
Instruções de utilização

MatrixNEURO™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos E.U.A.

Instruções de utilização

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Implante(s):	Material/Materiais:	Norma(s):
Placas:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Rede:	TiCp	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Parafusos auto-perfuradores:	TAN	DIN ISO 5832-11
Parafusos auto-enroscantes:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumentos:	PPSU/Aço inox.	ISO 1183/ DIN ISO 5832-1
	Aço inox. (440A)	DIN ISO 5832-1
	Aço inox. (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	Aço inox.	DIN ISO 5832-1

Utilização prevista

O sistema de placas e parafusos DePuy Synthes MatrixNEURO destina-se à sutura craniana e/ou fixação óssea.

Indicações

Craniotomias, reparação e reconstrução de traumatismos cranianos.

Contraindicações

Utilize em áreas com infecção activa ou latente ou quantidade ou qualidade insuficiente de osso.

Efeitos secundários gerais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Enquanto várias possíveis reações podem ocorrer, algumas das mais comuns incluem:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção ou lesões noutras estruturas críticas, inclusive em vasos sanguíneos, hemorragia excessiva, lesões em tecidos moles, inclusive tumefacção, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou hiperreactividade, efeitos secundários associados à protuberância do material, afrouxamento, dobragem ou quebra do dispositivo, má união, não união ou união atrasada que pode conduzir à quebra do implante e a nova cirurgia.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem se apresentar danificada.

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex., devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/matérias corporais nunca deve voltar a ser utilizado e deve ser manuseado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Tenha cuidado para proteger o tecido mole das extremidades cortadas.

Substitua os instrumentos de corte gastos ou danificados, se a função de corte não for adequada.

Corte o implante imediatamente adjacente aos orifícios de parafuso.

Evite o contorno do implante in situ uma vez que pode levar ao mau posicionamento do implante.

A dobragem excessiva e repetitiva do implante aumenta o risco de quebra do implante.

Ao utilizar placas, garanta que os furos escareados ficam virados para cima.

Pré-perfure no osso denso ao utilizar parafusos de 5 mm.

Utilize apenas uma broca de 1,1 mm para a pré-perfuração.

A taxa de velocidade da broca nunca deve ultrapassar 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Taxas de velocidade de perfuração mais elevadas podem resultar em:

- necrose térmica do osso,
- queimaduras de tecidos moles,
- um orifício de grandes dimensões, o que pode levar a uma redução da força de arrancamento, aumento da facilidade de descascamento dos parafusos no osso, fixação sub-ótima, e/ou necessidade de parafusos de emergência.

Evite danificar os fios da placa com a broca.

Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.

Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.

Encaixe completamente o eixo perpendicular à cabeça do parafuso.

Coloque o parafuso auto-perfurador de 1,5 mm perpendicular ao osso no orifício apropriado da placa.

- Considere um comprimento adequado de parafuso para evitar lesões da estrutura subjacente com parafusos demasiado longos ou afrouxamento da placa e/ou migração com parafusos demasiado curtos.

Tenha cuidado para não apertar excessivamente o parafuso.

Para determinar a quantidade apropriada de fixação para obter a estabilidade, o cirurgião deve considerar o tamanho e forma da fractura ou osteotomia.

A Synthes recomenda pelo menos três placas com um número apropriado de parafusos ao reparar osteotomias. É recomendável uma fixação adicional para garantir a estabilidade de grandes fraturas e osteotomias.

Ao utilizar malha para defeitos maiores, são recomendados parafusos adicionais para fixação.

Após a conclusão da colocação do implante, irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.

Advertências

A descrição por si só não fornece informações suficientes para a utilização direta dos produtos DePuy Synthes. Recomendamos vivamente um período de instrução sob a orientação de um cirurgião experiente na manipulação na utilização destes produtos. O sistema de fixação MatrixNEURO não se destina a ser utilizado em doentes que ainda não são maduros ao nível do esqueleto. Produtos de fixação reabsorvíveis devem ser considerados como uma alternativa.

