

---

# Instrucciones de uso

## MatrixRIB

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.

# Instrucciones de uso

## Sistema de fijación MatrixRIB

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del sistema de fijación MatrixRIB (036.000.280). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El sistema de fijación MatrixRIB de Synthes consta de placas de fijación premoldeadas, placas rectas, tornillos de fijación y férulas intramedulares para la fijación y estabilización de las costillas.

## Materiales

Materiales: Normas:  
TAN (Ti-6Al-7Nb) ISO 5832-11:2014

## Uso previsto

El sistema de fijación MatrixRIB de Synthes está indicado en cirugías de fijación y estabilización de fracturas de las costillas, para fusiones y osteotomías de costillas normales y osteoporóticas, y para reconstrucciones de la pared torácica y el esternón. Las placas premoldeadas MatrixRIB de Synthes (04.501.001–04.501.008) están diseñadas para:

- reconstrucción, osteotomías y fijaciones de fracturas de costillas
- Las placas rectas MatrixRIB de Synthes (04.501.096, 04.501.097) están diseñadas para:
- reconstrucción, osteotomías y fijaciones de fracturas de costillas
  - Fijación de costilla a esternón
  - Reconstrucción del transversal del esternón
  - Osteosíntesis transversa a lo largo del esternón (fijación costilla a costilla)

Las placas rectas y premoldeadas MatrixRIB de Synthes están indicadas para cirugías de reconstrucción temporal si se emplean como puente de unión tras la resección de costillas y/o del esternón.

Las férulas intramedulares MatrixRIB de Synthes (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) y la placa universal (04.501.009) están diseñadas para osteotomías y fijaciones de fracturas de costillas.

## Instrucciones de uso

El sistema de fijación MatrixRIB de Synthes está indicado para su uso en pacientes con el esqueleto maduro y hueso normal u osteoporótico:

Las placas premoldeadas MatrixRIB de Synthes (04.501.001–04.501.008) están indicadas para la fijación, estabilización y reconstrucción de:

- Fracturas, fusiones, osteotomías y/o resecciones de costilla, incluyendo la unión a modo de puente de espacios o defectos
- Deformidades de la pared torácica como pectus excavatum y pectus carinatum, entre otras

Las placas rectas MatrixRIB de Synthes (04.501.096, 04.501.097) están indicadas para la fijación, la estabilización y la reconstrucción de:

- Fracturas, fusiones, osteotomías y/o resecciones de costillas y el esternón, incluyendo la unión a modo de puente de espacios o defectos
- Deformidades de la pared torácica como pectus excavatum y pectus carinatum, entre otras

Las férulas intramedulares MatrixRIB de Synthes (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) y la placa universal (04.501.009) están indicadas para la fijación y estabilización de las costillas.

Importante: Las placas rectas y premoldeadas MatrixRIB de Synthes no están indicadas para su uso como puente de unión permanente tras la resección de la pared torácica.

## Contraindicaciones

El sistema de fijación MatrixRIB está contraindicado en los casos siguientes:

- Fijación del esternón en pacientes con cardiopatías agudas, ya que podría retrasarse el acceso si es necesario intervenir de urgencia
- Unión o fijación mediante tornillos a la clavícula o columna
- En pacientes con infección latente o activa, septicemia, o que no quieran o sean incapaces de seguir las instrucciones del postoperatorio

## Acontecimientos adversos generales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y acontecimientos adversos. Si bien pueden producirse muchos tipos de reacción, algunos de los problemas más habituales son resultado 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.

## Acontecimientos adversos específicos del dispositivo

Los acontecimientos adversos específicos de dispositivo incluyen, entre otros: Reconstrucción de la pared torácica, incluyendo la unión a modo de puente de espacios:

- Rotura de placas
- Neumotórax
- Pérdida de estabilidad de la pared torácica
- Herniación
- Dehiscencia posoperatoria
- Seroma
- Necrosis ósea y necrosis tisular parcial

En el caso de deformidades de la pared torácica:

- Deformidades de la pared torácica recurrente o residual
- Efusión pleural
- Seroma
- Hematoma

## Advertencias

Los dispositivos metálicos de fijación interna no pueden aguantar los niveles de actividad ni las cargas que soportan los huesos sanos, ya que no están diseñados para resistir sin ayuda las fuerzas causadas por el soporte del peso corporal o de cargas, ni por la unión de fragmentos separados, que pueden causar el fallo por fatiga del dispositivo.

