

---

# Instrucciones de uso

## MatrixNEURO™

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en 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 (036.000.608). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

## Materiales

Materiales:	Normas:
Tornillos	
TAN	DIN ISO 5832-11
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

El sistema de tornillos y placas DePuy Synthes MatrixNEURO está diseñado para cierres craneales 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.

## Efectos secundarios

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, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

## Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado con radiación

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 reprocesamiento (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 reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. 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

Corte el implante inmediatamente adyacente a los orificios para tornillos.

Proteja el tejido blando de los bordes recortados.

La malla de reconstrucción (dorada) solo puede cortarse con el cortador 03.503.605.

Sustituya los instrumentos afilados desgastados o dañados si no cortan lo debido. Si la placa se dobla de forma excesiva y repetitiva aumenta el riesgo de rotura del implante.

Cuando use placas o una malla de reconstrucción (dorada), asegúrese de que los orificios avellanados están mirando hacia arriba.

No perforo a más de 1800 rpm.

Perfore con irrigación suficiente.

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

Acople el vástago totalmente en perpendicular a la cabeza del tornillo.

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

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 utilizar al menos tres placas al reparar osteotomías. Se recomienda más fijación para garantizar la estabilidad de fracturas y osteotomías de gran tamaño.

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

Tras terminar de colocar el implante, irrigue y aplique aspiración para eliminar los restos que se puedan generar durante el implante.

## Advertencias

No debe utilizarse en pacientes con el esqueleto aún inmaduro. Considere como alternativa los 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.

## Entorno de resonancia magnética (RM)

### Torsión y desplazamiento

#### Torsión y desplazamiento conforme a la normas ASTM F 2052-06e1 y ASTM F 2213-06

En pruebas no clínicas en entornos de RM de 1,5 y 3,0 tesla, los implantes MatrixNEURO no presentaron torsión ni desplazamiento importantes con un campo magnético espacial de gradiente 9 T/m o inferior.

#### Calentamiento inducido por radiofrecuencias (RF) conforme a la norma ASTM F 2182-09

En pruebas no clínicas, los implantes MatrixNEURO largos (89 mm) produjeron un aumento de temperatura de 6,7 °C (1,5 T) y 8,5 °C (3,0 T) con una tasa de absorción específica promedio máxima de cuerpo entero (SAR) de 2 W/kg durante una exploración de RM de 15 minutos en tomógrafos Philips Achieva de 1,5 T y 3,0 T.

En pruebas no clínicas, los implantes MatrixNEURO cortos (31 mm) produjeron aumentos de temperatura de menos de 2 °C con una tasa de absorción específica promedio máxima de cuerpo entero (SAR) de 2 W/kg durante una exploración de RM de 15 minutos en tomógrafos Philips Achieva de 1,5 T y 3,0 T.

A partir de las leyes físicas básicas de la interacción de RF y la experiencia a largo plazo, se puede asumir que, en la mayoría de casos, la reducción espacial y de la longitud conlleva que los implantes MatrixNEURO causen un aumento menor de la temperatura.

## Precauciones

La prueba anterior se basa a su vez 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 tocante a la percepción de temperatura y/o sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o en la percepción de 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 empleada (SAR) 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".

### Instrucciones especiales

1. Selección del implante  
Seleccione los implantes más adecuados.
2. Tamaño del implante (si es necesario)  
Los implantes pueden recortarse y adaptarse para ajustarse a la anatomía del paciente y a las necesidades específicas del caso. Corte el implante inmediatamente adyacente a los orificios para tornillos.
3. Modelado del implante (si es necesario)  
El implante se puede conformar para ajustarlo a la anatomía del paciente. Evite dar forma al implante in situ para no causar la mala colocación del mismo.
4. Colocación del implante  
Sitúe el implante en la localización pertinente usando el sujetaplastacas apropiado.
5. Perforación previa de los orificios para tornillos (opcional)  
Synthes recomienda preperforar si el hueso es denso y se van a emplear tornillos de 5 mm.
6. Fijación del implante  
Los vástagos 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 urgencias de 1,8 mm de la misma longitud. Sustituya los vástagos 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 desee al colgajo óseo.
2. Coloque el colgajo óseo en el paciente.
3. Fije las placas al cráneo.

### Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

El folleto "Información importante" de DePuy Synthes ofrece instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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