
Instruções de utilização

MatrixRIB

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

Instruções de utilização

Sistema de fixação MatrixRIB

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes do Sistema de fixação MatrixRIB (036.000.280). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

O Sistema de fixação MatrixRIB da Synthes é constituído por placas de fixação pré-modeladas, placas retas, placas para esterno, parafusos de fixação e talas intramedulares para a fixação e estabilização de costelas.

Material(ais)

Material/Materiais: Norma(s):
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11:2014

Utilização prevista

O Sistema de fixação MatrixRIB da Synthes destina-se à fixação e estabilização de fraturas de costelas, fusões e osteotomias de costelas normais e osteoporóticas e reconstruções da parede do tórax e esterno.

As placas pré-moldadas MatrixRIB da Synthes (04.501.001–04.501.008) destinam-se a:

- Fixações de fraturas das costelas, osteotomias e reconstrução
- As placas retas MatrixRIB da Synthes (04.501.096, 04.501.097) destinam-se a:
 - Fixações de fraturas das costelas, osteotomias e reconstrução
 - Fixação costela-a-esterno
 - Reconstrução transversal do esterno
 - Fixação transversal de placas através do esterno (fixação costela-a-costela)

As placas pré-contornadas e retas MatrixRIB da Synthes destinam-se à reconstrução temporária, se forem utilizadas como espaços de expansão de implantes após a ressecção de costelas e/ou do esterno.

As talas intramedulares MatrixRIB da Synthes (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) e a placa universal (04.501.009) destinam-se à fixação de fraturas de costelas e osteotomias.

Indicações

O Sistema de fixação MatrixRIB da Synthes destina-se à utilização em pacientes maduros ao nível do esqueleto com osso normal ou osteoporótico.

As placas pré-moldadas MatrixRIB da Synthes (04.501.001-04.501.008) são indicadas para a fixação, estabilização e reconstrução de:

- Fraturas de costelas, fusões, osteotomias e/ou ressecções, incluindo espaços de expansão e/ou defeitos
 - Pectus Excavatum, Pectus Carinatum e outras deformidades da parede torácica
- As placas retas MatrixRIB da Synthes (04.501.096, 04.501.097) são indicadas para a fixação, estabilização e reconstrução de:
- Fraturas das costelas e do esterno, fusões, osteotomias e/ou ressecções, incluindo espaços de expansão e/ou defeitos
 - Pectus Excavatum, Pectus Carinatum e outras deformidades da parede torácica

As talas intramedulares MatrixRIB da Synthes (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) e a placa universal (04.501-009) são indicadas para a fixação e estabilização de costelas.

Importante: as placas pré-moldadas e retas MatrixRIB da Synthes não são indicadas para utilização como implantes permanentes para colmatar espaços após ressecções da parede torácica.

Contraindicações

O Sistema de fixação MatrixRIB é contra-indicado para:

- A fixação do esterno em doentes cardíacos agudos, devido ao potencial atraso caso seja necessária a reentrada de emergência
- Introdução ou fixação de parafusos na clavícula ou coluna vertebral
- Utilização em doentes com infecção latente ou ativa, com sepsia ou que não está disposto ou é incapaz de seguir as instruções de cuidados pós-operatórias

Efeitos secundários gerais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora sejam possíveis inúmeras reações, algumas das mais comuns são: 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 tumefação, formação de cicatrizes anómalas, comprometimento funcional do sistema músculo-esquelético, dor, desconforto ou sensação anómala devido à presença do dispositivo, alergia ou hiperreatividade, 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.

Efeitos secundários específicos do dispositivo

Os eventos adversos específicos do dispositivo incluem, entre outros:

Para a reconstrução da parede torácica, incluindo espaços de expansão:

- Quebra das placas
- Pneumotórax
- Perda de estabilidade da parede torácica
- Hérnia
- Deiscência de feridas
- Seroma
- Necrose óssea e necrose de pele parcial

Para deformidades da parede torácica:

- Deformidades da parede torácica residuais ou recorrentes
- Derrames pleurais
- Seroma
- Hematoma

Advertências

Os dispositivos de fixação interna metálicos não conseguem suportar níveis de atividade e/ou cargas equivalentes aos do osso saudável, uma vez que estes dispositivos não se destinam a suportar esforço não apoiado de suporte de peso total, postura de carga ou expansão de espaços que podem resultar na falha provocada por fadiga do dispositivo. Além disso, utilizar o dispositivo para espaços de expansão em doentes que colocam um esforço extremo no implante (por ex., excesso de peso ou não conformidade) pode ainda contribuir para a falha prematura do dispositivo.