Estes dispositivos podem quebrar-se durante a utilização (quando são submetidos a forças excessivas ou utilizados fora da técnica cirúrgica recomendada). Embora o cirurgião deva tomar a decisão final quanto à remoção da peça quebrada com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o doente individual, a peça quebrada seja removida.

Esteja ciente de que os implantes não são tão resistentes quanto o osso nativo. Os implantes sujeitos a cargas significativas podem falhar.

Os dispositivos médicos que contêm aço inoxidável podem provocar reações alérgicas em doentes com hipersensibilidade ao níquel.

Informações relativas a exames de ressonância magnética

Torção, deslocação e artefactos de imagem de acordo com o disposto nas normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 e ASTM F2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de RM de 3 Tesla não revelaram nenhuma torção ou deslocação relevante da construção para um gradiente espacial local medido a nível experimental do campo magnético de 5,4 T/m. O artefacto de imagem maior estendeu-se cerca de 34 mm desde a construção quando lido usando a sequência de gradiente eco (GE). Os testes foram realizados num sistema de RM de 3 Tesla.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com a ASTM F2182-11a

Simulações electromagnéticas e térmicas não-clínicas de um cenário pessimista levam a aumentos de temperatura de 10,7 °C (1,5 T) e 8,0 °C (3 T) sob condições de ressonância magnética usando bobinas de RF (média de corpo inteiro é a taxa específica de absorção (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauções

O teste supracitado tem por base testes não clínicos. O aumento real da temperatura no doente dependerá de uma série de factores para além da SAR e tempo de aplicação de RF. Assim, é recomendável prestar atenção particular aos seguintes pontos:

- É recomendável monitorizar devidamente os doentes submetidos a exame de RM para perceber as sensações de temperatura e/ou dor.
- Os doentes com regulação térmica ou sensação de temperatura debilitada devem ser excluídos dos procedimentos de exames de RM.
- Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de RM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser reduzida o máximo possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em “Informações importantes” na brochura Synthes (SE_023827).

Instruções especiais de funcionamento

1. Seleccionar implante
Selecione os implantes adequados.
O sistema de placas e parafusos MatrixNEURO contém uma grande variedade de placas, tampas de orifício de trepanação, rede e parafusos.
2. Dimensionar implante (se necessário)
Os implantes podem ser cortados e o respectivo tamanho pode ser ajustado, de modo a adaptar-se à anatomia do doente e às necessidades do caso específico.
3. Contornar implante (se necessário)
O implante pode ser modelado de modo a adaptar-se à anatomia do doente.
Evite contornar o implante in situ, pois poderá provocar a posição incorrecta do implante.
4. Posicionar implante
Posicione o implante no local desejado utilizando o suporte da placa adequada.
5. Pre-perfure orifícios de parafuso (opcional)
A Synthes recomenda a pré-perfuração em osso denso ao utilizar parafusos de 5 mm.
6. Fixar implante
Os eixos das chaves de fendas são instrumentos de auto-retenção.
Utilize a quantidade adequada de parafusos para conseguir a estabilidade necessária.
Se o parafuso auto-perfurador não mantiver um bom apoio, substitua-o por um parafuso de emergência de 1,8 mm com o mesmo comprimento.
Substitua os eixos da chave de fendas gastos ou danificados, se a retenção não for adequada.

Ponta de técnica

Antes de posicionar a aba do osso no doente, é vantajoso fixar os implantes da aba do osso em primeiro lugar.

1. Fixe as placas desejadas na aba do osso.
2. Posicione a aba do osso no doente.
3. Fixe as placas no crânio.

Processamento, Reprocessamento, Cuidados e Manutenção

Para orientações gerais, controlo de função e desmontagem de instrumentos de várias peças, assim como as orientações de processamento para implantes, contacte o seu representante de vendas local ou consulte:

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

Para informações gerais sobre o reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas Synthes, assim como o processamento de implantes Synthes não esterilizados, consulte o folheto de informações importantes (SE_023827) ou visite:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com