunzător, aceasta poate duce la o aliniere necorespunzătoare.
- Așezați întotdeauna complet cheia cu dublu sens pe tijă. Instrumentul trebuie să fie perpendicular pe tijă în timpul strângerii.

#### Efectuați strângerea finală

- Asigurați-vă că toate capacele de blocare sunt complet reduse și strânse provizoriu. Dacă nu procedați corespunzător, aceasta poate duce la o aliniere necorespunzătoare.
- Mânerul cheii cu dublu sens trebuie să fie orientat lateral sau median. Nu orientați mânerul cheii cu dublu sens în direcția aliniată cu tija. Acest lucru poate provoca alinierea greșită a tije cu implantul.
- Strângerea finală a capacelor de blocare trebuie efectuată numai cu un mâner de torsiune Synthes de 10 Nm. Implanturile cu șurub MATRIX ating standardul de performanță numai atunci când sunt strânse la cuplul necesar de strângere a șuruburilor de 10 Nm.
- Așezați întotdeauna complet împingătorul de tijă/cheie cu dublu sens pe tijă. Instrumentul trebuie să fie perpendicular pe tijă în timpul strângerii finale.

#### Tehnică opțională

##### Introducerea șuruburilor pediculare neasamblate

- Trebuie să se aibă grijă la alezarea nivelurilor superioare și inferioare, pentru a proteja articulațiile fațetelor.

##### Asamblați capul poliaxial

- Capetele șuruburilor poliaxiale pot fi îndepărtate de maximum trei ori fără îndepărtarea șurubului pedicular; trebuie utilizat un cap nou pentru fiecare ansamblu.

##### Adăugarea conectorilor tijă-tijă

- Conectorii paraleli cu un șurub de fixare trebuie utilizați în perechi de pe fiecare parte a ansamblului. Se pot utiliza conectori cu două șuruburi de fixare, câte unul pentru fiecare parte a ansamblului.
- Trebuie să se aibă grijă să nu se strângă conectorul pe o porțiune a tije care a fost modelată sau deformată de un tăietor de tijă.

##### Distractarea pentru fuziunea intracorporală posterioară

- Nu apăcați butonul verde în timpul introducerii șurubului, deoarece acest lucru va determina desconectarea manșonului de fixare de la șurub.

##### Îndepărtarea capacului de blocare

###### Opțiunea A: cheia cu dublu sens pe un șurub alăturat

- Pentru această tehnică, utilizați întotdeauna mânerul de limitare a cuplului pentru a reduce riscul de deteriorare a tije șurubelniței T25.
- Strângeți din nou capacul de blocare pe care a fost aplicată cheia cu dublu sens la 10 Nm.
- Pentru a slăbi ultimul capac de blocare, înlocuiți cheia cu dublu sens, alcătuită din împingător pentru tijă/cheie cu dublu sens și mâner cu un introducător de tijă.

###### Opțiunea B: aplicați o forță în jos asupra tije

- Pentru această tehnică, utilizați întotdeauna mânerul de limitare a cuplului pentru a reduce riscul de deteriorare a tije șurubelniței T25.

### Sistem pentru coloană MATRIX-MIS

#### Poziționarea și abordarea pacientului

Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă radiotransparentă din sala de operație.

- Luați în considerare localizarea inciziei în ceea ce privește poziționarea finală a ansamblului, pentru a reduce forțele țesuturilor moi asupra ansamblului în timpul asamblării.

#### Pregătirea pediculului

##### Perforați cortexul pediculului

- Utilizați fluoroscopia pentru a monitoriza poziția perforatorului în timpul introducerii.

#### Introduceți firul Kirschner

- Asigurați-vă că firele Kirschner rămân fixate în siguranță pe întreaga durată a procedurii.
- Monitorizați vârful firului Kirschner sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.

#### Utilizarea firului de ghidaj flexibil și a tamponatorului

- Monitorizați vârful firului de ghidare flexibil sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.

#### Sondă pentru pedicul

- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner, aliniați traiectoria sondei cu firul Kirschner și monitorizați poziția firului Kirschner folosind fluoroscopia.
- Pentru a evita deteriorarea mânușii, asigurați-vă că punctul de ieșire pentru firul Kirschner rămâne liber.

