
Instruções de utilização MatrixRIB

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

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

MatrixRIB

Dispositivos abrangidos:

N.º do artigo	Descrição do produto
04.501.001	04.501.001S Placa pré-modelada MatrixRIB, esquerda, para a terceira costela
04.501.002	04.501.002S Placa pré-modelada MatrixRIB, direita, para a terceira costela
04.501.003	04.501.003S Placa pré-modelada MatrixRIB, esquerda, para a quarta/quinta costela
04.501.004	04.501.004S Placa pré-modelada MatrixRIB, direita, para a quarta/quinta costela
04.501.005	04.501.005S Placa pré-modelada MatrixRIB, esquerda, para a sexta/sétima costela
04.501.006	04.501.006S Placa pré-modelada MatrixRIB, direita, para a sexta/sétima costela
04.501.007	04.501.007S Placa pré-modelada MatrixRIB, esquerda, para a oitava/nona costela
04.501.008	04.501.008S Placa pré-modelada MatrixRIB, direita, para a oitava/nona costela
04.501.009	04.501.009S Placa universal MatrixRIB, 8 furos
04.501.010	04.501.010S Tala intramedular MatrixRIB, pequena, 3 mm
04.501.011	04.501.011S Tala intramedular MatrixRIB, média, 4 mm
04.501.012	04.501.012S Tala intramedular MatrixRIB, grande, 5 mm
04.501.068	04.501.068S Placa para o esterno MatrixRIB de 2,8 mm, reta, 8 furos
04.501.069	04.501.069S Placa para o esterno MatrixRIB de 2,8 mm, reta, 9 furos
04.501.093	04.501.093S Placa T para o esterno MatrixRIB de 2,8 mm, 7 furos
04.501.094	04.501.094S Placa I para o esterno MatrixRIB de 2,8 mm, 9 furos
04.501.095	04.501.095S Placa para o esterno MatrixRIB de 2,8 mm, reta, 10 furos
04.501.096	04.501.096S Placa MatrixRIB, reta, 24 furos, C 240 mm
04.501.097	04.501.097S Placa MatrixRIB, reta, 30 furos, C 300 mm
04.501.103	04.501.103S Placa T para o esterno MatrixRIB de 2,8 mm, 8 furos
04.501.104	04.501.104S Placa I para o esterno MatrixRIB de 2,8 mm, 11 furos
04.501.208.01	04.501.208.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S Parafuso SEM BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S Parafuso SEM BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperfurante, C 12 mm

N.º do artigo	Descrição do produto
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscante
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscante
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscante
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscante
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscante
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscante
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscante
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 Parafuso de BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscante, C 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 Parafuso SEM BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscante
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 Parafuso SEM BLOQUEIO MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscante

N.º do artigo	Descrição do produto
03.501.718	Guia de parafuso MatrixRIB para parafusos autoperfurantes, para placas de 1,5 mm
03.501.030	Pinça de placas MatrixRIB, pequena
03.501.031	Pinça de placas MatrixRIB, grande
03.501.065	Calibrador
03.501.071	Pinça de placas MatrixRIB, pequena
03.501.074	Calibrador universal
03.501.708	Pinça de placas MatrixRIB, ereta
03.501.709	Pinça de placas MatrixRIB, grande
03.501.715	Pinça com calibrador
03.501.719	Guia de parafuso MatrixRIB para parafusos autoperfurantes, para talas
03.501.750	Lâmina para chave de fendas MatrixRIB, autoportante
03.503.071	Haste para chave de fendas MatrixMANDIBLE, média
03.503.072	Haste para chave de fendas MatrixMANDIBLE, comprida

Os produtos disponíveis não estéreis e estéreis podem ser diferenciados com o sufixo "S" adicionado ao número do artigo para produtos estéreis.

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

Todos os implantes são embalados individualmente.

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e as "Informações importantes" da brochura da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Dispositivo(s)	Material(ais)	Norma(s)
Placas pré-modeladas e retas, parafusos	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Placas para o esterno	Titânio (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumentos	Aço inoxidável	ISO 5832-1

Utilização prevista

O Sistema de Fixação MatrixRIB da Synthes destina-se à fixação e estabilização de fraturas das costelas e do esterno, fusões e osteotomias de osso normal e osteoporótico e reconstruções da parede torácica.

