SCHEDA TECNICA

1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO	
Nome commerciale	**Sistema pelvi e acetabolo PRO** **Sistema SPS Matta - Pelvis II**
Codici identificativi	Per codici identificativi, CND e RDM riferirsi alla Sezione 10
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	
Descrizione	**<u>Design delle placche Matta</u>** ✓ **Placche in acciaio inossidabile lavorato a freddo e temperato:** una vasta gamma di placche rigide e flessibili progettate per adattarsi perfettamente alla superficie pelvica. ✓ **Placche curve per anatomia maschile e femminile**: curvature R88 e R108 presagomate, progettate per adattarsi perfettamente all'anatomia pelvica maschile e femminile. ✓ **Placche per sinfisi pubica dedicate**: placche presagomate con sezione mediale aumentata concepite specificamente per la stabilizzazione della sinfisi pubica. ✓ **Bordi arrotondati e rastremati**: Progettati per agevolare lo scorrimento submuscolare delle placche. ✓ **Ampia angolazione delle viti con Ø 3,5 mm**: Potenziata per diverse opzioni di posizionamento delle viti, soprattutto per il fissaggio sulla parete posteriore. Le viti con Ø 3,5 mm consentono un cono di angolazione di 70°.

Il disegno, le proprietà dei materiali, la qualità delle superfici delle placche soddisfano le più recenti esigenze cliniche e bio-meccaniche, quali un disegno dell'impianto che non irriti i tessuti adiacenti l'impianto, una elevata bio-compatibilità e resistenza alla fatica dei materiali, una tecnica chirurgica semplice e standardizzata, una gamma di indicazioni ampia.

- ✓ **Fori equidistanti**: i fori delle placche sono tutti equidistanti tra di loro:

  - *16 mm*: Placca retta per acetabolo - Placca curva per bacino con raggio 88 mm - Placca curva per bacino con raggio 108 mm
  - *12 mm*: Placca retta acetabolare
  - 6 Placche anatomiche per la lamina quadrilatera

- ✓ **Fori per viti da 3,5mm e 4,5mm:** i fori di tutte le placche accettano viti da corticale da 3,5mm e da 4,5 mm.
  Le viti presentano la testa a basso profilo che si adatta ai fori della placca. Tuttavia è consigliabile utilizzare viti da 3,5mm se si desidera l'affondamento totale della testa nel foro della placca (per evitare l'eventuale irritazione degli organi e dei tessuti adiacenti); inoltre con la vite da 3,5 mm è possibile raggiungere un'angolazione della stessa fino a 35° rispetto alla placca.

La sezione delle placche ha un profilo concavo rivolto verso la base (raggio di curvatura 25 mm), per una migliore aderenza sull'osso. Lo spessore delle placche è di 2,5 mm, mentre la larghezza misura 10,5 mm a livello centrale dei fori e di 4,5 mm nella parte centrale dello spazio tra i fori.

- ✓ **Disegno smusso per non irritare i tessuti molli**: i contorni laterali delle placche sono completamente arrotondati, allo scopo di proteggere i tessuti molli vicini alla placca sia da lesioni accidentali

durante l'inserimento, sia da irritazioni post operatorie, dovute allo sfregamento dei tessuti molli sull'impianto

- ✓ **Estremità rastremate per una tecnica mini-invasiva**: le estremità delle placche hanno una forma tonda smussa allo scopo di facilitare lo scivolamento delle placche sotto i tessuti molli, durante il loro inserimento.

- ✓ **Elevata flessibilità tridimensionale delle placche**: l'esclusivo disegno delle placche con svasature laterali, consente inoltre di modellare la placca su tutti i piani. Ciò è indispensabile per l'osteosintesi del bacino.

- ✓ **Riduzione dell'area di contatto osso/impianto per limitare la necrosi ossea**: le viti determinano una elevata forza di compressione sulla placca, che da quest'ultima si trasmette sulla superficie ossea a contatto. E' da tempo noto l'effetto causato dal contatto della placca con la superficie ossea, e cioè la necrosi ossea. Se si riduce, l'area di contatto anche l'area della necrosi diminuisce. La pressione causata dalle viti sulla placca e da quest'ultima sull'osso rimane, però, la stessa. Pertanto, una riduzione dell'area di contatto si traduce in un aumento della pressione sull'area ossea a contatto, che causa una necrosi più profonda e grave anche se meno estesa, se i valori di pressione su ogni singolo punto di superficie ossea interessata dal contatto divengono troppo elevati. Le placche "SPS" , grazie all'esclusivo disegno con svasature laterali, rappresentano un giusto equilibrio tra l'esigenza di ridurre l'area di contatto e quella di mantenere il conseguente aumento delle forze compressive sull'area di contatto in termini accettabili.

<u>Tipi di placche pelviche Matta</u>

Placche curve e dritte
• Materiale duro (lavorato a freddo), spessore di 2,5 mm, spaziatura tra i fori di 16 mm
• Placche R108 curve con fori variabili tra 4-16*, 18 e 20
• Placche R88 curve con fori variabili tra 3-16*, 18 e 20
• Placche dritte (lavorate a freddo) con fori variabili tra 2-16*, 18 e 20

Placche Flex
• Materiale morbido (temperato), spessore di 2,5 mm, spaziatura tra i fori di 12 mm, maggiore malleabilità rispetto alle placche dure
• Placche dritte (temperate) con fori variabili tra 3-16*, 18 e 20

**Disponibili a incrementi di 1 foro.*

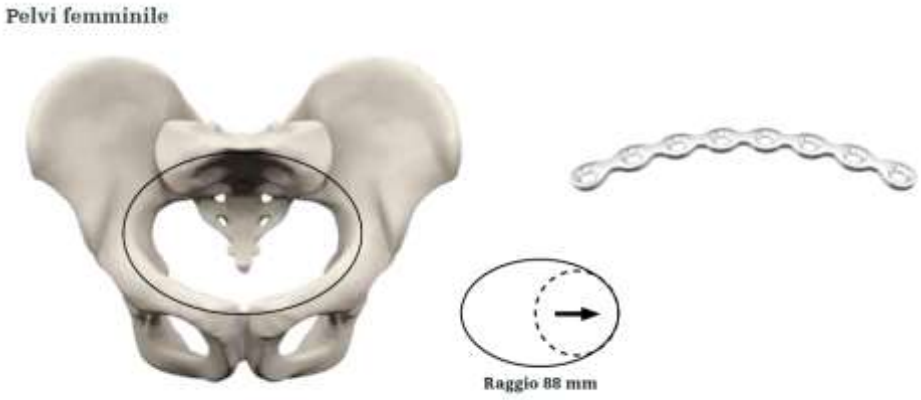
Placche per sinfisi

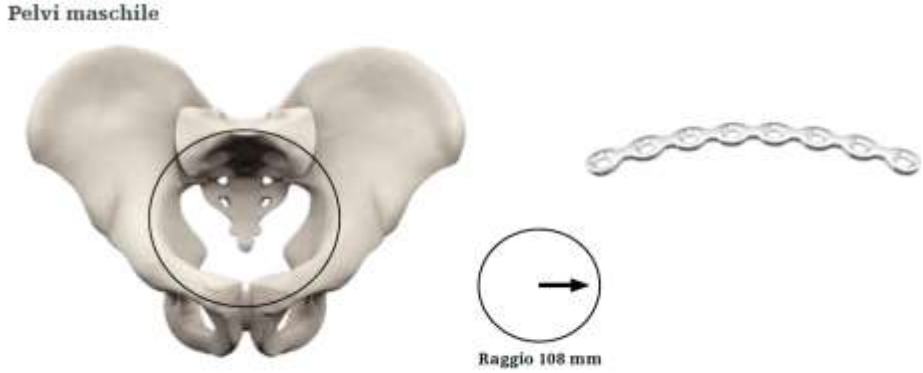
• Materiale duro (lavorato a freddo), spessore di 3,2 mm, spaziatura tra i fori di 16 mm, raggio di 75 mm.
• Placche per sinfisi disponibili nelle versioni da 4 e 6 fori.