#### Crearea canalului și filetelui în pedicul

- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner, aliniați traiectoria tarodului cu firul Kirschner și monitorizați poziția firului Kirschner folosind fluoroscopia.
- Pentru a reduce traumatismele țesuturilor moi alăturate, trebuie utilizate manșoane de protecție care să acopere vârful proximal al tarodului.

#### Introducerea șurubului

##### Stabiliți lungimea șurubului

- Pentru a preveni avansarea accidentală a firului Kirschner în timpul introducerii dilatatorului, monitorizați poziția firului Kirschner folosind fluoroscopia.

##### Asamblul șurubului poliaxial

- Nu utilizați un cap de șurub care a fost îndepărtat anterior dintr-un șurub pedicular.
- Asigurați atașarea fermă a capului poliaxial la șurubul pedicular neasamblat ridicând ușor instrumentul de poziționare și angulând capul poliaxial.

##### Atașați lama de retracție la șurubul pedicular

- Pentru a evita deteriorarea mânușii, nu țineți lama de retracție în apropierea bazei clemei deflectoare.

##### Încărcați ansamblul șurubului pe manșonul de fixare care se blochează

- Asigurați-vă că la încărcarea unui șurub, mânerul cu clichet este întotdeauna în poziție neutră.
- Asigurați-vă că lama de retracție este introdusă corect înainte de a introduce o șurubelniță.

#### Introducerea șurubului

- Nu avansați șurubul în pedicul până când axa șurubului nu este aliniată cu firul Kirschner, pentru a preveni îndoirea sau avansarea neintenționată.
- Monitorizați vârful firului Kirschner sub fluoroscopie, pentru a vă asigura că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral.
- Nu apăcați butonul verde în timpul introducerii, deoarece acest lucru va determina desconectarea manșonului de fixare de la șurub.
- Capul șurubului poliaxial trebuie să rămână liber să-și adapteze poziția și să nu fie restricționat de structurile osoase sau să nu fie susținut de acestea. Dacă este necesar, ajustați înălțimea șurubului și/sau alezați spațiul pentru capul șurubului.

#### Introducerea tije

##### Stabiliți lungimea tije

- Nu deschideți forțat și nu distrați poziția naturală a lamei de retracție prin extinderea vârfului șablonului.

#### Tijă de contur

- Nu curbați tije în sens invers. Curbarea în sens invers poate produce tensiuni interne care pot deveni punctul declanșator al unei ruperi ulterioare a implantului.
- Cuplajul tije poate încăpea în suportul tije într-o singură direcție. Aveți grijă să luați în considerare orientarea cuplajului tije la conturarea tije.
- Nu îndoiți cuplajul tije pentru a asigura atașarea corectă a tije la suportul tije.
- Trebuie evitată modelarea excesivă a tije, pentru a asigura alinierea corectă a tije în raport cu capetele poliaxiale.

#### Amplasați tija

Pentru metoda percutanată/lamă de retracție

- Dacă sunt întâmpinate forțe de reducere semnificative, luați în considerare:
  - Ajustarea înălțimii șurubului
  - Verificarea amplasării tije, pentru a identifica țesutul prins între tijă și capul șurubului.

Tehnică alternativă pentru metoda percutanată:

Introduceți tija folosind suportul pentru tijă cu unghi fix

- Asigurați-vă că cuplajul de la capătul tije MIS este așezat în afara capului șurubului.
- Dacă sunt întâmpinate forțe de reducere semnificative, luați în considerare:
  - Ajustarea înălțimii șurubului
  - Verificarea amplasării tije, pentru a identifica țesutul prins între tijă și capul șurubului.

Reducerea tije și introducerea capacului de blocare

Introducerea capacului de blocare

- Confirmați prin fluoroscopie laterală că tija este complet aliniată cu capul poliaxial.  
Exemple de aliniere incorectă:
  - Tija este așezată sus în capul poliaxial.
  - Tija nu este perpendiculară pe capul poliaxial.
  - O îndoire puternică este poziționată în capul poliaxial.
- Capul poliaxial trebuie aliniat perpendicular pe tijă. Utilizarea tijelor curbate poate provoca încrucișarea instrumentelor. Dacă este necesar, ajustați poziția instrumentelor lateral și median. Alinierea incorectă a tije în raport cu capetele poliaxiale MATRIX poate duce la slăbirea ansamblului.
- Dacă sunt întâmpinate forțe de reducere semnificative, luați în considerare:
  - Ajustarea înălțimii șurubului
  - Verificarea amplasării tije, pentru a identifica țesutul prins între tijă și capul șurubului.