Indicações

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

As placas pré-modeladas 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
- Fixação costela-a-esterno

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
- Reconstrução transversal do esterno
- Colocação transversal de placas através do esterno (fixação costela-a-costela)

As placas para o esterno MatrixRIB da Synthes, com 2,8 mm de espessura, (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) são indicadas para a fixação, estabilização e reconstrução de:

- Fraturas do esterno, fusões e/ou osteotomias
- 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:

- fraturas das costelas

Importante: as placas pré-modeladas 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 contraindicado para:

- A fixação do esterno em doentes cardíacos, 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 infeção latente ou ativa, com sepsia ou que não estão dispostos ou são incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

Grupo-alvo de doentes

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

Utilizador previsto

As presentes instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização direta do dispositivo ou do sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia ortopédica, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia ortopédica e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia ortopédica, por exemplo cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura "Informações importantes" da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Benefícios clínicos previstos

Os benefícios clínicos previstos dos dispositivos de fixação interna, tais como o Sistema de Fixação MatrixRIB, quando utilizados de acordo com as instruções de utilização e técnica recomendada, são:

- Estabilizar o segmento ósseo e facilitar a cicatrização
- Restaurar a relação e função anatómicas

Um resumo do desempenho de segurança e clínico pode ser consultado na ligação seguinte (mediante ativação): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nota: a ligação para a EUDAMED só estará disponível após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED).

Características de desempenho do dispositivo

A Synthes estabeleceu o desempenho e a segurança do Sistema de Fixação MatrixRIB e que representa um dispositivo médico da última geração para a fixação e estabilização de fraturas das costelas e do esterno, fusões e osteotomias de osso normal e osteoporótico e reconstruções da parede torácica, quando utilizado de acordo com as respetivas instruções de utilização e rotulagem.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

- Reação adversa do tecido, alergia/reacção de hipersensibilidade
- Infeção
- Lesões em órgãos vitais ou estruturas circundantes
- Lesões neurovasculares
- Compressão e/ou contusão da espinal medula
- Compressão e/ou contusão do nervo periférico
- Lesões ósseas, incluindo fratura óssea intra e pós-operatória, osteólise ou necrose óssea
- Lesões dos tecidos moles
- Irritação dos tecidos moles
- Má consolidação/não união
- Dor ou desconforto
- Lesões no utilizador
- Sintomas resultantes da migração, afrouxamento ou rutura dos implantes

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com radiação

Guarde os implantes na respetiva embalagem de proteção e retire-os apenas aquando da sua utilização.



Não usar se a embalagem apresentar danos

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.

Dispositivo de utilização única



Não reutilizar

Indica um dispositivo médico que se destina a uma utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento.

A reutilização ou o reprocessamento clínico (por exemplo, limpeza e reesterilização) de dispositivos contaminados pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a sua falha, o que pode conduzir a lesões, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação como, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Tal pode resultar em lesões ou na 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 usados e contaminados podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna suscetíveis de provocar a fadiga do material.

Advertências e precauções

Advertências

Advertências gerais

- O Sistema de Fixação MatrixRIB não se destina a utilização como um implante permanente para colmatar espaços após ressecções da parede torácica.
- Os dispositivos de fixação interna metálicos não conseguem suportar níveis de atividade e/ou cargas equivalentes aos do osso saudável normal, 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 do dispositivo provocada por fadiga.
- Além disso, utilizar o dispositivo para espaços de expansão em doentes que colocam o esforço extremo no implante (por ex., excesso de peso ou não cumpridores) pode ainda contribuir para a falha prematura do dispositivo.
- Estes dispositivos podem partir-se no período 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 uma reação alérgica em doentes com hipersensibilidade ao níquel.

Advertências relativas às instruções de técnicas alternativas

- Não utilize parafusos autoperfurantes nas Placas MatrixRIB de 2,8 mm ou numa abordagem de 90°, uma vez que tal pode resultar num alinhamento incorreto do parafuso durante a inserção, resultando num binário de inserção superior, formação de detritos e/ou num bloqueio inadequado do parafuso.
- A seleção incorreta do comprimento do parafuso pode resultar num risco acrescido de protrusão do parafuso ou num encaixe insuficiente no córtex. Recomenda-se a medição da espessura de cada costela, pois pode variar de costela para costela.

Parafusos autoperfurantes para Placas MatrixRIB de 1,5 mm e parafusos autoperfurantes para talas intramedulares:

- Se a ponta do parafuso não encaixar no córtex interno da costela, pode existir um risco acrescido de remoção do parafuso.
- Se a ponta do parafuso se estender muito além do córtex interno, pode existir um risco acrescido de lesão nos tecidos subjacentes.

Advertências relativas às instruções de reparação de defeitos da parede torácica

Reconstrução da parede torácica, incluindo espaços de expansão:

- Quando os implantes são utilizados para colmatar espaços após ressecções da parede torácica, existe o potencial risco de hérnia e aderência dos órgãos subjacentes/tecido mole.