Además, usar el dispositivo a modo de puente para unir fragmentos en pacientes que ejercen demasiada presión sobre el implante (p. ej., por sobrepeso o no cumplir el tratamiento) puede contribuir al fallo prematuro del dispositivo.

Estos dispositivos pueden romperse durante la intervención 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 adecuado en el caso particular del paciente.

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


## Dispositivo estéril

**STERILE R** Esterilizado con 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 reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede 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). Esto 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

Osteosíntesis costal con placa

Evite toda división muscular importante para conservar la máxima función respiratoria posible. En las lesiones anterolaterales, las únicas fibras musculares divididas suelen ser las inserciones del músculo serrato anterior (serrato mayor) en la pared torácica.

Evite lesionar el nervio y el haz vascular que discurren próximos al borde inferior de la costilla. Para fijar adecuadamente la placa, debe colocar al menos tres tornillos a cada lado de la línea de fractura.

Evite doblar y desdoblarse demasiado la placa, pues podría debilitarse y provocar el fracaso prematuro del implante.

Introduzca las pinzas desde el borde superior de la costilla para no lesionar el nervio y el haz vascular que discurren junto al borde costal inferior.

No perforo más de lo necesario para evitar el riesgo de neumotórax. Irrigue durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.

No introduzca la punta del medidor de profundidad mucho más allá de la corteza posterior de la costilla.

El tornillo debe colocarse de forma bicortical. La punta del tornillo no debe sobresalir mucho más allá de la corteza posterior para evitar lesiones profundas.

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. DePuy Synthes recomienda al menos tres tornillos por placa por lado de fractura al reparar osteotomías y fracturas con este sistema. Se recomienda emplear fijación adicional para garantizar la estabilidad de las fracturas y osteotomías grandes.

Los tornillos que no son de fijación son para la fijación temporal y deben sustituirse por tornillos de fijación antes de cerrar.

Si ha utilizado tornillos sin bloqueo, reemplácelos después por los tornillos de bloqueo adecuados.

Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.

Irrigue y succione para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

#### Osteosíntesis costal con férula intramedular

Evite toda división muscular importante para conservar la máxima función respiratoria posible.

Se recomienda restringir la disección de partes blandas en el fragmento lateral al mínimo.

Evite lesionar el nervio y el haz vascular que discurren próximos al borde inferior de la costilla.

Si va a utilizar la guía de broca sin mango, asegúrese de que el extremo rebajado (con la marca «Fracture») esté alineado con la fractura, para garantizar que el agujero quede situado a unos 30 mm de la línea de fractura.

Asegúrese de que el fragmento lateral mida al menos 5 cm para alojar la longitud de inserción de la férula antes de perforar.

Irrigue durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.

Para evitar otras lesiones en la costilla, la columna o los órganos subyacentes:

– Evite introducir la férula en un ángulo demasiado pronunciado para no dañar la corteza posterior de la costilla.

– No siga introduciendo el cabezal de la férula una vez esté asentada en el orificio de inserción.

No perforo más de lo necesario para evitar el riesgo de neumotórax.

No introduzca la punta del medidor de profundidad mucho más allá de la corteza posterior de la costilla.

El tornillo debe colocarse de forma bicortical. La punta del tornillo no debe sobresalir mucho más allá de la corteza posterior para evitar lesiones profundas.

Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.

Irrigue y succione para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

#### Instrucciones para los instrumentos de trocar para MatrixRIB

No perforo más de lo necesario para evitar el riesgo de neumotórax.

Irrigue durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.

El tornillo debe colocarse de forma bicortical. La punta del tornillo no debe sobresalir mucho más allá de la corteza posterior para evitar lesiones profundas.

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. DePuy Synthes recomienda al menos tres tornillos por placa por lado de fractura al reparar osteotomías y fracturas con este sistema. Se recomienda emplear fijación adicional para garantizar la estabilidad de las fracturas y osteotomías grandes.

Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.

Irrigue y succione para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

#### Instrucciones para el instrumento de reducción con rosca

El instrumento de reducción con rosca puede introducirse como máximo 15 mm. Para evitar lesiones, limite la profundidad de inserción al grosor de la costilla del paciente.

Detenga la inserción antes de que el instrumento de reducción con rosca entre en contacto con la superficie superior de la guía de fresa. Si sigue accionando el motor después de que el instrumento de reducción con rosca haya contactado con la superficie superior de la guía de fresa, las roscas del instrumento pueden dañar el hueso.

Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.

Irrigue y succione para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

#### Instrucciones para el sistema de destornillador de 90° para MatrixRIB

No perforo más de lo necesario para evitar el riesgo de neumotórax.

Irrigue durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.

El tornillo debe colocarse de forma bicortical. La punta del tornillo no debe sobresalir mucho más allá de la corteza posterior para evitar lesiones profundas.

Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.

Irrigue y succione para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

Instrucciones de reconstrucción de la pared torácica, incluyendo la unión a modo de puente de espacios

Evite lesionar el nervio y el haz vascular que discurren próximos al borde inferior de la costilla.

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. DePuy Synthes recomienda al menos tres tornillos por placa por lado de fractura al reparar osteotomías y fracturas con este sistema. Se recomienda emplear fijación adicional para garantizar la estabilidad de las fracturas y osteotomías grandes.

Evite doblar y desdoblarse demasiado la placa, pues podría debilitarse y provocar el fracaso prematuro del implante.

Se recomienda introducir las pinzas desde el borde superior de la costilla para no lesionar el nervio y el haz vascular que discurren junto al borde costal inferior.

No perforo más de lo necesario para evitar el riesgo de neumotórax.

Irrigue durante la perforación para evitar causar daños térmicos al hueso.

La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.

No introduzca la punta del medidor de profundidad mucho más allá de la corteza posterior de la costilla.

El tornillo debe colocarse de forma bicortical. La punta del tornillo no debe sobresalir mucho más allá de la corteza posterior para evitar lesiones profundas.

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. DePuy Synthes recomienda al menos tres tornillos por placa por lado de fractura al reparar osteotomías y fracturas con este sistema. Se recomienda emplear fijación adicional para garantizar la estabilidad de las fracturas y osteotomías grandes.

Los tornillos que no son de fijación son para la fijación temporal y deben sustituirse por tornillos de fijación antes de cerrar.

Si ha utilizado tornillos sin bloqueo, reemplácelos después por los tornillos de bloqueo adecuados.

Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.

Irrigue y succione para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

#### Reparación de deformidades de la pared torácica

Evite toda división muscular importante para conservar la máxima función respiratoria posible.

Evite doblar y desdoblarse demasiado la placa, pues podría debilitarse y provocar el fracaso prematuro del implante.

Para fijar adecuadamente la placa, debe colocar al menos tres tornillos a cada lado de la línea de fractura.

#### Advertencia

Instrucciones de reconstrucción de la pared torácica, incluyendo la unión a modo de puente de espacios

El cirujano debe considerar el uso de métodos quirúrgicos adicionales para reducir la posibilidad de adhesiones o herniaciones si se usan los implantes como puente de unión tras la resección de la pared torácica.

#### Combinación con otros productos sanitarios

Las fresas se combinan con herramientas mecánicas.

#### Resonancia magnética (RM)

**Torsión, desplazamiento y artefactos en imágenes conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 y ASTM F 2119-07**

En pruebas no clínicas de un escenario de peor caso posible en un sistema de RM de 3T 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 35 mm desde la construcción cuando se escaneó con el eco de gradiente (GE).

Las pruebas se realizaron en el único sistema de RM Siemens Prisma de 3T.

## Calentamiento inducido por radiofrecuencias-(RF) conforme a la norma ASTM F 2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas del peor de los casos se observaron aumentos de temperatura de 21.7 °C (1.5 T) y 12.4 °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 prestar atención en especial 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 utilizar un sistema de RM con baja intensidad de campo en presencia de los 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".