La placca per la sinfisi pubica, ha dimensioni diverse dalle altre placche del sistema Matta:

- spessore maggiore: 3,2 mm; distanza tra i fori :18mm (parte mediana)/16 mm (parti estreme);
- larghezza a livello del centro dello spazio tra i fori: 9 mm (parte centrale) e 6 mm (parti estreme); larghezza a livello del centro dei fori: 18 mm (parte centrale) e 10,5 mm (parti estreme).

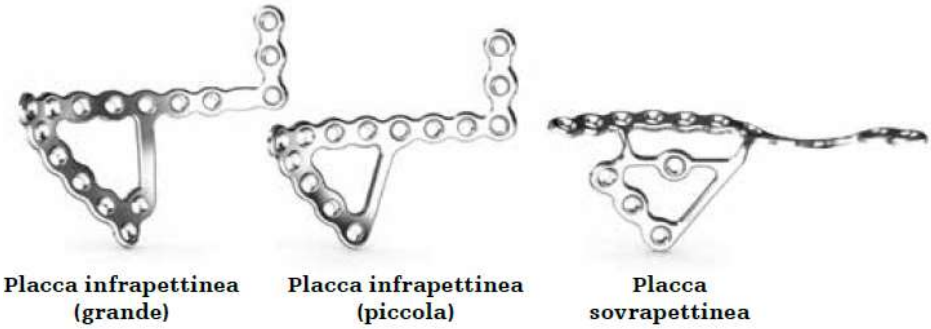
La sua sezione centrale è più larga e lo spessore della placca è maggiore per migliorarne la resistenza. La placca per la sinfisi-pubica è anatomicamente pre-modellata per un miglior adattamento alla Sinfisi pubica (raggio di curvatura 75 mm).





Placche PRO per superficie quadrilaterale

Il sistema PRO comprende tre placche QLS: una placca sovrapettinea e, nelle versioni piccola e grande, una placca infrapettinea.
• Presagomate e progettate utilizzando esclusivamente il database di ossa e le applicazioni software SOMA
• Materiale: acciaio inossidabile temperato
• Spessore: 2,5 mm
• Le viti con Ø 3,5 mm e 4,5 mm possono essere usate con tutte le placche
• Disponibili in versione sinistra e destra

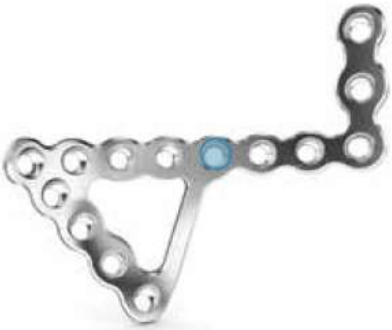


Placca infrapettinea, grande e piccola

Il design delle placche infrapettinee consente di stabilizzare la superficie quadrilaterale nel trattamento delle fratture acetabolari con lussazione, frammentazione e disassociazione centrale della superficie quadrilaterale dalla colonna posteriore.

14 fori nella placca infrapettinea piccola e 16 nella placca infrapettinea piccola sono preangolate in modo da allontanarle dall'acetabolo e accettano viti da 3,5 mm e 4,5 mm.
Il foro centrale perpendicolare è concepito per il collegamento del manipolo per inserimento della placca (vedere il cerchio blu
nelle figure sotto), ma può essere applicato a qualsiasi foro per le viti.
L'estensione anteriore può essere piegata sul ramo pubico, per
ottenere un fissaggio multiplanare in questa regione.

Placca infrapettinea
(grande)



Placca infrapettinea
(piccola)

Placca sovrapettinea

Il design delle placche sovrapettinee ne limita l'uso alla stabilizzazione della superficie quadrilaterale nel trattamento delle seguenti fratture:
• Colonna anteriore
• Emitrasversale colonna anteriore/posteriore
• Frattura di entrambe le colonne
• Trasversale superiore che attraversa il tetto dell'acetabolo e fuoriesce dalla colonna posteriore in prossimità dell'incisura sciatica
La struttura a placca singola consente il fissaggio delle viti lungo il bordo pelvico e la colonna posteriore.
I 16 fori per le viti sono preangolati per facilitare il posizionamento delle viti lontano dall'acetabolo e accettano viti da 3,5 e 4,5 mm.
Il foro centrale perpendicolare è concepito per il collegamento del manipolo

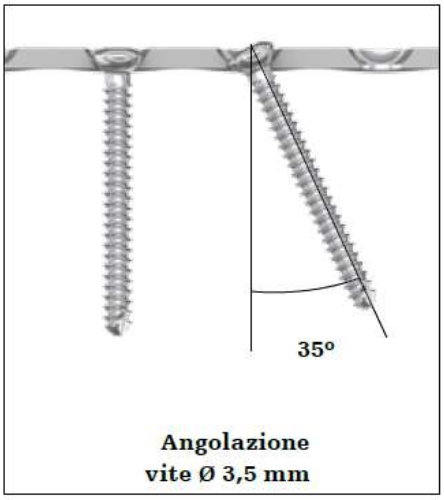
per inserimento della placca (vedere il cerchio blu nella figura), ma può essere applicato a qualsiasi foro per le viti.

Placca sovrapettinea

Viti per sistema pelvico Matta

Le viti da corticale con Ø 3,5 mm autofilettanti sono consigliate per il fissaggio della placca. Le placche sono progettate con profili bassi per viti/placche e accettano viti con Ø 3,5 mm che possono essere inserite con angoli fino a ± 35° in tutte le direzioni.
La maggiore angolazione delle viti può essere utile per evitare la penetrazione dell'articolazione dell'anca e rende possibile l'inserimento di una vite in senso obliquo nell'area dell'osso iliaco, senza entrare in contatto con viti isolate precedentemente inserite.
Possono essere usate anche le viti da corticale con Ø 4,5 mm, sebbene siano meno comuni.
È disponibile la strumentazione che consente al chirurgo di fissare le placche all'osso e posizionare accuratamente la vite indipendente.