Precauções

Precauções relativas às instruções da técnica cirúrgica

Colocação de placas na costela

- Ao expor a costela, evite uma divisão significativa do músculo de forma a preservar tanto quanto possível a função respiratória.
- Durante a determinação da espessura das costelas, tenha o cuidado de evitar lesões no nervo e feixe de vasos sanguíneos localizados no bordo inferior da costela.
- Durante a seleção e corte das placas, utilize, no mínimo, três parafusos em cada lado da fratura, para fixar devidamente a placa.
- Se for necessário modelar, evite curvaturas afiadas, curvaturas inversas ou dobrar o implante num orifício de parafuso. Evite entalhes ou riscos acidentais no implante. Estes fatores podem produzir esforços internos que podem tornar-se no ponto focal de uma eventual quebra do implante.
- Ao posicionar a placa, recomenda-se a inserção da pinça a partir do bordo superior da costela para evitar lesões no nervo e feixe de vasos sanguíneos localizados no bordo inferior da costela.
- Não perfure mais do que a profundidade 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, resultando numa fixação instável.
- Aquando da confirmação da espessura da costela, não estenda demasiado a ponta do medidor de profundidade para além do córtex posterior da costela.
- Ao inserir o parafuso, este 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 a forma da fratura ou osteotomia. A 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 os parafusos de não bloqueio não forem substituídos por parafusos de bloqueio, a probabilidade de afrouxamento/migração do implante pode ser acrescida.
- Utilize, no mínimo, três parafusos em cada lado da fratura, para fixar corretamente a placa.
- Após terminar a colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.

Inserção da tala

- Ao expor a costela, evite uma divisão significativa do músculo de forma a preservar tanto quanto possível a função respiratória.
- Além disso, é recomendável minimizar a dissecação do tecido mole na lateral da fratura.
- Durante a determinação da espessura das costelas, tenha o cuidado de evitar lesões no nervo e feixe de vasos sanguíneos localizados no bordo inferior da costela.
- Ao preparar o orifício de inserção da tala, se usar o guia de perfuração sem punho, assegure-se de que a extremidade afunilada, assinalada com "Fracture" (Fratura), fica alinhada com a fratura, de modo a assegurar que o orifício fica a cerca de 30 mm da linha de fratura.
- Além disso certifique-se de que o segmento lateral 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, resultando numa fixação instável.
- Ao inserir a tala, 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.
- Ao perfurar o orifício do parafuso, não perfure mais do que a profundidade necessária, para evitar o risco de pneumotórax.
- Aquando da confirmação da espessura da costela, não estenda demasiado a ponta do medidor de profundidade para além do córtex posterior da costela.
- Ao inserir o parafuso, este 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, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.

Colocação de placas no esterno

- Ao expor a fratura/local de osteotomia no esterno, evite uma divisão significativa do músculo de forma a preservar tanto quanto possível a função respiratória.
- Quando colocar as pinças para aproximar o esterno da posição desejada, tenha cuidado para evitar vasos intercostais e mamários e os nervos.
- Evite o contacto direto dos fios de aço inoxidável com os implantes de titânio para impedir a corrosão galvânica.

- A orientação incorreta da placa, quando a superfície gravada entra em contacto com o osso do esterno, pode resultar na incapacidade de bloquear os parafusos na placa, resultando numa fixação inadequada.
- As Placas para o esterno MatrixRIB de 2,8 mm não se destinam a ser cortadas.
- Use um mínimo de três parafusos de cada lado da fratura, para fixar devidamente a placa.
- Se for necessário modelar, evite curvaturas afiadas, curvaturas inversas ou dobrar o implante num orifício de parafuso. Evite entalhes ou riscos acidentais no implante. Estes fatores podem produzir esforços internos que podem tornar-se no ponto focal de uma eventual quebra.
- A utilização de instrumentação incorreta para efetuar a dobragem pode enfraquecer a placa e provocar a falha prematura da placa (por ex., quebra).
- Para uma modelagem no plano:
 - Não modele as placas retas, com 2,8 mm de espessura, para o esterno, para além do limite de 20° no plano num único local.
 - As placas T para o esterno e as placas I para o esterno, com 2,8 mm de espessura, não se destinam a serem modeladas no plano.
- Para a modelagem fora do plano, não modele as placas T e I para o esterno para além do limite de 30° fora do plano num único local.
- Irrigue durante a perfuração para evitar danos térmicos no osso.
- Não perfure a uma profundidade superior à necessária, para evitar o risco de lesões nos órgãos subjacentes ou tecido mole.
- 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, resultando numa fixação instável.
- Aquando da confirmação da espessura do esterno, não estenda demasiado a ponta do medidor de profundidade para além do córtex posterior do esterno.
- Ao inserir o parafuso, este 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 a forma da fratura ou osteotomia. A 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.
- Os parafusos autoperfurantes para colocação de placas na costela não devem ser utilizados com placas para o esterno. Não existem parafusos autoperfurantes disponíveis para as placas para o esterno MatrixRIB de 2,8 mm.
- Se os parafusos de não bloqueio não forem substituídos por parafusos de bloqueio, a probabilidade de afrouxamento/migração do implante pode ser acrescida.
- Ao colocar os parafusos restantes, use um mínimo de três parafusos de cada lado da fratura, para fixar devidamente a placa.
- Após terminar a colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.

