

---

# Instruções de utilização

## MatrixNEURO™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

# 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 (036.000.608). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

## Material/Materiais

Material/Materiais:	Norma(s):
Parafusos	
TAN	DIN ISO 5832-1
Placas	
TiCp	DIN ISO 5832-2
Instrumentos	
PPSU / SST	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
SST (440A)	DIN ISO 5832-1
SST (1.4117)	DIN ISO 5832-1
SST	DIN ISO 5832-1

## Uso previsto

O sistema de placa e parafuso MatrixNEURO da DePuy Synthes destina-se ao fecho craniano e/ou fixação óssea.

## Indicações

Craniotomias, reparação e reconstrução de traumatismos cranianos.

## Contra-indicações

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

## Efeitos secundários

Tal como acontece em todas as cirurgias major, podem ocorrer eventos adversos, efeitos secundários e riscos. Embora sejam possíveis inúmeras reacções, algumas das mais comuns são:

complicações resultantes da anestesia e do posicionamento do doente (por ex. náuseas, vômitos, lesões dentárias, défices neurológicos, etc.), trombose, embolismo, infecção, lesões no nervo e/ou raiz dos dentes 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 reacção de hipersensibilidade, 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 usando radiação

Guarde os implantes na respectiva embalagem de protecção e retire-os apenas aquando da sua utilização.

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

## Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilizar

Os produtos concebidos para uma só utilização não podem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, que pode conduzir a lesões, doença ou 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 doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

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

## Precauções

Corte o implante imediatamente adjacente aos orifícios dos parafusos.

Tenha cuidado para proteger o tecido molde das extremidades cortadas.

A rede de reconstrução (dourada) só pode ser cortada com o cortador 03.503.605. Substitua os instrumentos de corte gastos ou danificados, se a função de corte não for adequada.

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

Quando utilizar placas ou rede de reconstrução (dourada), certifique-se de que os orifícios de chanfrar estão virados para cima.

Não exceda as 1800 rpm durante a perfuração.

Perfure com a irrigação adequada.

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

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.

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 quando se repararem osteotomias. É recomendada a fixação adicional para garantir a estabilidade de grandes fracturas e osteotomias.

Quando utilizar rede para grandes defeitos, é recomendável a utilização de parafusos adicionais para a fixação.

Após a conclusão da colocação do implante, irrigue e aplique sucção para a remoção dos resíduos possivelmente gerados durante a implantação.

## Advertências

Não se destina a utilização em doentes sem esqueleto maduro. Os produtos de fixação reabsorvíveis devem ser considerados 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.

## Ambiente de ressonância magnética Aperto e deslocação

### Aperto e deslocação de acordo com a ASTM F 2052-06e1 e ASTM F 2213-06

Os testes não clínicos dos implantes MatrixNEURO em ambientes de 1.5 T ou 3.0 T não revelaram qualquer aperto ou deslocação relevante dos implantes para um gradiente de campo magnético espacial de 9 T/m ou inferior.

### Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com a ASTM F 2182-09

Em testes não clínicos, os implantes MatrixNEURO longos (89 mm) produziram um aumento da temperatura de 6,7 °C (1,5 T) e 8,5 °C (3,0 T) num sistema de RM máximo comunicado, taxa de absorção específica (SAR) de média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos de exame de RM em scanners de 1,5 T e 3,0 T Philips Achieva.

Em testes não clínicos, os implantes MatrixNEURO com comprimento reduzido (31 mm) produziram um aumento da temperatura inferior a 2 °C num sistema de RM máximo comunicado, taxa de absorção específica (SAR) de média de corpo inteiro de 2 W/kg durante 15 minutos de exame de RM em scanners de 1,5 T e 3,0 T Philips Achieva.

A partir dos elementos básicos físicos de interacções de RF e experiência de longa data, poderá presumir-se que, na maioria dos casos, uma redução do comprimento e espacial estendem os resultados num aumento de temperatura reduzido produzido pelos implantes MatrixNEURO.

## 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 para reduzir o aumento da temperatura no corpo.

### **Tratamento antes da utilização do dispositivo**

Os produtos Synthes não estéreis 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 na brochura de “Informações importantes” da Synthes.

### **Instruções especiais de funcionamento**

1. Seleccione o implante  
Selecione os implantes apropriados.  
O Sistema de placa e parafuso MatrixNEURO contém uma vasta gama de placas, tampas de buracos de trépano, redes e parafusos.
2. Dimensione o implante (se necessário)  
Os implantes podem ser cortados e dimensionados para corresponder à anatomia do doente e às necessidades do caso específico.
3. Contorne o implante (se necessário)  
O implante pode ser contornado para corresponder à anatomia do doente. Evite contornar o implante in situ, pois poderá provocar a posição incorrecta do implante.
4. Posicione o implante  
Posicione o implante na localização desejada utilizando o suporte de placa apropriado.
5. Pré-perfure os orifícios dos parafusos (opcional)  
A Synthes recomenda pré-perfurar no osso denso quando utilizar parafusos de 5 mm.
6. Fixe o 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 do dispositivo**

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura de “Informações importantes” da DePuy Synthes. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos “Desmantelar instrumentos de várias peças” podem ser transferidas em <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)