Reducerea tije

- Capul poliaxial trebuie aliniat perpendicular pe tijă. Utilizarea tijelor curbate poate provoca încrucișarea instrumentelor. Dacă este necesar, ajustați poziția instrumentelor lateral și median.

Strângerea finală a capacului de blocare

- Asigurați-vă că toate capacele de blocare sunt complet reduse și strânse provizoriu. Dacă nu procedați corespunzător, aceasta poate duce la o aliniere necorespunzătoare.
- Capul poliaxial trebuie să fie perpendicular pe tijă. Atunci când se utilizează tije modelate lordozic, poate fi necesar să permiteți ca lamele de retracție și instrumentele introduse să treacă în planul sagital.
- Mânerul cheii cu dublu sens trebuie să fie orientat lateral sau median. Nu orientați mânerul cheii cu dublu sens în direcția aliniată cu tija. Acest lucru poate provoca alinierea greșită a tije cu implantul.
- Consultați instrucțiunile de utilizare ale mânerului de limitare a torsiunii pentru întreținerea de calibrare recomandată.
- Asigurați-vă că la fiecare capac de blocare este aplicat cuplul necesar de 10 Nm, folosind mânerul de limitare a cuplului.
- Nu utilizați niciodată o șurubelniță cu mâner în T fixă sau cu clichet pentru această tehnică. Dacă nu utilizați accesoriul de limitare a cuplului, șurubelnița se poate rupe și poate cauza vătămarea pacientului.

Detașarea introducătorului de tijă

- Evitați deplasarea tije prin înclinarea laterală sau medială a instrumentului.

Revizitarea secvențială a capacelor de blocare

- Cheia cu dublu sens trebuie plasată pe fiecare implant care necesită strângere finală. Dacă nu se utilizează cheia cu dublu sens în timpul strângerii finale, se poate produce slăbirea ansamblului.
- Nu orientați mânerul cheii cu dublu sens în direcția aliniată cu tija. Acest lucru poate provoca alinierea greșită a tije cu capetele poliaxiale.

Compresie și distractare

Comprimați ansamblul mini-deschis

- Asigurați-vă că toate capacele de blocare sunt așezate complet și strânse provizoriu.
- Așezați întotdeauna complet instrumentul compresor pe capul șurubului. Canula instrumentului trebuie să fie perpendiculară pe tijă în timpul strângerii.

Distractarea ansamblului mini-deschis

- Asigurați-vă că toate capacele de blocare sunt așezate complet și strânse provizoriu.
- Așezați întotdeauna complet instrumentul de distractare pe capul de șurub. Canula instrumentului trebuie să fie perpendiculară pe tijă în timpul strângerii.

Slăbirea capacului de blocare

- Nu utilizați niciodată o șurubelniță cu mâner în T fixă sau cu clichet pentru această tehnică. Dacă nu utilizați accesoriul de limitare a cuplului, șurubelnița se poate rupe și poate cauza vătămarea pacientului.

Reatașarea lamei de retracție

- Nu aplicați forță de impact instrumentul de reatașare a lamei de retracție.

Sistem pentru coloană MATRIX-Perforat

Planificarea pre-operatorie

- Șuruburile perforate MATRIX sunt combinate cu Vertecem V+. Sunt necesare cunoștințe de manipulare a Vertecem V+ înainte de augmentarea șuruburilor perforate. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.
- Controlul intensificatorului de imagine este obligatoriu în timpul injectării cimentului.

Manipularea firului Kirschner

- Asigurați-vă că firele Kirschner rămân fixate în siguranță pe întreaga durată a procedurii. Vârful firului Kirschner trebuie monitorizat cu ajutorul unui intensificator de imagine pentru a asigura faptul că acesta nu penetrează peretele anterior al corpului vertebral și deteriorează vasele situate în față.
- Pentru a evita deteriorarea mânușii, asigurați-vă că punctul de ieșire pentru firul Kirschner nu este blocat.

