
Instrucciones de uso

MatrixNEURO™

Estas instrucciones de uso no han sido
concebidas para su distribución en los EE. UU.

Instrucciones de uso

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes de MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Implante(s):	Materiales:	Normas:
Placas:	titanio puro	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Malla:	titanio puro	ASTM F 76/DIN ISO 5832-2
Tornillos autoperforantes:	TAN	DIN ISO 5832-11
Tornillos autorroscantes:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumentos:	Polifenilsulfona (PPSU) y acero	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	Acero (440A)	DIN ISO 5832-1
	Acero (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	SST	DIN ISO 5832-1

Uso previsto

El sistema de tornillos y placas DePuy Synthes MatrixNEURO está diseñado para cierre craneal o fijación ósea.

Indicaciones

Craneotomías, reparaciones y reconstrucciones de traumatismos craneales.

Contraindicaciones

Uso en áreas con infección activa o latente, o cantidad o calidad ósea insuficiente.

Acontecimientos adversos generales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchañón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del dispositivo, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los implantes en su envase protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocessamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocessamiento de dispositivos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocessarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

Proteja el tejido blando de los bordes recortados.

Sustituya los instrumentos afilados desgastados o dañados si no cortan lo debido.

Corte el implante inmediatamente adyacente a los orificios para tornillos.

Evite dar forma al implante in situ para no causar la mala colocación del mismo.

Si la placa se dobla de forma excesiva y repetitiva, aumenta el riesgo de rotura del implante.

Cuando use placas, asegúrese de que los orificios avellanados están encarados hacia arriba.

Realice la perforación previa en caso de hueso denso cuando se utilicen tornillos de 5 mm.

Use únicamente una broca de 1,1 mm para preperforar.

La velocidad de perforación no debe exceder nunca las 1,800 rpm, especialmente en hueso denso y duro. Velocidades de perforación superiores pueden producir:

- necrosis ósea térmica,
- quemaduras del tejido blando,
- un orificio demasiado grande, lo que puede llevar a menor resistencia a la extracción, mayor laxitud de los tornillos, desgarros en el hueso, fijación insuficiente y/o la necesidad de tornillos de emergencia.

Evite dañar las roscas de la placa con la broca.

Irrigue siempre durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso. Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación o extracción.

Acople la pieza de destornillador totalmente en perpendicular a la cabeza del tornillo.

Coloque el tornillo autoperforante de 1,5 mm perpendicular al hueso en el orificio para placas adecuado.

- Considere una longitud apropiada del tornillo para evitar lesiones de la estructura subyacente con tornillos demasiado largos o aflojamiento y/o desplazamiento de la placa con tornillos demasiado cortos.

Tenga cuidado de no apretar el tornillo en exceso.

Para determinar la fijación adecuada para lograr la estabilidad, el cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura u osteotomía.

Synthes recomienda usar al menos tres placas con el número apropiado de tornillos en la reparación de osteotomías. Se recomienda emplear fijación adicional para garantizar la estabilidad de las fracturas y osteotomías grandes.

Cuando utilice una malla para defectos mayores, se recomienda utilizar más tornillos para fijarla.

Una vez finalizada la colocación del implante, irrigue y succione para eliminar los residuos que se pueden generar durante el implante.

Advertencias

Esta descripción no es suficiente para la aplicación clínica inmediata de los productos DePuy Synthes. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

El sistema de fijación MatrixNEURO no está indicado para su uso en pacientes que no tengan el esqueleto maduro. En su lugar, se recomienda tener en cuenta productos de fijación reabsorbibles.

Estos dispositivos pueden romperse durante su uso si se someten a fuerza excesiva o no se usan conforme a la técnica quirúrgica recomendada. Aunque el cirujano debe tomar la decisión final de si extraer el fragmento roto según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.

Debe tenerse en cuenta que los implantes no son tan resistentes como el hueso natural. Los implantes sujetos a cargas importantes pueden fallar.

Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Información de RM

Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 y ASTM F2119-07

En pruebas no clínicas de un escenario de peor caso posible en un sistema de RM de 3 T no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local determinado para la prueba de 5.4 T/m. El artefacto más grande de la imagen se extendió aproximadamente 34 mm desde la construcción cuando se escaneó con el eco de gradiente (GE). Prueba realizada en un sistema de RM 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calentamiento inducido según ASTM F2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos se observaron aumentos de temperatura de 10,7 °C (1.5 T) y 8,0 °C (3 T) bajo condiciones de RM utilizando bobinas de RF (tasa de absorción específica [SAR] promediada de cuerpo entero de 2 W/kg durante 15 minutos).

Precauciones:

La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda encarecidamente prestar atención a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo referente a la percepción de temperatura y sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda emplear un sistema de RM con campos de potencia bajos en pacientes con implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante" (SE_023827).

Instrucciones especiales

1. Selección del implante
Seleccione los implantes adecuados.
El sistema de placas y tornillos MatrixNEURO consta de una gran variedad de placas estándar, placas de cobertura, placas de mallas y tornillos.
2. Recorte del implante (en caso necesario)
Los implantes pueden cortarse para adaptarlos a las características anatómicas del paciente y a las necesidades de cada caso concreto.
3. Moldeado del implante (en caso necesario)
El implante puede moldearse más para adaptarlo a las características anatómicas del paciente.
Evite dar forma al implante in situ para no causar la mala colocación del mismo.
4. Colocación del implante
Coloque el implante en la posición deseada con ayuda del sujetaplaclas adecuado.
5. Perforación previa (optativo)
Synthes recomienda la perforación previa en caso de hueso denso cuando se utilicen tornillos de 5 mm.
6. Fijación del implante
Las piezas de destornillador son instrumentos de retención autónoma.
Inserte el número necesario de tornillos para conseguir la estabilidad requerida.
Si el tornillo autoperforante no tiene buen agarre, sustitúyalo por un tornillo de urgencia de 1,8 mm de la misma longitud.
Sustituya las piezas de destornillador desgastados o dañados si la retención no es la adecuada.

Consejo técnico

Se recomienda asegurar los implantes al colgajo óseo antes de colocarlo en el paciente.

1. Fije las placas que deseé al colgajo óseo.
2. Coloque el colgajo óseo en el paciente.
3. Fije las placas al cráneo.

Procesamiento, reprocesamiento, cuidado y mantenimiento

Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumental de múltiples piezas, así como las instrucciones de procesamiento para implantes, póngase en contacto con su representante local de Synthes o véase:
<http://emea.deploysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Si necesita información general sobre reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de las cajas y bandejas de instrumental y los productos reutilizables de Synthes, así como el procesamiento de los implantes no estériles de Synthes, consulte el folleto «Información importante» (SE_023827) o véase:

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



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.deploysynthes.com