Ø 3,5 mm Ø 4,5 mm



Angolazione vite Ø 3,5 mm

Divaricatori

I nuovi divaricatori sono progettati per risolvere i principali problemi relativi alle operazioni in ferite profonde:
• Illuminazione
• Immagini fluoroscopiche ostruite dai divaricatori
• Visibilità limitata delle strutture dovuta a liquidi nella ferita
• Manipolazione

Illuminazione

Per migliorare l'illuminazione del campo chirurgico, i divaricatori 1, 2 e 3 possono essere provvisti di sistema di illuminazione tubolare.
Il dispositivo a inserimento monouso in fibre ottiche è progettato per permettere un'erogazione della luce uniforme sulla parte più profonda dell'area sottoposta a dissezione. Il chirurgo può scegliere il divaricatore a cui collegare il sistema di illuminazione tubulare in base alle proprie preferenze.
Il sistema di illuminazione tubolare può essere collegato al cavo a fibre ottiche di una sorgente luminosa Stryker o a una sorgente luminosa per endoscopia presente nella sala operatoria tramite una connessione Storz.

Sistema di aspirazione

Il divaricatore con sistema di aspirazione è specificamente progettato in modo da funzionare come divaricatore profondo nelle aree della grande e piccola incisura sciatica e, contemporaneamente, come dispositivo di aspirazione per i liquidi e il sangue che si accumulano alla base della ferita.
La punta di aspirazione è un componente del vassoio del divaricatore che viene inserito nel tubo di aspirazione sterile da 1/4".
La scanalatura lungo il divaricatore con sistema di aspirazione consente il posizionamento del tubo.

Materiali

I materiali usati per la produzione di questo prodotto sono conformi agli standard ASTM e/o ISO:

COMPONENTE	MATERIALE	Standard ASTM/ISO
Placche	Acciaio 316L	ASTM-138
Viti	Acciaio 316L	ASTM-138

3. INDICAZIONI PER L'USO

Indicazioni per l'uso

Placche pelviche Matta

Le placche pelviche Stryker Matta sono indicate per:

• Fratture dell'acetabolo, del sacro, dell'ileo e dell'intero anello pelvico
• Interventi chirurgici di revisione per pseudoartrosi, consolidazioni mancate o insufficienti
• Osteotomie
• Artrodesi
• Lussazioni dell'articolazione sacroiliaca
• Fratture della sinfisi pubica

Placche PRO per superficie quadrilaterale

Le placche Stryker PRO sono indicate per le seguenti regioni del bacino:

• Colonna anteriore
• Colonna anteriore con frattura posteriore emitrasversale
• Superficie quadrilaterale

Impianto	Indicazione principale
Placca retta per acetabolo	Fratture dell'acetabolo, del muro posteriore, dell'ileo e della cresta iliaca
Placca retta per bacino	Fratture del bacino, dell'ileo e del muro posteriore
Placca curva per bacino con raggio 88 mm	Fratture dell'anello pelvico (anatomia femminile), della cresta iliaca e del muro posteriore
Placca curva per bacino con raggio 108 mm	Fratture dell'anello pelvico (anatomia maschile), della cresta iliaca e del muro posteriore
Placca per sinfisi pubica	Riduzione della diastasi della sinfisi pubica
Placca infrapectinale	Fratture complesse di acetabolo che includono la lamina quadrilatera
Placca sovrapectinale	Fratture complesse di acetabolo che includono la lamina quadrilatera

4. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni

Le condizioni che implicano un aumento del rischio di fallimento comprendono:

• Qualsiasi infezione attiva o sospetta infezione latente o infiammazione locale marcata nell'area affetta o in prossimità di essa
• Vascolarità compromessa, che potrebbe inibire un adeguato apporto di

	sangue alla frattura o al sito operatorio • Patrimonio osseo compromesso da malattia, infezione o precedente impianto e quindi non in grado di fornire un supporto e/o una fissazione adeguati dei dispositivi • Sensibilità al materiale, documentata o sospetta • Obesità. Un paziente in sovrappeso o obeso può provocare sull'impianto carichi tali da determinare l'insuccesso del fissaggio del dispositivo o l'insuccesso del dispositivo stesso • Pazienti con un'insufficiente copertura di tessuto sul sito operatorio • Utilizzo dell'impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o la prestazione fisiologica • Qualsiasi disturbo mentale o neuromuscolare che potrebbe costituire un rischio inaccettabile di insuccesso del fissaggio o complicanze nelle cure postoperatorie • Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il potenziale beneficio di un intervento chirurgico Informazioni dettagliate sono contenute nelle istruzioni per l'uso fornite con ogni impianto. Per l'elenco completo dei possibili effetti indesiderati e delle controindicazioni, leggere le istruzioni per l'uso. Se necessario, il chirurgo deve discutere con il paziente tutti i rischi connessi, compresa la durata limitata nel tempo del dispositivo.
5. AVVERTENZE D'USO	
Avvertenze generiche	Consultare il foglio illustrativo allegato alla confezione per le avvertenze, le precauzioni d'uso, gli effetti avversi, le informazioni per i pazienti e altre informazioni essenziali sul prodotto.
Riutilizzo	Tutti i componenti del sistema sono MONOUSO. I dispositivi monouso non possono essere riutilizzati, in quanto non sono stati progettati per funzionare come previsto dopo il primo utilizzo. Modifiche delle caratteristiche meccaniche, fisiche o chimiche introdotte in condizioni di utilizzo ripetuto, pulizia e risterilizzazione possono compromettere l'integrità del design e/o dei materiali con conseguente riduzione della sicurezza, delle prestazioni e/o della conformità alle rispettive specifiche. Anche se può apparire non danneggiato esternamente, un impianto già utilizzato può presentare delle imperfezioni acquisite o essere compromesso nella sua integrità, elementi che potrebbero ridurne la durata. **Si faccia riferimento al manuale d'uso o al foglietto illustrativo fornito con la confezione.**
Stoccaggio e smaltimento	Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Effettuare lo smaltimento conformemente alle normative locali e nazionali.
6. CARATTERISTICHE GENERICHE	
Classe di appartenenza	Ai sensi dell'all. IX della direttiva UE 93-42 CEE, i prodotti sono classificati: • Placche e viti - classe IIb
Confezionamento e sterilizzazione	Il confezionamento primario delle placche e viti sterili è in doppio blister sterile con copertura in Tyvek, il confezionamento secondario è composto da una scatola di cartone.

	Il confezionamento degli impianti non sterili è in busta di plastica. I prodotti forniti sterili sono stati esposti a una radiazione gamma minima di 25 kGy da una fonte di cobalto 60 oppure sono stati sterilizzati mediante sterilizzazione con vapore a vuoto (per il metodo di sterilizzazione applicato fare riferimento all'etichetta del prodotto). I prodotti non etichettati come sterili non sono sterili. I parametri di processo riportati di seguito sono stati convalidati da Stryker e sono raccomandati in caso di sterilizzazione e/o risterilizzazione: Sterilizzazione a calore umido in conformità con la normativa ENISO 17665 Metodo (US): Sterilizzazione a calore umido Ciclo: Prevuoto Temperatura: 132 °C (270 °F) Tempo di esposizione: 4 minuti Tempo di asciugatura: 30 minuti (minimo, in camera) Tempo di raffreddamento: 60 minuti (minimo, a temperatura ambiente) Metodo (altri paesi): Sterilizzazione a calore umido Ciclo: Vapore saturo con rimozione ad aria forzata Fase di esposizione: da 4 a 18 minuti Tempo di asciugatura: 30 minuti (minimo raccomandato, in camera) Temperatura: 132 –137 °C (270 –277 °F)
Latex free	Il prodotto e il suo confezionamento non sono realizzati in gomma di lattice naturale (natural rubber latex).
Informazioni su presenza Ftalati	L'informazione viene fornita su richiesta specifica del cliente.
Informazioni su compatibilità con risonanza magnetica	Sono stati eseguiti test non clinici sugli impianti più rappresentativi tra quelli di Stryker T&E: T2, Gamma3, Omega3, AxSOS, VariAx, Asnis, Fixos, Matta, Pelvis PRO, fabbricati in acciaio o in lega di titanio, seguendo gli standard seguenti: • *ISO 14630:2012 Non-active surgical implants – General requirements* • *ASTM F2052-14, Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment* • *ASTM F2213-06 (Reapproved 2011), Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Torque on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment* • *ASTM F2182-11a, Standard Test Method for Measurement of Radio Frequency Induced Heating Near Passive Implants During Magnetic Resonance Imaging* • *ASTM F2119-07 (Reapproved 2013), Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants* Il test ha dimostrato che un paziente con questi dispositivi può sottoporsi in sicurezza a scansione in un ambiente di RMN a queste condizioni: • Campo magentico statico di 1.5 T e 3.0 T • Massimo campo di gradiente spaziale di 11.5 T/m • Massimo valore di SAR (specific absorption rate) riportato dal sistema RMN, su tutto il corpo di 2W/kg (in modo operativo normale) • L'intero costrutto di impianti deve essere fuori dal magnete dello