### Instrucciones especiales

Colocación del paciente

#### Osteosíntesis costal con placa

1. Exposición de la costilla  
En las lesiones torácicas laterales, puede disecarse la cara anterior del músculo dorsal ancho para acceder a la fractura.
2. Determinación del grosor de la costilla  
Si se dispone de un acceso existente hacia el espacio intercostal para la medición del grosor de la costilla, se recomienda introducir la punta del calibrador usando el acceso existente.
3. Aproximación de los fragmentos costales
4. Corte y moldeado de la plantilla maleable (optativo)
5. Selección y corte de la placa (optativo)  
Coloque la placa premoldeada con la letra grabada hacia el esternón. Puede utilizarse también una placa universal en lugar de la placa premoldeada. Puede utilizarse también placas rectas en lugar de la placa premoldeada.
6. Moldeado de la placa (optativo)
7. Colocación de la placa
8. Perforación  
Para insertar los tornillos y perforar pueden utilizarse también los instrumentos de trocar para MatrixRIB. Para perforar puede utilizarse el sistema de destornillador de 90° para el sistema MatrixRIB.
9. Confirmación del grosor de la costilla (optativo)  
Al utilizar la cánula, el medidor de profundidad 03.503.085 debe usarse.
10. Selección e implantación de los tornillos  
Para insertar los tornillos pueden utilizarse también los instrumentos de trocar para MatrixRIB. Para la perforación puede utilizarse también el sistema de destornillador de 90° para MatrixRIB.
11. Perforación y colocación de los tornillos restantes

#### Osteosíntesis costal con férula intramedular

1. Exposición de la costilla fracturada
2. Si se dispone de un acceso existente hacia el espacio intercostal para la medición del grosor de la costilla, se recomienda introducir la punta del calibrador usando el acceso existente.
3. Preparación del agujero para la osteosíntesis costal con férula intramedular  
Se recomienda introducir el gancho cerca del borde superior de la costilla, con perforación del orificio de entrada en los dos tercios superiores de la costilla. Para sujetar la guía de broca contra la costilla durante la perforación pueden utilizarse las pinzas pequeñas de sujeción para placas. Es posible enroscar el impulsor de férulas en la guía de broca y servirse de él a modo de mango.
4. Selección de la férula  
Si la plantilla pequeña queda bien ajustada, utilice la férula de 3 mm de anchura. Si la plantilla mediana queda bien ajustada, utilice la férula de 4 mm de anchura. Si la plantilla mediana queda suelta, utilice la férula de 5 mm de anchura. En caso necesario, sírvase del martillo para facilitar la inserción de la plantilla de la férula.
5. Inserción de la férula

6. Perforación del agujero para tornillo  
Las pinzas de sujeción para placas pueden utilizarse para mantener la cabeza de la férula enrasada con el hueso durante la perforación.
7. Confirmación del grosor de la costilla (optativo)
8. Selección e inserción del primer tornillo

### Instrucciones para los instrumentos de trocar para MatrixRIB

1. Inserción de la cánula  
La cánula puede usarse con o sin el mango universal para trocates.
2. Perforación  
Puede utilizar las pinzas de separador para separar las partes blandas.
3. Selección e inserción del primer tornillo

### Instrucciones para el instrumento de reducción con rosca

1. Montaje de la guía de broca en la placa
2. Inserción del instrumento de reducción con rosca a través de la guía de broca
3. Retirada de la fuente de alimentación
4. Reducción del hueso hacia la placa

El instrumento de reducción con rosca está diseñado para permitir posteriormente la colocación de un tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2.9 mm en el mismo agujero, tras haber retirado el instrumento de reducción con rosca.

### Instrucciones para el sistema de destornillador de 90° para MatrixRIB

1. Perforación con el destornillador de 90°  
Asegúrese de que la cabeza de la guía de broca se asiente en plano sobre la placa para garantizar un encaje adecuado.  
Si la broca está mal alineada con la guía de broca, es posible que el destornillador de 90° se pare durante la perforación.
2. Inserción del tornillo

### Instrucciones de reconstrucción de la pared torácica, incluyendo la unión a modo de puente de espacios

1. Exposición del sitio quirúrgico
2. Determinación del grosor del esternón/la costilla
3. Corte y moldeado de la plantilla maleable (optativo)
4. Selección y corte de la placa (optativo)  
Coloque la placa premoldeada con la letra grabada hacia el esternón.
5. Moldeado de la placa (optativo)
6. Colocación de la placa
7. Perforación
8. Confirmación del grosor del esternón/de la costilla (optativo)  
Al utilizar la cánula, el medidor de profundidad 03.503.085 debe usarse.
9. Selección e implantación de los tornillos  
Para insertar los tornillos pueden utilizarse también los instrumentos de trocar para MatrixRIB. Para la perforación puede utilizarse también el sistema de destornillador de 90° para MatrixRIB.
10. Perforación y colocación de los tornillos restantes
11. Implantación de las placas restantes (optativo)
12. Consideraciones postoperatorias

### Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

En el folleto adjunto de "Información importante" de DePuy Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de múltiples piezas" en <http://emea.depuySynthes.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.depuySynthes.com](http://www.depuySynthes.com)