Estes dispositivos podem partir-se no intraoperatório 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 partida com base no risco associado, é recomendável que, sempre que possível e viável para o doente em questão, a peça partida seja removida.

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

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respectiva 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) 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 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 susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Fixação de placa na costela:

Evite a divisão significativa do músculo para preservar ao máximo a função respiratória. As inserções do músculo serratura anterior na parede torácica são geralmente as únicas fibras musculares divididas para lesões antero-laterais.

Tenha cuidado para evitar danificar o nervo e grupo de vasos na borda inferior da costela. Utilize, no mínimo, três parafusos em cada lado da fratura, para fixar corretamente a placa. Evite dobragens excessivas e inversas, uma vez que podem enfraquecer a placa e provocar a falha prematura do implante.

Insira as pinças a partir da borda superior da costela para evitar danificar o nervo e grupo de vasos localizados na borda inferior da costela.

Não perfure a uma profundidade superior à necessária para evitar o risco de pneumotórax.

Irrigue durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um diâmetro excessivo e podem resultar numa fixação instável.

Não estenda a ponta do profundímetro demasiado para além do córtex posterior da costela. O parafuso deve ser colocado por via bicortical. A ponta do parafuso não se deve estender demasiado para além do córtex posterior para evitar lesões mais profundas. Para determinar a quantidade apropriada de fixação para obter a estabilidade, o cirurgião deve considerar o tamanho e forma da fratura ou osteotomia. DePuy Synthes recomenda pelo menos três parafusos por placa por lado de fratura ao reparar osteotomias e fraturas com este sistema. É recomendável uma fixação adicional para garantir a estabilidade de grandes fraturas e osteotomias.

Os parafusos de não bloqueio destinam-se à fixação temporária e terão de ser substituídos por parafusos de bloqueio antes do fecho.

Se forem utilizados parafusos não-bloqueio, substitua pelo parafuso de fixação adequado. Após terminar a colocação do implante, descarte os fragmentos e peças modificadas num recipiente de eliminação apropriado.

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

Inserção da tala

Evite a divisão significativa do músculo para preservar ao máximo a função respiratória. É recomendável minimizar a dissecação do tecido mole no lado lateral da fratura.

Tenha cuidado para evitar danificar o nervo e grupo de vasos na borda inferior da costela.

Se usar o guia de perfuração sem punho, assegure-se de que a extremidade afunilada, assinalada com "Fratura", fica alinhada com a fratura, de modo a assegurar que o orifício fica a cerca de 30 mm da linha de fratura.

Certifique-se de que o segmento da fratura tem, pelo menos, 5 cm de comprimento para acomodar o comprimento de inserção da tala antes de perfurar.

Irrigue durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um diâmetro excessivo e podem resultar numa fixação instável.

Para impedir lesões adicionais na costela, coluna vertebral e/ou órgãos subjacentes:

– Evite qualquer ângulo acentuado durante a inserção da tala para impedir danos do córtex posterior da costela.

– Não continue a inserir a cabeça da tala assim que estiver assente no orifício de inserção.

Não perfure a uma profundidade superior à necessária para evitar o risco de pneumotórax.

Não estenda a ponta do profundímetro demasiado para além do córtex posterior da costela.

O parafuso deve ser colocado por via bicortical. A ponta do parafuso não se deve estender demasiado para além do córtex posterior para evitar lesões mais profundas. Após terminar a colocação do implante, descarte os fragmentos e peças modificadas num recipiente de eliminação apropriado.

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

Instruções dos instrumentos trocartes MatrixRIB

Não perfure a uma profundidade superior à necessária para evitar o risco de pneumotórax.

Irrigue durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um diâmetro excessivo e podem resultar numa fixação instável.

O parafuso deve ser colocado por via bicortical. A ponta do parafuso não se deve estender demasiado para além do córtex posterior para evitar lesões mais profundas. Para determinar a quantidade apropriada de fixação para obter a estabilidade, o cirurgião deve considerar o tamanho e forma da fratura ou osteotomia. DePuy Synthes recomenda pelo menos três parafusos por placa por lado de fratura ao reparar osteotomias e fraturas com este sistema. É recomendável uma fixação adicional para garantir a estabilidade de grandes fraturas e osteotomias.

Após terminar a colocação do implante, descarte os fragmentos e peças modificadas num recipiente de eliminação apropriado.

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

Instruções da ferramenta de redução roscada

A Ferramenta de redução roscada (TRT) tem um comprimento de inserção máximo de 15 mm. Para evitar lesões, limite a profundidade de inserção de acordo com a espessura da costela do doente.