	scanner RMN. Sottostando alle condizioni definite, i prodotti di Stryker T&E fabbricati in acciaio o in lega di titanio non producono un incremento di temperatura rischioso dopo 15 minuti di scansione continua.
7. CERTIFICAZIONI	
Ente certificatore	Il dispositivo detiene tutte le certificazioni rilevanti, rilasciate dall'ente certificatore: • nr.: 0123 • nome: TUV SUD Product Service GmbH
Marchio CE	Il dispositivo è certificato conforme, in riferimento alle direttive 93/42/EEC: EC Full Quality Assurance System: **Numero di riferimento**: **G1 038979 0038 Rev.03** **Data di scadenza**: 26/05/2024 EC Design-Examination Certificate: **Numero di riferimento**: **n.a** **Data di scadenza**: n.a
Certificato ISO QMS	Certificato ISO QMS: Lo stabilimento di produzione è conforme alle normative ISO 13485:2016 **Numero di riferimento**: **Q5 038979 0037 Rev.02** **Data di scadenza**: 31/10/2021
8. INFORMAZIONI SUL FABBRICANTE	
Fabbricante legale	**Stryker GmbH** Bohnackerweg 1 2545 Selzach Switzzerland
Sito di fabbricazione	**Stryker GmbH** Bohnackerweg 1 2545 Selzach Switzzerland
Rappresentante legale in Europa	Vedi "FABBRICANTE LEGALE"
9. ANNO DI COMMERCIALIZZAZIONE	
Commercializzazione in Italia	2005

Commercializzazione e internazionale	2005

10. CODICI E MISURE

Si fa presente che la lista di codici disponibili per la vendita può subire variazioni. I codici sotto riportati sono vendibili alla data di compilazione della scheda tecnica.

PLACCA BACINO CURVA ACCIAIO				
CAPOCODICE	**CODICE**	**DESCRIZIONE**	**CND**	**RDM**
42560/1/2X	425604	PL BACINO CURVA R108 ACC F=4	P09120502	1392569
42560/1/2X	425605	PL BACINO CURVA R108 ACC F=5	P09120502	1392570
42560/1/2X	425606	PL BACINO CURVA R108 ACC F=6	P09120502	1392571
42560/1/2X	425607	PL BACINO CURVA R108 ACC F=7	P09120502	1392572
42560/1/2X	425608	PL BACINO CURVA R108 ACC F=8	P09120502	1392573
42560/1/2X	425609	PL BACINO CURVA R108 ACC F=9	P09120502	1392574
42560/1/2X	425610	PL BACINO CURVA R108 ACC F=10	P09120502	1392575
42560/1/2X	425611	PL BACINO CURVA R108 ACC F=11	P09120502	1392576
42560/1/2X	425612	PL BACINO CURVA R108 ACC F=12	P09120502	1392577
42560/1/2X	425613	PL BACINO CURVA R108 ACC F=13	P09120502	1392578
42560/1/2X	425614	PL BACINO CURVA R108 ACC F=14	P09120502	1392579
42560/1/2X	425615	PL BACINO CURVA R108 ACC F=15	P09120502	1392580
42560/1/2X	425616	PL BACINO CURVA R108 ACC F=16	P09120502	1392581
42560/1/2X	425618	PL BACINO CURVA R108 ACC F=18	P09120502	1392582
42560/1/2X	425620	PL BACINO CURVA R108 ACC F=20	P09120502	1392583
42565/6/7X	425654	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=4	P09120502	1392584
42565/6/7X	425655	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=5	P09120502	1392585
42565/6/7X	425656	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=6	P09120502	1392586
42565/6/7X	425657	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=7	P09120502	1392587
42565/6/7X	425658	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=8	P09120502	1392588
42565/6/7X	425659	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=9	P09120502	1392589
42565/6/7X	425660	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=10	P09120502	1392590
42565/6/7X	425661	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=11	P09120502	1392591
42565/6/7X	425662	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=12	P09120502	1392592
42565/6/7X	425663	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=13	P09120502	1392593
42565/6/7X	425664	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=14	P09120502	1392594
42565/6/7X	425665	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=15	P09120502	1392595
42565/6/7X	425666	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=16	P09120502	1392596
42565/6/7X	425668	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=18	P09120502	1392597
42565/6/7X	425670	PL BACINO CURVA R 88 ACC F=20	P09120502	1392598
4256XXS	425604S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108 HOLES 4 LENGTH 58.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569618
4256XXS	425605S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108 HOLES 5 LENGTH 74.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569830
4256XXS	425606S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108 HOLES 6 LENGTH 90.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569831

4256XXS	425608S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108 HOLES 8 LENGTH 122.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569832
4256XXS	425610S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108 HOLES 10 LENGTH 154.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569833
4256XXS	425612S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108 HOLES 12 LENGTH 186.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569834
4256XXS	425614S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108 HOLES 14 LENGTH 218.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569835
4256XXS	425616S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 108 HOLES 16 LENGTH 250.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569836
4256XXS	425654S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88 HOLES 4 LENGTH 58.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569837
4256XXS	425655S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88 HOLES 5 LENGTH 74.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569838
4256XXS	425656S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88 HOLES 6 LENGTH 90.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569839
4256XXS	425658S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88 HOLES 8 LENGTH 122.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569840
4256XXS	425660S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88 HOLES 10 LENGTH 154.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569841
4256XXS	425662S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88 HOLES 12 LENGTH 186.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569842
4256XXS	425664S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88 HOLES 14 LENGTH 218.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569843
4256XXS	425666S	CURVED PELVIC PLATE, RADIUS 88 HOLES 16 LENGTH 250.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569844

Placche curve in **acciaio inossidabile (316LVM) austenitico**, per il trattamento delle fratture di bacino. Raggio di curvatura differenziato per anatomia maschile (R108) e femminile (R88).
Viti compatibili: *SPS corticale da 3,5mm SPS corticale da 4,5mm*

