
Instrucciones de uso

MatrixRIB

Estas instrucciones de uso no se han concebido para distribuirse en los EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

MatrixRIB

Dispositivos incluidos:

N.º de artículo	Descripción del producto	
04.501.001	04.501.001S	Placa precontorneada MatrixRIB, izquierda, f/rib n.º 3
04.501.002	04.501.002S	Placa precontorneada MatrixRIB, derecha, f/rib n.º 3
04.501.003	04.501.003S	Placa precontorneada MatrixRIB, izquierda, f/rib n.º 4/5
04.501.004	04.501.004S	Placa precontorneada MatrixRIB, derecha, f/rib n.º 4/5
04.501.005	04.501.005S	Placa precontorneada MatrixRIB, izquierda, f/rib n.º 6/7
04.501.006	04.501.006S	Placa precontorneada MatrixRIB, derecha, f/rib n.º 6/7
04.501.007	04.501.007S	Placa precontorneada MatrixRIB, izquierda, f/rib n.º 8/9
04.501.008	04.501.008S	Placa precontorneada MatrixRIB, derecha, f/rib n.º 8/9
04.501.009	04.501.009S	Placa universal MatrixRIB, 8 agujeros
04.501.010	04.501.010S	Férula intramedular MatrixRIB, pequeña, 3 mm
04.501.011	04.501.011S	Férula intramedular MatrixRIB, mediana, 4 mm
04.501.012	04.501.012S	Férula intramedular MatrixRIB, grande, 5 mm
04.501.068	04.501.068S	Placa externa MatrixRIB 2,8 mm, recta, 8 agujeros
04.501.069	04.501.069S	Placa externa MatrixRIB 2,8 mm, recta, 9 agujeros
04.501.093	04.501.093S	Placa externa MatrixRIB 2,8 mm, recta, 7 agujeros
04.501.094	04.501.094S	Placa externa MatrixRIB 2,8 mm, recta, 9 agujeros
04.501.095	04.501.095S	Placa externa MatrixRIB 2,8 mm, recta, 10 agujeros
04.501.096	04.501.096S	Placa MatrixRIB, recta, 24 agujeros, longitud 240 mm
04.501.097	04.501.097S	Placa MatrixRIB, recta, 30 agujeros, longitud 300 mm
04.501.103	04.501.103S	Placa externa MatrixRIB 2,8 mm, 8 agujeros
04.501.104	04.501.104S	Placa externa MatrixRIB 2,8 mm, 11 agujeros
04.501.208.01	04.501.208.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S	Tornillo de bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S	Tornillo sin bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S	Tornillo sin bloqueo MatrixRIB de Ø 2,7 mm, autoperforante, longitud 12 mm

N.º de artículo	Descripción del producto	
04.501.016.01	04.501.016.01S	04.501.016.05 Tornillo de bloqueo MatrixRIB LOCK de Ø 2,9 mm, autorroscantes
04.501.018.01	04.501.018.01S	04.501.018.05 Tornillo de bloqueo MatrixRIB LOCK de Ø 2,9 mm, autorroscantes
04.501.020.01	04.501.020.01S	04.501.020.05 Tornillo de bloqueo MatrixRIB LOCK de Ø 2,9 mm, autorroscantes
04.501.022.01	04.501.022.01S	04.501.022.05 Tornillo de bloqueo MatrixRIB LOCK de Ø 2,9 mm, autorroscantes
04.501.024.01	04.501.024.01S	04.501.024.05 Tornillo de bloqueo MatrixRIB LOCK de Ø 2,9 mm, autorroscantes
04.501.026.01	04.501.026.01S	04.501.026.05 Tornillo de bloqueo MatrixRIB LOCK de Ø 2,9 mm, autorroscantes
04.501.028.01	04.501.028.01S	04.501.028.05 Tornillo de bloqueo MatrixRIB LOCK de Ø 2,9 mm, autorroscantes
04.501.030.01	04.501.030.01S	04.501.030.05 Tornillo LOCK MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscante, longitud 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S	04.501.040.05 Tornillos sin bloqueo MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscantes
04.501.042.01	04.501.042.01S	04.501.042.05 Tornillos sin bloqueo MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autorroscantes