Pare a inserção antes de a TRT estar em contacto com a superfície superior da guia de brocas. Continuar a usar a ferramenta após esta estar em contacto com a superfície superior da guia de brocas pode fazer com que as roscas da TRT sejam moídas no osso. Após terminar a colocação do implante, descarte os fragmentos e peças modificadas num recipiente de eliminação apropriado.

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

Chave de fendas de 90° para instruções do Sistema MatrixRIB

Não perfure a uma profundidade superior à necessária para evitar o risco de pneumotórax.

Irrigue durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um

diâmetro excessivo e podem resultar numa fixação instável.

O parafuso deve ser colocado por via bicortical. A ponta do parafuso não se deve estender demasiado para além do córtex posterior para evitar lesões mais profundas. Após terminar a colocação do implante, descarte os fragmentos e peças modificadas num recipiente de eliminação apropriado.

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

Reconstrução da parede torácica, incluindo instruções de espaços de expansão

Tenha cuidado para evitar danificar o nervo e grupo de vasos na borda inferior da costela.

Para determinar a quantidade apropriada de fixação para obter a estabilidade, o cirurgião deve considerar o tamanho e forma da fratura ou osteotomia. DePuy Synthes recomenda pelo menos três parafusos por placa por lado de fratura ao reparar osteotomias e fraturas com este sistema. É recomendável uma fixação adicional para garantir a estabilidade de grandes fraturas e osteotomias.

Evite dobragens excessivas e inversas, uma vez que podem enfraquecer a placa e provocar a falha prematura do implante.

É recomendável inserir as pinças a partir da borda superior da costela para evitar danificar o nervo e grupo de vasos localizados na borda inferior da costela.

Não perfure a uma profundidade superior à necessária para evitar o risco de pneumotórax.

Irrigue durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.

A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1800 rpm. Velocidades mais elevadas podem resultar em necrose óssea gerada pelo calor e num orifício com um diâmetro excessivo e podem resultar numa fixação instável.

Não estenda a ponta do profundímetro demasiado para além do córtex posterior da costela.

O parafuso deve ser colocado por via bicortical. A ponta do parafuso não se deve estender demasiado para além do córtex posterior para evitar lesões mais profundas.

Para determinar a quantidade apropriada de fixação para obter a estabilidade, o cirurgião deve considerar o tamanho e forma da fratura ou osteotomia. DePuy Synthes recomenda pelo menos três parafusos por placa por lado de fratura ao reparar osteotomias e fraturas com este sistema. É recomendável uma fixação adicional para garantir a estabilidade de grandes fraturas e osteotomias.

Os parafusos de não bloqueio destinam-se à fixação temporária e terão de ser substituídos por parafusos de bloqueio antes do fecho.

Se forem utilizados parafusos não-bloqueio, substitua pelo parafuso de fixação adequado.

Após terminar a colocação do implante, descarte os fragmentos e peças modificadas num recipiente de eliminação apropriado.

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

Reparação de deformidade da parede torácica

Evite a divisão significativa do músculo para preservar a função respiratória ao máximo.

Evite dobragens excessivas e inversas, uma vez que podem enfraquecer a placa e provocar a falha prematura do implante.

Utilize, no mínimo, três parafusos em cada lado da fratura, para fixar corretamente a placa.

Aviso

Instruções de reconstrução da parede torácica, incluindo expansão de espaços

O cirurgião deve considerar os métodos cirúrgicos adicionais para reduzir o potencial de aderência e/ou hérnia quando os implantes são utilizados para interligar espaços após ressecções da parede torácica.

Combinação de dispositivos médicos

As brocas são combinadas com ferramentas elétricas.

Imagem por 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 F 2119-07

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 35 mm desde a construção quando efetuado o exame utilizando a sequência gradiente eco (GE).

Os testes foram efetuados num único sistema de RM Prisma de 3 Tesla da Siemens.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F 2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não-clínicas de um cenário pessimista levam a aumentos de temperatura de 21.7 °C (1.5 T) e 12.4 °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 fatores para além da SAR e tempo de aplicação de RF. Assim, recomenda-se prestar especial atenção 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 a 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.