PLACCA BACINO RETTA ACCIAIO

CAPOCODICE	CODICE	DESCRIZIONE	CND	RDM
42570/1/2X	425702	PL BACINO RETTA ACC. F=2	P09120502	1392599
42570/1/2X	425703	PL BACINO RETTA ACC F=3	P09120502	1392600
42570/1/2X	425704	PL BACINO RETTA ACC F=4	P09120502	1392601
42570/1/2X	425705	PL BACINO RETTA ACC. F=5	P09120502	1392602
42570/1/2X	425706	PL BACINO RETTA ACC F=6	P09120502	1392603
42570/1/2X	425707	PL BACINO RETTA ACC. F=7	P09120502	1392604
42570/1/2X	425708	PL BACINO RETTA ACC F=8	P09120502	1392605
42570/1/2X	425709	PL BACINO RETTA ACC. F=9	P09120502	1392606
42570/1/2X	425710	PL BACINO RETTA ACC F=10	P09120502	1392607
42570/1/2X	425711	PL BACINO RETTA ACC. F=11	P09120502	1392608
42570/1/2X	425712	PL BACINO RETTA ACC F=12	P09120502	1392609
42570/1/2X	425713	PL BACINO RETTA ACC. F=13	P09120502	1392610
42570/1/2X	425714	PL BACINO RETTA ACC F=14	P09120502	1392611

42570/1/2X	425715	PL BACINO RETTA ACC. F=15	P09120502	1392612
42570/1/2X	425716	PL BACINO RETTA ACC F=16	P09120502	1392613
42570/1/2X	425718	PL BACINO RETTA ACC. F=18	P09120502	1392614
42570/1/2X	425720	PL BACINO RETTA ACC. F=20	P09120502	1392615
4257XXS	425703S	STRAIGHT PELVIC PLATE HOLES 3 LENGTH 42.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569770
4257XXS	425704S	STRAIGHT PELVIC PLATE HOLES 4 LENGTH 58.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569845
4257XXS	425706S	STRAIGHT PELVIC PLATE HOLES 6 LENGTH 90.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569846
4257XXS	425708S	STRAIGHT PELVIC PLATE HOLES 8 LENGTH 122.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569847
4257XXS	425710S	STRAIGHT PELVIC PLATE HOLES 10 LENGTH 154.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569848
4257XXS	425712S	STRAIGHT PELVIC PLATE HOLES 12 LENGTH 186.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569849
4257XXS	425714S	STRAIGHT PELVIC PLATE HOLES 14 LENGTH 218.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569850
4257XXS	425716S	STRAIGHT PELVIC PLATE HOLES 16 LENGTH 250.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569851

Placche rette da anello pelvico in **acciaio inossidabile (316LVM) austenitico**.
Viti compatibili: *SPS corticale da 3,5mm SPS corticale da 4,5mm*

PLACCA ACETABOLARE RETTA ACCIAIO

CAPOCODICE	CODICE	DESCRIZIONE	CND	RDM
42575/6//X	425753	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=3	P09120502	1392616
42575/6//X	425754	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=4	P09120502	1392617
42575/6//X	425755	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=5	P09120502	1392618
42575/6//X	425756	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=6	P09120502	1392619
42575/6//X	425757	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=7	P09120502	1392620
42575/6//X	425758	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=8	P09120502	1392621
42575/6//X	425759	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=9	P09120502	1392622
42575/6//X	425760	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=10	P09120502	1392623
42575/6//X	425761	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=11	P09120502	1392624
42575/6//X	425762	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=12	P09120502	1392625
42575/6//X	425763	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=13	P09120502	1392626
42575/6//X	425764	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=14	P09120502	1392627
42575/6//X	425765	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=15	P09120502	1392628
42575/6//X	425766	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=16	P09120502	1392629
42575/6//X	425767	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=17	P09120502	1392630
42575/6//X	425768	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=18	P09120502	1392631
42575/6//X	425770	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=20	P09120502	1392632
42575/6//X	425772	PL ACETABOLARE RETTA ACC F=22	P09120502	1392633

4257XXS	425754S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE HOLES 4 LENGTH 46.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569780
4257XXS	425756S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE HOLES 6 LENGTH 70.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569852
4257XXS	425758S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE HOLES 8 LENGTH 94.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569853
4257XXS	425760S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE HOLES 10 LENGTH 118.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569854
4257XXS	425762S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE HOLES 12 LENGTH 142.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569855
4257XXS	425764S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE HOLES 14 LENGTH 166.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569856
4257XXS	425766S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE HOLES 16 LENGTH 190.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569857
4257XXS	425768S	STRAIGHT ACETABULAR PLATE HOLES 18 LENGTH 214.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569858

Placche rette acetabolari in **acciaio inossidabile (316LVM) austenitico**. Estremamente modellabili e flessibili.
Viti compatibili: *SPS corticale da 3,5mm SPS corticale da 4,5mm*

PLACCA SINFISI PUBICA ACCIAIO				
CAPOCODICE	**CODICE**	**DESCRIZIONE**	**CND**	**RDM**
425794/6	425794	PL SINFISI PUBICA ACC F=4	P09120502	1392634
425794/6	425796	PL SINFISI PUBICA ACC F=6	P09120502	1392635
42579XS	425794S	SYMPHYSIS-PUBIS PLATE, RADIUS 75 HOLES 4 LENGTH 60.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569790
42579XS	425796S	SYMPHYSIS-PUBIS PLATE, RADIUS 75 HOLES 6 LENGTH 92.5MM FOR SCREWS 3.5/4.5MM	P09120502	1569792

Placche da Sinfisi Pubica in **acciaio inossidabile (316LVM) austenitico**, per la riduzione della diastasi della sinfisi pubica. Raggio di curvatura R75.
Viti compatibili: *SPS corticale da 3,5mm SPS corticale da 4,5mm*

PLACCHE SOVRAPETTINEE E INFRAPETTINEE IN ACCIAIO				
CAPOCODICE	**CODICE**	**DESCRIZIONE**	**CND**	**RDM**
4259XX	425911	SUPRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II QLS RIGHT	P09120504	1376288

4259XX	425912	SUPRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II QLS LEFT	P09120504	1376289
4259XX	425921	INFRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II LARGE, QLS RIGHT	P09120504	1376290
4259XX	425922	INFRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II LARGE, QLS LEFT	P09120504	1376291
4259XX	425931	INFRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II SMALL, QLS RIGHT	P09120504	1376292
4259XX	425932	INFRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II SMALL, QLS LEFT	P09120504	1376293
4259XXS	425911S	SUPRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II QLS RIGHT	P09120504	1376299
4259XXS	425912S	SUPRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II QLS LEFT	P09120504	1376300
4259XXS	425921S	INFRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II LARGE, QLS RIGHT	P09120504	1376301
4259XXS	425922S	INFRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II LARGE, QLS LEFT	P09120504	1376302
4259XXS	425931S	INFRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II SMALL, QLS RIGHT	P09120504	1376303
4259XXS	425932S	INFRAPECTINEAL PLATE STRYKER PELVIS II SMALL, QLS LEFT	P09120504	1376304

Placche dedicate alle fratture complesse dell'acetabolo che interessano la lamina quadrilatera

11. COMPATIBILITA' IMPIANTI

Fare riferimento ai montaggi indicati nelle tecniche operatorie.