Precauções relativas às instruções de técnicas alternativas

Técnica de parafusos autoperfurantes para placas MatrixRIB de 1,5 mm

- Ao medir a espessura do osso e ao posicionar a placa, recomenda-se a inserção da pinça a partir do bordo superior da costela para evitar lesões no nervo e feixe de vasos sanguíneos no bordo inferior da costela.
- O alinhamento incorreto do guia do parafuso com a placa pode resultar numa inserção fora do eixo do parafuso, resultando num bloqueio inadequado do parafuso e/ou numa colocação saliente da cabeça do parafuso acima da placa.
- Um encaixe incorreto da lâmina da chave de parafusos no parafuso e/ou um aperto excessivo do parafuso durante a inserção podem deformar, moer ou partir o parafuso, dificultando um novo aperto ou uma eventual remoção, além do que a lâmina da chave de fendas pode deformar a reentrância da cabeça do parafuso ou deslizar para fora da mesma.
- Os parafusos de não bloqueio destinam-se à fixação temporária e terão de ser substituídos por parafusos de bloqueio antes do fecho.
- Após terminar a colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados, de acordo com os procedimentos hospitalares.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.

Parafusos autoperfurantes para talas intramedulares

- Aquando do posicionamento do guia do parafuso na tala, um alinhamento incorreto do guia do parafuso com a tala pode resultar numa inserção fora do eixo do parafuso, resultando num bloqueio inadequado do parafuso e/ou numa protrusão da cabeça do parafuso acima da tala.
- Um encaixe incorreto da lâmina da chave de parafusos no parafuso e/ou um aperto excessivo do parafuso durante a inserção podem deformar, moer ou partir o parafuso, dificultando um novo aperto ou uma eventual remoção, além do que a lâmina da chave de fendas pode deformar a reentrância da cabeça do parafuso ou deslizar para fora da mesma.
- Após terminar a colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados, de acordo com os procedimentos hospitalares.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.

Precauções relativas às instruções MIPO

Pinça com calibrador

- Tenha cuidado para não beliscar a mão ou as luvas, nem ferir-se durante a utilização da pinça com calibrador para medir a espessura da costela.
- Se a pinça com calibrador for apertada com demasiada força durante a medição, esta poderá dobrar, resultando numa medição da espessura da costela inferior à espessura real da mesma.
- Tenha cuidado para evitar danificar o nervo e grupo de vasos na borda inferior da costela.

Instrumentos trocartes MatrixRIB

- Não perfure mais do que a profundidade 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, resultando numa fixação instável.
- Ao inserir o parafuso, este 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 a forma da fratura ou osteotomia. A 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, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.

Ferramenta de redução roscada

- A ferramenta de redução roscada 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 ferramenta de redução roscada entrar em contacto com a superfície superior do guia de perfuração. Continuar a usar a ferramenta após esta estar em contacto com a superfície superior do guia de perfuração pode fazer com que as roscas da ferramenta de redução roscada sejam moídas no osso.
- Após terminar a colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.

Chave de parafusos de 90° para sistema MatrixRIB

- Não perfure mais do que a profundidade 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, resultando numa fixação instável.
- Ao inserir o parafuso, este 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, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.