Abordare deschisă

Pregătiți pediculii, introduceți șuruburile și evaluați amplasarea corectă a șuruburilor

- Șurubul perforat MATRIX trebuie să intre în aproximativ 80% din corpul vertebral.
- Dacă șuruburile sunt prea scurte, cimentul osos poate să fi fost injectat prea aproape de pedicul. Perforațiile șuruburilor sunt situate în corpul vertebral, aproape de peretele cortical anterior. Din acest motiv, șuruburile de 35 mm trebuie amplasate numai în sacrum.
- Dacă șuruburile sunt prea lungi sau amplasate bicortical, peretele cortical anterior poate fi penetrat și se poate produce scurgerea cimentului.
- Nu apăcați butonul verde în timpul introducerii, deoarece acest lucru va determina deconectarea manșonului de fixare de la șurub.
- Rotiți bine brațele laterale ale manșonului de ghidare în sens orar pentru a vă asigura că vârful distractorului este introdus complet în șurub. Pentru augmentarea ulterioară, trebuie utilizat numai kitul adaptor pentru ac de blocare cu Luer-Lock pentru șurubul perforat MATRIX.
- În cazul oricărei perforări, este necesară o precauție specială atunci când se aplică cimentul osos. Scurgerea cimentului și riscurile aferente pot compromite starea fizică a pacientului.

Manipularea cimentului

Pregătirea injectării (adaptor simplu)

- Trebuie acordată atenție la înlocuirea seringilor, deoarece cimentul poate fi lăsat în capul Stardrive al șurubului. Dacă se utilizează un adaptor simplu, pentru injectarea cimentului trebuie utilizate numai seringi Vertecem V+ de 2 cc, pentru evitarea deconectării și reconectării seringii.

Procedura de injectare

- Asigurați-vă că nu au loc scurgeri de ciment în afara zonei dorite. Opriti imediat injectarea, dacă apar scurgeri.
- Trebuie acordată atenție la înlocuirea seringilor, deoarece cimentul poate fi lăsat în capul Stardrive al șurubului.
- Atunci când utilizați adaptorul simplu, nu scoateți și nu înlocuiți seringile imediat după injectare. Cu cât seringă rămâne conectată mai mult la șurub, cu cât este mai redus riscul unui flux nedorit de ciment.
- Fluxul de ciment urmează calea cu cea mai mică rezistență. Prin urmare, este obligatoriu ca, pe parcursul întregii proceduri de injectare, să se mențină controlul intensificatorului de imagine în timp real în proiecția laterală. În cazul formării neașteptate a tiparelor de nori sau dacă cimentul nu este vizibil clar, injectarea trebuie oprită imediat.
- Orice ciment rămas în șurubelniță trebuie îndepărtat împreună cu stiletul de curățare cât timp este încă moale (sau nu s-a întărit încă). Acest lucru va asigura că rămân posibile reintervenții chirurgicale viitoare.
- Așteptați până când cimentul s-a întărit înainte de a îndepărta adaptoarele și de a continua cu instrumentarul (după aproximativ 15 minute de la ultima injectare).
- Gestionarea cunoștințelor despre Vertecem V+ este necesară înainte de augmentarea oricăror șuruburi, cu un accent deosebit pus pe „tiparele de umplere” și „fluxul de ciment” în corpul vertebral. Consultați instrucțiunile de utilizare asociate pentru detalii privind utilizarea acestuia, precauțiile, avertismentele și reacțiile adverse.
- Evitați injectarea necontrolată sau excesivă a cimentului osos, deoarece acest lucru poate cauza scurgerea cimentului, cu consecințe severe precum leziuni tisulare, paroplegie sau insuficiență cardiacă fatală.
- Un risc major provenit de la efectuarea augmentării șurubului este scurgerea cimentului. Prin urmare, trebuie urmați toți pașii procedurii chirurgicale pentru a reduce la minimum complicațiile.
- Dacă au loc scurgeri semnificative, procedura trebuie oprită. Readuceți pacientul la spital și evaluați situația neurologică a pacientului. În cazul funcțiilor neurologice compromise, trebuie efectuată o scanare TC de urgență pentru a evalua cantitatea și localizarea extravazării. Dacă este cazul, se poate efectua o decompresie chirurgicală deschisă și îndepărtarea cimentului, în regim de urgență.