Instruções operatórias especiais

Posicione o paciente

Fixação de placa na costela

1. Expor costela
Para lesões na parede torácica lateral, o aspeto anterior do grande dorsal pode ser dissecado para ter acesso à fratura.
2. Determinar espessura da costela
Se estiver disponível um acesso existente ao espaço intercostal para determinar a espessura da costela, é recomendável inserir a ponta do calibre utilizando o acesso existente.
3. Segmentos aproximados de costela fraturada
4. Corte e efetue o contorno do modelo de dobragem (opcional)
5. Selecione e corte a placa (opcional)
Posicione a placa pré-contornada com a marcação em direção ao esterno.
Uma placa universal está disponível para utilização no lugar de uma placa pré-contornada. Placas retas estão disponíveis para utilização no lugar de uma placa pré-contornada.
6. Corte a placa (opcional)
7. Posicione a placa
8. Perfure
Os instrumentos trocartes MatrixRIB podem ser utilizados para a perfuração e inserção de parafusos.
A chave de fendas de 90° para o Sistema MatrixRIB pode ser utilizada para a perfuração.
9. Confirme espessura da costela (opcional)
Ao utilizar a cânula, o medidor de profundidade 03.503.085 deve ser utilizado.
10. Selecione e insira o parafuso
Os instrumentos trocartes MatrixRIB podem ser utilizados para a inserção do parafuso.
A chave de fendas de 90° para o Sistema MatrixRIB pode ser utilizada para a perfuração.
11. Perfure e coloque os restantes parafusos

Inserção da tala

1. Exponha a costela fraturada
2. Determine a espessura da costela
Se estiver disponível um acesso existente ao espaço intercostal para determinar a espessura da costela, é recomendável inserir a ponta do calibre utilizando o acesso existente.
3. Prepare orifício de inserção da tala
Recomenda-se inserir o gancho perto da extremidade superior da costela e perfurar um orifício de entrada nos 2/3 superiores da costela.
A pequena placa que prende o fórceps pode ser utilizada para segurar o guia de perfuração contra a costela durante a perfuração.
O controlador de tala pode ser roscado no guia de perfuração para atuar como pega, conforme necessário.
4. Escolha a tala
Se o modelo pequeno encaixar perfeitamente, utilize a tala de 3 mm de largura.
Se o modelo médio encaixar perfeitamente, utilize a tala de 4 mm de largura.
Se o modelo médio ficar folgado, utilize a tala de 5 mm de largura.
Utilize o martelo para auxiliar a inserção do modelo de tala, se necessário.
5. Introduza a tala
6. Perfure buraco de parafuso
A placa que prende o fórceps pode ser utilizada para segurar a cabeça da tala junto ao osso durante a perfuração.
7. Confirme a espessura da costela (opcional)
8. Selecione e introduza o parafuso

Instruções dos instrumentos trocartes MatrixRIB

1. Insira a cânula
A cânula pode ser utilizada com ou sem a pega do trocarte universal.
2. Perfure
O fórceps de retração pode ser utilizado para retrair o tecido macio.
3. Selecione e introduza o parafuso

Instruções da ferramenta de redução roscada

1. Rosque o guia de perfuração na placa
2. Insira a ferramenta de redução roscada no guia de perfuração
3. Remova a fonte de alimentação
4. Reduza o osso na placa

A ferramenta de redução roscada destina-se a permitir a colocação posterior de um parafuso de fixação de 2.9 mm MatrixRIB no mesmo orifício - após a remoção da ferramenta de redução roscada.

Chave de fendas de 90° para instruções do Sistema MatrixRIB

1. Perfurar com a chave de fendas de 90°
Certifique-se que a cabeça do guia de perfuração está pousada horizontalmente na parte superior da placa para garantir o envolvimento adequado.
A chave de fendas de 90° pode parar durante a perfuração se broca estiver desalinhada com o guia de perfuração.
2. Introduza o parafuso

Reconstrução da parede torácica, incluindo instruções de espaços de expansão

1. Exponha o local cirúrgico
2. Determine a espessura da costela/esterno
3. Corte e efetue o contorno do modelo de dobragem (opcional)
4. Selecione e corte a placa (opcional)
Posicione a placa pré-contornada com a gravura em direção ao esterno.
5. Corte a placa (opcional)
6. Posicione a placa
7. Broca
8. Confirme a espessura da costela/esterno (opcional)
Ao utilizar a cânula, o medidor de profundidade 03.503.085 deve ser utilizado.
9. Selecione e insira o parafuso
Os instrumentos trocartes MatrixRIB podem ser utilizados para a inserção do parafuso.
A chave de fendas de 90° para o Sistema MatrixRIB pode ser utilizada para a perfuração.
10. Perfure e coloque os restantes parafusos
11. Insira as restantes placas
12. Consideração pós-operatória

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em “Informações importantes” na brochura Depuy Synthes. Aceda a <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> para transferir as instruções de montagem e desmontagem de instrumentos na secção “Desmontagem de instrumentos de múltiplas peças”

CE
0123



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