12. STRUMENTARIO

Strumentario completo dedicato e conforme al Sistema, con caratteristiche esclusive per assicurare una elevata precisione dell'impianto e comprensivo di strumentario di riduzione.
Allo strumentario base si può associare l'upgrade Pelvis II che comprende un set di divaricatori in fibra di carbonio radio-trasparenti ognuno dei quali ha funzioni specifiche:

-Retrattore per suzione
-Retrattori con possibilità di connessione ad una fonte luminosa
- Retrattori con possibilità di fissaggio tramite pin.

I divaricatori in fibra di carbonio sono indicati per l'accesso cosiddetto Stoppa Modificato.

Divaricatori in fibra di carbonio

Quattro divaricatori progettati per corrispondere alla regione anatomica sottoposta a dissezione.
I divaricatori sono compatibili con un sistema di illuminazione tubolare per una migliore visualizzazione delle cavità più profonde e possono essere fissati in posizione con fili di Kirschner.
Essendo realizzati in fibra di carbonio radiolucente, non è necessario rimuoverli durante la fluoroscopia.

Fili di Kirschner

Il sistema comprende due fili di Kirschner con Ø 3,2 mm (lunghezze di 150 mm e 220 mm) per il fissaggio in posizione dei divaricatori.

Riduttori a punta sferica angolata

I nuovi spingitori per riduttori a punta sferica sono disponibili nelle varietà retta e con angoli di 15 e 30 gradi, concepiti per la riduzione delle fratture ossee in spazi profondi

Inseritori dentati per viti con Ø 3,5 mm e Ø 4,5 mm

L'inseritore dentato per viti è uno strumento che consente la riduzione e il posizionamento indipendente di viti con Ø 3,5 mm o Ø 4,5 mm. Questi

strumenti sono cannulati per consentire la perforazione e l'inserimento delle viti attraverso lo strumento stesso.

Disco dentato per inseritore dentato per viti

Il disco dentato più ampio dotato di fori per filo di Kirschner può essere usato con l'inseritore dentato per viti, in modo da agevolare la riduzione tramite un maggiore contatto con l'osso.

Supporto di estrazione rondella

La rondella può essere caricata nell'inseritore dentato per viti con Ø 3,5 mm tramite il supporto per caricamento rondella. Ciò consente di posizionare la rondella e inserire le viti facilmente in un solo passaggio.

Inseritore viti per placca

L'inseritore viti per placca può essere usato per spingere la placca fino all'osso. L'inseritore è inoltre cannulato per consentire la perforazione, la misurazione e l'inserimento di una vite attraverso lo strumento stesso.
La punta consente la rotazione e la centratura nel foro per la vite.

Manipolo per inserimento della placca

Il manipolo per inserimento della placca può essere collegato a qualsiasi foro delle placche PRO e/o Matta per agevolare l'inserimento della placca

stessa. Il manipolo ruota per facilitare ulteriormente l'accesso e assicurare il posizionamento della placca desiderato.

Punte da trapano regolabili lunghe e guide di perforazione

Le punte da trapano con Ø 2,5 mm e Ø 3,2 mm x 450 mm incluse nel sistema PRO consentono la perforazione in spazi profondi e attraverso gli inseritori dentati per viti cannulati e l'inseritore viti per placca.

Punte da trapano per foro di scorrimento

Le punte da trapano per foro di scorrimento con Ø 3,5 mm e Ø 4,5 mm x 390 mm sono ora incluse nel sistema PRO per consentire la compressione attraverso gli inseritori dentati per viti cannulati e l'inseritore viti per placca.

Cacciavite lungo

Sono disponibili cacciaviti con impugnatura o raccordo AO per consentire l'inserimento delle viti tramite strumenti cannulati.

Piega-placca

Progettato per agevolare la sagomatura tridimensionale di tutte le placche Matta e QLS PRO

Misuratore di profondità angolato

Il design consente di misurare lungo percorsi di perforazione tangenziali o angolati in spazi profondi.

Gamma di strumenti per riduzione

La varietà di pinze per riduzione e di morsetti ottimizzati offre numerose opzioni per la riduzione delle fratture e il riposizionamento dei frammenti.

Perni di riduzione in quattro varietà (5 mm o 6 mm con lunghezza di 150 mm o 180 mm)

Il chirurgo può scegliere una fiche appropriata alla dimensione del frammento o dell'osso.

Divaricatori per nervo sciatico

Disponibilità in due misure, grande e piccola.

Dischi dentati

Offrono opzioni migliorate di utilità per le pinze per riduzione e gli spingitori per riduttori a punta sferica, che possono consentire un maggiore contatto con l'osso. Sono stati incorporati fori per filo di Kirschner per consentire il fissaggio provvisorio durante la riduzione.

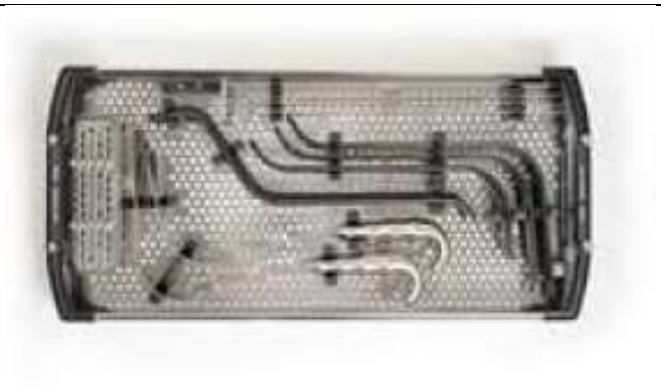
<u>Riepilogo del design dei vassoi</u>

Vassoio strumento di base con inserti pre-formati

Il vassoio è concepito per contenere gli strumenti di base per tre dimensioni di viti nonché strumenti specifici progettati per l'utilizzo in uno spazio chirurgico profondo mediante approcci chirurgici meno invasivi.

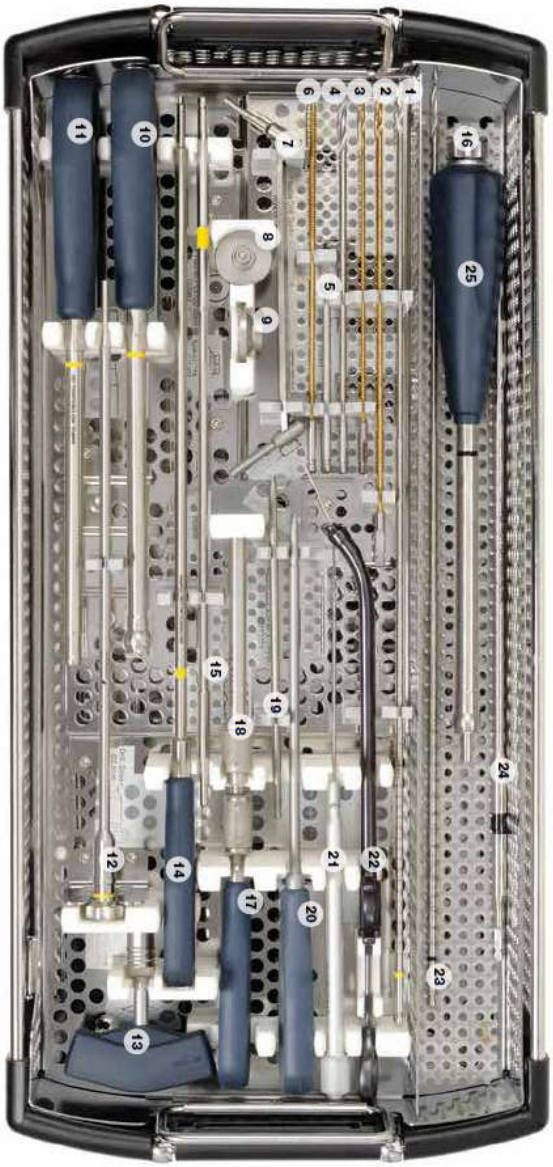
Vassoio dedicato per divaricatori

Il sistema include un assortimento di divaricatori specifici.