- Pentru a reduce la minimum riscul de extravazare, se recomandă insistent să respectați procedurile chirurgicale, să folosiți un fir Kirschner pentru plasarea șurubului pedicular și să utilizați un braț de tip C de înaltă calitate în poziție laterală.
- Dacă se detectează scurgeri în afara vertebrei, injectarea trebuie oprită imediat. Așteptați 45 de secunde. Continuați încet injectarea. Datorită întăririi mai rapide în corpul vertebral, cimentul obturează vasele mici și poate fi realizată umplerea. Cantitățile de ciment de aproximativ 0,2 ml sunt recunoscute. Dacă umplerea nu poate fi efectuată conform descrierii, opriți procedura.

#### Amplasarea capetelor șuruburilor

- Trebuie să se aibă grijă la alezarea nivelurilor superioare și inferioare, pentru a proteja articulațiile fațetelor.
- Înainte de a amplasa un cap poliaxial pe șurubul perforat, asigurați-vă că cimentul s-a întărit complet.
- Folosiți întotdeauna controlul intensificatorului de imagine la plasarea capetelor poliaxiale, pentru a vă asigura că șurubul nu avansează. Dacă șurubul avansează, așteptați ca cimentul să se usuce.

#### Atașarea ansamblului

- Distractarea/compresia pot duce la slăbirea șuruburilor augmentate, având ca rezultat defectarea ansamblului.
- Înainte de a efectua manevre de corecție, asigurați-vă că cimentul este întărit complet.

#### Abordarea MIS

- Șurubul perforat MATRIX trebuie să intre în aproximativ 80% din corpul vertebral.
- Dacă șuruburile sunt prea scurte, cimentul osos poate să fi fost injectat prea aproape de pedicul. Perforațiile șuruburilor trebuie să fie situate în corpul vertebral, aproape de peretele cortical anterior. Din acest motiv, șuruburile de 35 mm trebuie amplasate numai în sacrum.
- Dacă șuruburile sunt prea lungi sau amplasate bicortical, peretele cortical anterior poate fi penetrat și se poate produce scurgerea cimentului.
- Pentru a evita deteriorarea mânușii, nu țineți lama de tracție în apropierea bazei clemei deflectoare.
- Rotiți bine brațele laterale ale manșonului de ghidare în sens orar pentru a vă asigura că vârful distractorului este introdus complet în șurub.
- Așteptați până când cimentul s-a întărit înainte de a îndepărta adaptoarele și de a continua cu instrumentarul (după aproximativ 15 minute de la ultima injectare).
- Înainte de a efectua manevre de corecție, asigurați-vă că cimentul este întărit complet.
- Distractarea/compresia pot duce la slăbirea șuruburilor augmentate, având ca rezultat defectarea ansamblului.
- Nu utilizați manșonul de ghidaj pentru a îndepărta vârful distractorului.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

#### Combinarea dispozitivelor medicale

Sistemul pentru coloană MATRIX este format din șuruburi pentru oase, conectori, tije și capace de blocare. Asigurați faptul că diametrul corespunzător este utilizat cu implanturile corespunzătoare.

Șuruburile pentru oase sunt cu autofiletare și sunt disponibile în opțiuni pre-asamblate și modulare (neasamblate). În opțiunea modulară, capul șurubului este conectat la un șurub modular în timpul procedurii. Capetele șuruburilor sunt disponibile cu opțiuni standard și reduse (asigură o reducere a tijeii de 15 mm). Șuruburile perforate MATRIX sunt furnizate în stare modulară și pot fi utilizate cu sau fără ciment. Pentru informații legate de Vertecem V+, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare ale sistemului Vertecem V+.

Tipuri de șuruburi pentru oase:

##### Compact

- Preasamblat și modular (neasamblat):  $\varnothing$  4,0 mm la  $\varnothing$  9,0 mm

##### Canulat

- Preasamblat:  $\varnothing$  5,0 mm la  $\varnothing$  9,0 mm
- Modular (neasamblat):  $\varnothing$  5,0 mm la  $\varnothing$  8,0 mm

##### Perforat

- Modular (neasamblat):  $\varnothing$  5,0 mm la  $\varnothing$  7,0 mm

Conectorii sunt proiectați pentru a facilita conectarea dispozitivelor în cadrul sistemului pentru coloană MATRIX și al altor sisteme de stabilizare a coloanei vertebrale compatibile. Aceste dispozitive permit extensia ansamblului (lateral sau longitudinal), tranzițiile la tije cu diametre diferite (dispozitivele MATRIX reflectă toate un diametru al tijeii de  $\varnothing$  5,5 mm) sau stabilizarea transversală a unui ansamblu. Toți conectorii MATRIX disponibili utilizează șuruburi de blocare integrate.