Precauções relativas às instruções de reparação de defeitos da parede torácica

Reconstrução da parede torácica, incluindo espaços de expansão

- Durante a determinação da espessura das costelas/do esterno, tenha o cuidado de evitar lesões no nervo e feixe de vasos sanguíneos localizados no bordo inferior da costela.
- Aquando da seleção e corte da placa, para determinar a quantidade apropriada de fixação para obter a estabilidade, o cirurgião deve considerar o tamanho e a forma da fratura ou osteotomia. A 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.
- Ao modelar a placa, evite curvaturas afiadas, curvaturas inversas ou dobrar o implante num orifício de parafuso. Evite entalhes ou riscos acidentais no implante. Estes fatores podem produzir esforços internos que podem tornar-se no ponto focal de uma eventual quebra do implante.
- Ao posicionar a placa, recomenda-se a inserção da pinça a partir do bordo superior da costela para evitar lesões no nervo e feixe de vasos sanguíneos localizados no bordo inferior da costela.
- Não perfure mais do que a profundidade 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, resultando numa fixação instável.
- Aquando da confirmação da espessura da costela/esterno, não estenda demasiado a ponta do medidor de profundidade para além do córtex posterior da costela.
- Ao inserir o parafuso, este 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 a forma da fratura ou osteotomia. A 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 os parafusos de não bloqueio não forem substituídos por parafusos de bloqueio, a probabilidade de afrouxamento/migração do implante pode ser acrescida.
- Após terminar a colocação do implante, elimine quaisquer fragmentos ou peças modificadas num recipiente aprovado para materiais afiados.
- Irrigue e aplique sucção para remover os detritos potencialmente gerados durante a implantação.
- Utilize, no mínimo, três placas para a fixação na reconstrução do esterno.

Reparação de deformidade da parede torácica

- Ao soltar a secção deformada da parede do tórax, evite uma divisão significativa do músculo de forma a preservar tanto quanto possível a função respiratória.
- Se for necessário modelar, evite curvaturas afiadas, curvaturas inversas ou dobrar o implante num orifício de parafuso. Evite entalhes ou riscos acidentais no implante. Estes fatores podem tornar-se no ponto focal de uma eventual quebra.
- A utilização de instrumentação incorreta para efetuar a dobragem pode enfraquecer a placa e provocar a falha prematura da placa (por ex., quebra).
- Ao colocar e fixar as placas, não dobre a placa para além do necessário de modo a corresponder à anatomia.
- Utilize, no mínimo, três parafusos em cada lado da fratura, para fixar corretamente a placa.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética

Torção, deslocação e artefactos de imagem de acordo com o disposto nas normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 e ASTM F2119-07

Testes não clínicos dos piores cenários num sistema de IRM 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 35 mm desde a construção quando efetuado o exame utilizando a sequência de eco de gradiente (GE). Os testes foram efetuados num único sistema de IRM Prisma de 3 Tesla da Siemens.

Aquecimento induzido por radiofrequência (RF) de acordo com os termos da norma ASTM F2182-11a

Simulações eletromagnéticas e térmicas não clínicas do pior cenário levam a aumentos de temperatura de 21,7 °C (1,5 T) e 12,4 °C (3 T) sob condições de imagiologia de ressonância magnética usando bobinas de RF (taxa de absorção específica [SAR] média de corpo inteiro 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 do tempo de aplicação de RF. Recomendamos assim que preste atenção aos seguintes pontos:

- É recomendável monitorizar devidamente os doentes submetidos a exame de IRM 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 IRM.
- Geralmente, é recomendável utilizar um sistema de IRM com baixas intensidades de campo na presença de implantes condutores. A taxa de absorção específica (SAR) aplicada 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

Dispositivo não estéril

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 da Synthes.

Dispositivo estéril

Guarde os dispositivos estéreis na respetiva embalagem de proteção original e retire-os apenas imediatamente antes de utilizar. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não use se a embalagem apresentar danos. Retire os produtos da embalagem utilizando uma técnica asséptica.

Remoção do implante

1. Planeamento pré-operatório
Para assegurar que os instrumentos apropriados estão disponíveis para a remoção do parafuso, o cirurgião deve ter as seguintes informações antes da remoção do implante:
 - Tipo de implante
 - Tempo de implantação
 - Material
 - Qualquer dano visível no implante (por exemplo, placa partida)
2. Antes de remover os parafusos, limpe a reentrância dos parafusos. Liberte a reentrância do parafuso de qualquer osso e tecido presos para assegurar que a chave de parafusos pode ser completamente inserida. Verifique a condição e a geometria da reentrância da cabeça do parafuso exposta.
3. Para remover os parafusos de bloqueio, certifique-se de que a lâmina da chave de parafusos encaixa completamente na cabeça do parafuso, aplicando alguma pressão descendente na chave de parafusos.
4. Lentamente, rode a chave de parafusos no sentido anti-horário até que o parafuso desbloqueie da placa. Em seguida, retire completamente o parafuso.

Resolução de problemas

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente esteja estabelecido.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritos em "Informações importantes" na brochura da DePuy Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos ("Desmontagem de instrumentos com várias peças") estão disponíveis no website.

Eliminação

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 o protocolo do hospital.

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos hospitalares.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com