Vassoio specifico per riduzione

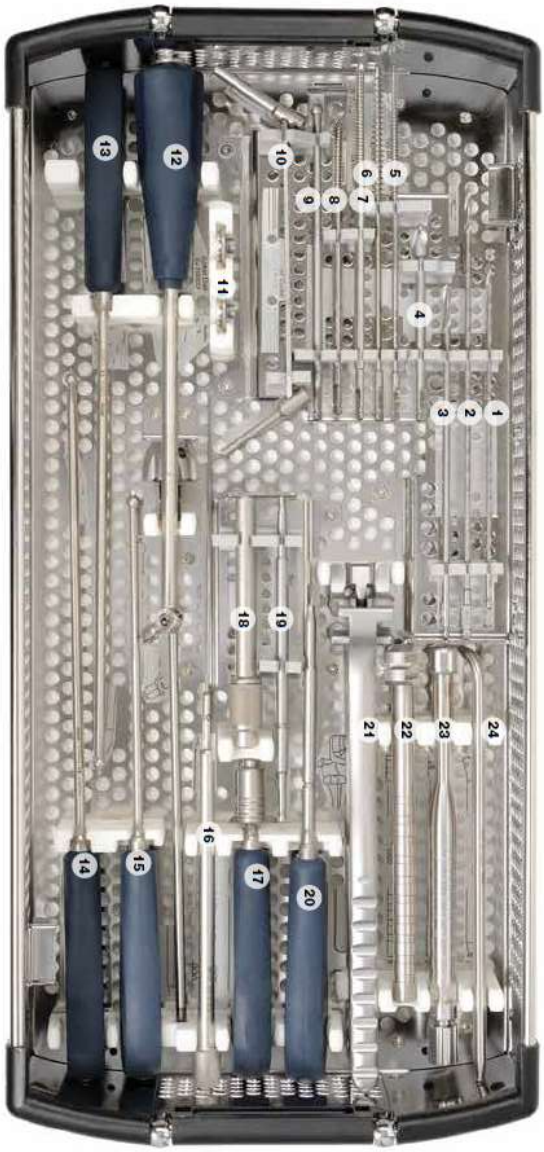
Un assortimento specifico di morsetti di riduzione pelvici, progettati per vari approcci chirurgici.



		Descrizione	Qtà
1	703966	Punta da trapano regolabile, 2,5 × 450 mm, AO	2
2	700355	Punta da trapano calibrata 2,5 × 230 mm, AO	2
3	700351	Punta da trapano calibrata 2,5 × 180 mm, AO	2
4	700353	Punta da trapano 3,5 × 180 mm, AO	1
5	702811	Svasatore 6,0 × 100 mm, AO	1
6	702804	Maschiatore, 3,5 × 180 mm, AO	1
7	702418	Guida di perforazione doppia 2,5/3,5 mm	1
8	703962	Supporto di estrazione rondella	1
9	703961	Disco dentato per inseritore dentato 3,5 mm	1
10	703960	Inseritore dentato per viti 3,5 mm	1

		Descrizione	Qtà
11	703964	Inseritore viti per placca per viti 3,5 mm	1
12	703965	Cannula per punta da trapano 2,5 mm per viti 3,5 mm	1
13	702427	Impugnatura a T piccola, AO	1
14	703967	Cacciavite esagonale 2,5 × 425 mm	1
15	703968	Cacciavite esagonale 2,5 × 342 mm, AO	1
16	703973	Cannula per punta da trapano 3,2 mm per viti 4,5 mm	1
17	702428	Impugnatura a goccia piccola, AO (Art. 702848 Impugnatura in canevasite)	1
18	702861	Cannula reggi-cacciavite per viti 3,5 mm	1
19	702851	Cacciavite esagonale 2,5 × 165 mm, AO	1

		Descrizione	Qtà
20	702842	Cacciavite esagonale 2,5 × 280 mm (Art. 702845 Impugnatura in canevasite)	1
21	702876	Misuratore di profondità 0 - 110 mm per viti 3,5 mm	1
22	703976	Misuratore di profondità angolato	1
23	703974	Punta da trapano regolabile, 3,2 × 450 mm, AO	1
24	703975	Cacciavite esagonale 3,5 × 342 mm, AO	1
25	703972	Inseritore dentato per viti 4,5 mm	1

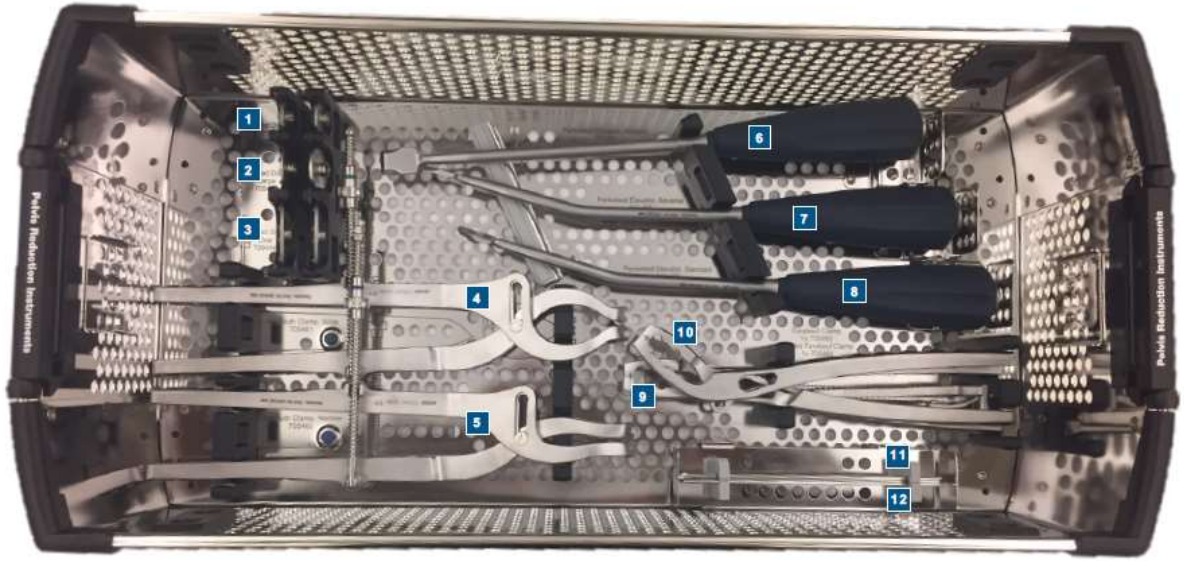


		Descrizione	Qtà
1	700356	Punta da trapano calibrata 3,2 × 180 mm, AO	2
2	700357	Punta da trapano calibrata 3,2 × 230 mm, AO	2
3	700354	Punta da trapano 4,5 × 180 mm, AO	2
4	702812	Svasatore 8,1 × 100 mm, AO	1
5	702806	Maschiatore, 4,5 × 180 mm, AO	1
6	702807	Maschiatore, 6,5 × 180 mm, AO	1
7	390084	Perno di riduzione 5,0 × 180 mm, AO	1
8	390083	Perno di riduzione 5,0 × 150 mm, AO	1
9	702912	Riduttore a punta sferica dritto, AO	1
10	702417	Guida di perforazione doppia 3,2/4,5 mm	1