N.º de artículo	Descripción del producto
03.501.718	Guía MatrixRIB para tornillos autorroscantes, para placas de 1,5 mm
03.501.030	Pinzas de sujeción para placas MatrixRIB, pequeñas
03.501.031	Pinzas de sujeción para placas MatrixRIB, grandes
03.501.065	Calibrador
03.501.071	Pinzas de sujeción para placas MatrixRIB, pequeñas
03.501.074	Calibrador universal
03.501.708	Pinzas de sujeción para placas MatrixRIB, verticales
03.501.709	Pinzas de sujeción para placas MatrixRIB, grandes
03.501.715	Fórceps con calibrador
03.501.719	MatrixRIB guía para tornillos autoperforantes, para férulas
03.501.750	Hoja de destornillador MatrixRIB, autosujetante
03.503.071	Pieza de destornillador MatrixMANDIBLE, mediana
03.503.072	Pieza de destornillador MatrixMANDIBLE, larga

Los productos disponibles tanto en formato estéril como no estéril se pueden diferenciar por el sufijo «S» que se añade al número de artículo en el caso de los productos estériles.

El sistema de fijación MatrixRIB de Synthes consta de placas de fijación premoldeadas, placas rectas, placas de esternón, férulas intramedulares y tornillos bloqueantes y no bloqueantes para fijar y estabilizar las costillas y el esternón. Todos los implantes se envasan de manera individual.

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y usar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto de Synthes "Información importante". Asegúrese de estar familiarizado con el procedimiento quirúrgico adecuado.

Dispositivo(s)	Material(es)	Norma(s)
Placas premoldeadas y rectas, tornillos	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Placas de esternón	Titanio (TiCP)	ISO 5832-2
Instrumental	Acero inoxidable	ISO 5832-1

Uso previsto

El sistema de fijación MatrixRIB de Synthes está indicado para la fijación y estabilización de fracturas de las costillas y del esternón, para fusiones y osteotomías de huesos normales y osteoporóticos, y para reconstrucciones de la pared torácica.

Indicaciones

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 y/o defectos
- Pectus excavatum, pectus carinatum y otras deformidades de la pared torácica
- Fijación de costilla a esternón

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

- Fracturas, fusiones, osteotomías y/o resecciones de las costillas y el esternón, incluyendo la unión a modo de puente de espacios y/o defectos
- Pectus excavatum, pectus carinatum y otras deformidades de la pared torácica
- Fijación de costilla a esternón
- Reconstrucción del transversal del esternón
- Osteosíntesis transversa a lo largo del esternón (fijación costilla a costilla)

Las placas de esternón MatrixRIB de Synthes de 2,8 mm de grosor (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) están indicadas para la fijación, estabilización y reconstrucción de:

- Osteotomías, fusiones y/o fracturas del esternón
- Pectus excavatum, pectus carinatum y otras deformidades de la pared torácica

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:

- fracturas de costillas

Importante: las placas rectas y premoldeadas MatrixRIB de Synthes no están indicadas para su uso como puentes de unión permanentes tras resecciones de la pared torácica.

Contraindicaciones

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

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

Pacientes destinatarios

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

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Es sumamente recomendable recibir formación de un cirujano con experiencia en la manipulación de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según el procedimiento quirúrgico recomendado. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía quede a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía ortopédica, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.

Este dispositivo está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios cualificados como, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales implicados en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe estar al tanto de que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea con atención las instrucciones de uso y el folleto de Synthes «Información importante». Asegúrese de conocer bien la intervención quirúrgica adecuada.

Beneficios clínicos esperados

Los beneficios clínicos previstos de los dispositivos de fijación interna como el sistema de fijación MatrixRIB, utilizados de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica recomendada, son los siguientes:

- Estabilización del segmento óseo y facilitación de la cicatrización
- Restauración de la función y la relación anatómicas

A través del enlace <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (al realizar la activación), se puede consultar un resumen del rendimiento clínico y relativo a la seguridad.

Nota: Este enlace solo estará disponible una vez se haya puesto en marcha EUDAMED, la base de datos europea sobre dispositivos médicos.