- Conector transversal de tip snap-on
- Conector tijă
- Conectori paraleli

Conectorii sunt proiectați pentru a facilita conectarea dispozitivelor în cadrul sistemului pentru coloană MATRIX și al altor sisteme de stabilizare a coloanei vertebrale compatibile.

- Tije curbate și drepte posterioare
- Tije MIS drepte și curbate
- Tije de conectare

Capacul de blocare este alcătuit din componente care sunt utilizate odată ce au fost implantate șuruburile pentru os și au fost selectate tije corespunzătoare pentru implantare. Aceste componente sunt utilizate pentru fixarea șuruburilor/tijelor în ansamblul ansamblului dorit, blocând eficient șurubul la tijă.

Sistemul pentru coloană MATRIX se aplică folosind instrumentarul pentru coloană MATRIX asociat.

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

#### Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile Sistemului pentru coloană MATRIX nu prezintă probleme de RM în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (SAR) de 1,5 W/kg pentru 15 minute de scanare.

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

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în exact același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivelor pentru coloană MATRIX.

#### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

#### Îndepărtarea implantului

Sistem pentru coloană MATRIX – Degenerativ și perforat

Dacă trebuie îndepărtat un implant, se recomandă următoarea tehnică:

- Îndepărtați conectorii transversali/paraleli de tip snap-on, dacă este necesar. Șuruburile de fixare de pe conectorii transversali care se atașează la tijele longitudinale pot fi îndepărtate cu șurubelnița T15 Stardrive cu mânerul de limitare a cuplului de 3 Nm.
- Pentru a îndepărta un capac de blocare, glisați cheia du dublu sens cu mânerul detașabil deasupra capului șurubului. Plasați clichetul mânerului de limitare a cuplului în poziție neutră, introduceți o șurubelniță T25 în fanta Stardrive a capacului de blocare și rotiți în sens antiorar.
- Scoateți tija folosind pensa de susținere a tijeii.
- Pentru a îndepărta capul poliaxial al unui șurub pedicular, îndepărtați orice capac de blocare existent și tija. Conectați tija interioară a instrumentului de demontare pentru capetele șuruburilor poliaxiale la clichet și introduceți-o în mânerul instrumentului de demontare. În timp ce țineți mânerul, filetați tija interioară în sensul acelor de ceasornic până când se oprește. Ridicați pentru a îndepărta capul.
- Pentru a îndepărta șurubul pedicular, introduceți vârful șurubelniței în fanta șurubului pedicular și rotiți butonul verde al manșonului de fixare în sens orar până când vârful manșonului este atașat ferm la șurubul pedicular. Scoateți șurubul.

Sistem pentru coloană MATRIX – MIS

Dacă ansamblul necesită modificare sau îndepărtare, utilizați un abord minim invaziv pentru a obține acces la ansamblu.

- Introduceți împingătorul/cheia cu dublu sens pentru tijă, având mânerul detașabil atașat.
- Dacă este necesară slăbirea unui capac de blocare după strângerea la 10 Nm, utilizați o cheie cu dublu sens cu mâner detașabil, tija șurubelniței MATRIX și un mâner de limitare a cuplului de 10 Nm pentru a slăbi capacul de blocare.
- Îndepărtați mânerul cu clichet de limitare a cuplului de 10 Nm cu capac de blocare de la locul inciziei. Utilizați pensa pentru tijă pentru a recupera tija după îndepărtarea capacelor de blocare.
- După ce tija a fost recuperată, utilizați șurubelnița cu mâner în formă de T cu clichet pentru a retrage fiecare șurub pedicular.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

#### **Prelucrarea clinică a dispozitivului**

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

#### **Eliminare**

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Elveția  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Instrucțiuni de utilizare:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)