
Instruções de utilização

MatrixNEURO™

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Antes de utilizar, leia com atenção estas instruções de utilização, a brochura de "Informações importantes" da DePuy Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes MatrixNEURO (DSEM/CMF/0614/0016). Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Implante(s):	Material(ais):	Norma(s):
Placas:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Rede:	TiCp	ASTM F 67/DIN ISO 5832-2
Parafusos auto-perfuradores:	TAN	DIN ISO 5832-11
Parafusos auto-enroscantes:	TAN	DIN ISO 5832-11
Instrumentos:	PPSU/SST	ISO 1183/DIN ISO 5832-1
	SST (440A)	DIN ISO 5832-1
	SST (1.4117)	DIN ISO 5832-1
	SST 1.4112	ISO7153-1
	SST 1.4301	ISO7153-1
	SST 1.4021	ISO7153-1
	SST 1.4542	ASTM F 899/A 564

Utilização prevista

O sistema de placas e parafusos DePuy Synthes MatrixNEURO destina-se à sutura craniana e/ou fixação óssea.

Indicações

Craniotomias, reparação e reconstrução de traumatismos cranianos.

Contraindicações

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

Eventos adversos gerais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Enquanto várias possíveis reações podem ocorrer, algumas das mais comuns incluem:

Problemas resultantes da anestesia e do posicionamento do paciente (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.


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respetiva 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) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na 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 paciente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na morte do paciente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da DePuy 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 apresentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos suscetíveis de provocar o desgaste do material.

Precauções

- Tenha cuidado para proteger o tecido mole das extremidades cortadas.
- Substitua os instrumentos de corte gastos ou danificados, se a função de corte não for adequada.
- Corte o implante imediatamente adjacente aos orifícios de parafuso.
- A rede de reconstrução (dourada) e as placas de rede pré-formadas (temporais, frontais, universais, FTP) só podem ser cortadas com o cortador MatrixNEURO para placas de rede de reconstrução com a ref.: 03.503.605.
- Durante o manuseamento da rede de corte, evite as extremidades afiadas.
- Evite o contorno do implante in situ uma vez que pode levar ao mau posicionamento do implante.
- Dobre a rede de forma a que quando estiver fixa na estrutura externa, seja evitado o contacto direto com a estrutura interna e os constituintes do sistema nervoso central.
- A dobragem excessiva e repetitiva do implante aumenta o risco de quebra do implante.
- A rede de reconstrução (dourada) e as placas de rede pré-formadas (temporais, frontais, universais ou FTP) só podem ser dobradas com o dispositivo de dobragem MatrixNEURO para rede de reconstrução com a ref.: 03.503.602.
- Após terminar a colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado.
- Quando utilizar placas, a rede de reconstrução (dourada) ou placas de rede pré-formadas (temporais, frontais, universais, FTP), certifique-se de que os orifícios de chanfrar estão virados para cima.
- Pré-perfure no osso denso ao utilizar parafusos de 5 mm.
- Utilize apenas uma broca de 1,1 mm para a pré-perfuração.
- A velocidade de perfuração nunca deve exceder as 1.800 rpm, particularmente em osso denso e duro. Taxas de velocidade de perfuração mais elevadas podem resultar em:
 - necrose térmica do osso,
 - queimaduras de tecidos moles,
 - um orifício de tamanho excessivo, o que pode levar à redução da força de tração, maior propensão para os parafusos lascarem o osso, fixação sub-ótima e/ou necessidade de parafusos de emergência.
- Evite danificar as rosca da placa com a broca.
- Irrigue sempre durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação ou remoção.
- Os eixos das chaves de fendas são instrumentos de auto-retenção. Substitua os eixos da chave de fendas gastos ou danificados, se a retenção não for adequada.
- 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 ou rede.
- Considere um comprimento adequado de parafuso para evitar lesões da estrutura subjacente com parafusos demasiado longos ou afrouxamento da placa e/ou migração com parafusos demasiado curtos.
- 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 fratura ou osteotomia.
- A DePuy Synthes recomenda pelo menos três placas com um número apropriado de parafusos ao reparar osteotomias. É recomendável uma fixação adicional para garantir a estabilidade de grandes fraturas e osteotomias.
- Ao utilizar malha para defeitos maiores, são recomendados parafusos adicionais para fixação.
- Após a conclusão da colocação do implante, irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.
- Para placas de rede pré-formadas com a ref.: 04.503.151S, 04.503.152S, 04.503.155S, 04.503.156S, 04.503.157S e 04.503.158S, os parafusos colocados em orifícios não chanfrados causarão um perfil mais elevado em comparação com os parafusos colocados nos orifícios chanfrados.

Advertências

O sistema de fixação MatrixNEURO não se destina a ser utilizado em doentes que ainda não são maduros ao nível do esqueleto. Os produtos de fixação reabsorvíveis devem ser considerados como uma alternativa.

Se estiver presente edema cerebral (inchaço do cérebro), o fecho por craniotomia pode resultar no aumento de pressão intracraniana provocando síndromes de hérnia e morte cerebral. Por conseguinte, nestas circunstâncias, não efetue um procedimento definitivo de fecho por craniotomia para incluir a substituição de aba óssea craniana ou colocação de um implante de rede craniano.

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.

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

Informações relativas a exames de ressonância magnética

Torção, deslocação e artefactos de imagem de acordo com o disposto nas normas ASTM F 2213-06(2011), ASTM F 2052-15 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 3,65 T/m. O artefacto de imagem maior estendeu-se cerca de 34 mm desde a construção quando lido usando a sequência de gradiente eco (GE). Os testes foram realizados num sistema de RM de 3 Tesla.

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

Simulações eletromagnéticas e térmicas não clínicas do pior cenário levam a aumentos de temperatura de 11,3 °C (1,5 T) e 8,5 °C (3 T) sob condições de ressonância magnética usando bobinas de RF (taxa de absorção específica média de corpo inteiro [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 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 IRM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) deve ser a mais reduzida possível.
- Utilizar o sistema de ventilação pode contribuir ainda mais para reduzir o aumento de temperatura no corpo.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos DePuy 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 a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura "Informações importantes" da DePuy Synthes (SE_023827).

Instruções especiais de funcionamento

1. Seleccionar implante
Selecione os implantes adequados.
O sistema de placas e parafusos MatrixNEURO contém uma grande variedade de placas, tampas de orifício de trepanação, rede e parafusos.
2. Dimensionar implante (se necessário)
Os implantes podem ser cortados e o respectivo tamanho pode ser ajustado, de modo a adaptar-se à anatomia do doente e às necessidades do caso específico.
3. Contornar implante (se necessário)
O implante pode ser modelado de modo a adaptar-se à anatomia do doente.
Evite contornar o implante in situ, pois poderá provocar a posição incorrecta do implante.
4. Posicionar implante
Posicione o implante no local desejado utilizando o suporte da placa adequada.
5. Pre-perfure orifícios de parafuso (opcional)
6. Fixar implante
Introduza os parafusos auto-perfuradores MatrixNEURO de 1,5 mm para fixar os implantes. 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.

Nota

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, cuidados e manutenção

Para orientações gerais, controlo de funcionamento e desmontagem de instrumentos de várias peças, assim como orientações de processamento para implantes, contacte o seu representante de vendas local ou consulte:

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

Para informações gerais sobre o reprocessamento, cuidados e manutenção de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas DePuy Synthes, assim como o processamento de implantes DePuy Synthes não esterilizados, consulte o folheto de informações importantes (SE_023827) ou visite:

<http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com