		Descrizione	Qtà
11	702923	Disco dentato	2
12	703963	Manipolo per inserimento della placca	1
13	703958	Riduttore a punta sferica angolato 15°	1
14	703959	Riduttore a punta sferica angolato 30°	1
15	702911	Riduttore a punta sferica dritto (Art. 702847 Impugnatura in cancvasite)	1
16	702877	Misuratore di profondità 0 - 150 mm per viti 4,5 mm	1
17	702429	Impugnatura a goccia grande, AO (Art. 702849 - Impugnatura in cancvasite)	1
18	702862	Cannula reggi-cacciavite per Viti 4,5/6,5 mm	1
19	702853	Cacciavite esagonale 3,5 × 165 mm, AO	1

		Descrizione	Qtà
20	702843	Cacciavite esagonale 3,5 × 300 mm (Art. 702846 - Impugnatura in cancvasite)	1
21	703970	Piega-placca	1
22	702902	Ferro per piegatura	1
23	703969	Supporto per piegatura	1
24	703971	Strumento per piegatura	2

	Descrizione	Qtà		Descrizione	Qtà		Descrizione	Qtà
1	703950 Divaricatore pelvico 1	1	5	702915 Divaricatore per nervo sciatico piccolo	1	9	703954 Fili di Kirschnes, 03,2 x 150 mm	4
2	703951 Divaricatore pelvico 2	1	6	702916 Divaricatore per nervo sciatico grande	1	10	703955 Punta di aspirazione	2
3	703952 Divaricatore pelvico 3	1	7	703957 Divaricatore malleabile piccolo	2			
4	703953 Divaricatore con sistema di aspirazione	1	8	703956 Divaricatore malleabile grande	2			



Empty tray: 940493

Components

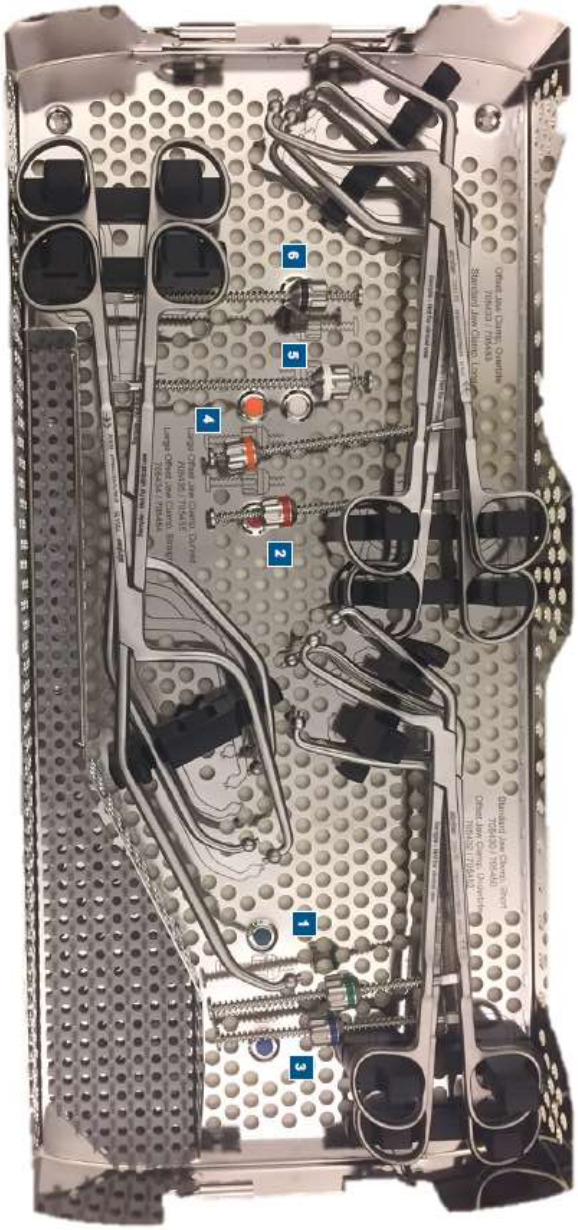
	Ref #	Description	Qty.
1	702923	Spiked Disk	1
2	705465	Spiked Disk, Large ø28mm	1
3	705466	Spiked Disk, Oval 40 x 16mm	1
4	705461	Jungbluth Clamp for 3.5mm Screws, Wide	1
5	705462	Jungbluth Clamp for 3.5mm Screws, Narrow	1
6	705485	Periosteal Elevator, Straight	1
7	705486	Periosteal Elevator, Reverse	1
8	705487	Periosteal Elevator, Standard	1

Components

	Ref #	Description	Qty.
9	705463	Farabeuf Clamp for 3.5mm Screws	1
10	705464	Angled Farabeuf Clamp for 3.5mm Screws	1

Disposables

11	390191	K-wire ø2.0 x 285mm	3
12	390192	K-wire ø2.0 x 150mm	3



Components

Ref #	Description	Qty.
1	705430 Standard Jaw Clamp, Short (Green)	1
2	705431 Standard Jaw Clamp, Long (Red)	1
3	705432 Offset Jaw clamp, Underbite (Blue)	1
4	705433 Offset Jaw Clamp, Overbite (Orange)	1
5	705434 Large Offset Jaw Clamp, Straight (White)	1
6	705435 Large Offset Jaw Clamp, Curved (Black)	1

Components

Ref #	Description	Qty.
1	705456 Standard Weber Clamp (Green)	1
2	705457 Contoured Weber Clamp (Red)	1
3	705458 Narrow Weber Clamp (Blue)	1
4	705459 Asymmetric Weber Clamp, Right (Black)	1
5	705460 Asymmetric Weber Clamp, Left (White)	1

A surgeon must always rely on his or her own professional clinical judgment when deciding whether to use a particular product when treating a particular patient. Stryker does not dispense medical advice and recommends that surgeons be trained in the use of any particular product before using it in surgery. The information presented is intended to demonstrate the breadth of Stryker product offerings. A surgeon must always Refer to the package insert, product label and/or instructions for use before using any Stryker product. Products may not be available in all markets because product availability is subject to the regulatory and/or medical practices in individual markets. Please contact your Stryker representative if you have questions about the availability of Stryker products in your area. Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: PRO, Stryker. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

All products listed above are CE marked.

Content ID: PRO-TLC-5, 05-2017

Copyright © 2017 Stryker

CE

Manufacturer
Stryker Trauma
Bodmanweg 1
2549 Selzach
Switzerland
Stryker.com

Ultima modifica
Effettuata da: Elena Gandini
Data: 01/12/2020