Características de rendimiento del dispositivo

Synthes ha demostrado el rendimiento y la seguridad del sistema de fijación MatrixRIB, así como el hecho de que constituye un conjunto de dispositivos médicos de vanguardia para fijar y estabilizar osteotomías, fusiones y fracturas costales y esternales de hueso normal y osteoporótico, y para reconstrucciones de la pared torácica, si se utiliza según sus instrucciones de uso y el etiquetado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios indeseables y riesgos residuales

- Reacción adversa de los tejidos, reacción alérgica/hipersensibilidad
- Infección
- Daños en órganos vitales o estructuras circundantes
- Daño neurovascular
- Compresión y/o contusión de la médula espinal
- Compresión y/o contusión de nervios
- Daño óseo, incluida la fractura ósea intraoperatoria y posoperatoria, osteólisis o necrosis ósea
- Daño en partes blandas
- Irritación de partes blandas
- Consolidación defectuosa/seudoarticulación
- Dolor o molestias
- Lesión del usuario
- Síntomas producidos por migración, aflojamiento o rotura del implante

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conserve los implantes en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.



No usar si el envase está dañado

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 o se ha excedido la fecha de caducidad.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que el producto es un dispositivo médico previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) de dispositivos sucios pueden afectar a su integridad estructural o producir fallos en los mismos que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña el riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro). Esto puede tener como resultado lesiones o la muerte del paciente o usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando los implantes usados parezcan estar en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

Advertencias

Advertencias generales

- El sistema de fijación MatrixRIB no está indicado para su uso como puente de unión permanente tras resecciones de la pared torácica.
- 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, o por la unión a modo de puente de fragmentos separados, que pueden causar el fallo por fatiga del dispositivo.
- Además, usar el dispositivo a modo de puente para unir fragmentos separados en pacientes que someten el implante a tensiones demasiado elevadas (p. ej., por sobrepeso o por 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 basándose en el riesgo que supone hacerlo, recomendamos extraerlo si es posible y adecuado en el caso particular del paciente.
- Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Advertencias para las instrucciones sobre técnicas alternativas

- No utilice tornillos autoperforantes en placas MatrixRIB de 2,8 mm ni en accesos de 90°, ya que se podría desalinearse el tornillo durante la inserción, dando lugar a una torsión de inserción más alta, la formación de residuos y/o el bloqueo inadecuado del tornillo.
- Una selección incorrecta de la longitud del tornillo puede aumentar el riesgo de protrusión del mismo o de penetración insuficiente en la corteza. Se recomienda medir el grosor de cada costilla, porque puede variar.

Tornillos autoperforantes para placas MatrixRIB de 1,5 mm y tornillos autoperforantes para férulas intramedulares:

- Si la punta del tornillo no penetra la corteza interna de la costilla, puede aumentar el riesgo de desprendimiento del tornillo.
- Si la punta del tornillo rebasa demasiado la corteza interna, puede aumentar el riesgo de lesión de los tejidos subyacentes.

Advertencias para las instrucciones sobre la reparación de defectos de la pared torácica

Reconstrucción de la pared torácica, incluida la unión a modo de puente de espacios:

- El uso de implantes a modo de puente tras resecciones de la pared torácica puede entrañar un riesgo de hernia y de adhesión a órganos/partes blandas subyacentes.

Precauciones

Precauciones para las instrucciones sobre técnicas quirúrgicas

Colocación de placas en las costillas

- Al exponer la costilla, evite toda división muscular importante para conservar la máxima función respiratoria posible.
- Durante la determinación del grosor de la costilla, evite lesionar el nervio y el paquete vascular que discurren próximos al borde inferior de la costilla.
- Durante la selección y el corte de la placa, fíjela adecuadamente colocando al menos tres tornillos a cada lado de la línea de fractura.
- Si fuera necesario el moldeado, evite doblar excesivamente la placa, doblarla en sentido inverso o doblarla por uno de los agujeros para los tornillos. Evite rayar o mellar el implante. Estos factores pueden generar tensiones focales internas que a la larga podrían provocar la ruptura del implante.
- Al colocar la placa, se recomienda introducir las pinzas desde el borde superior de la costilla para no lesionar el nervio y el paquete vascular, que discurren junto al borde costal inferior.
- No perforar más de lo necesario, para evitar el riesgo de neumotórax.
- Irrigue durante la perforación para no 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 daño térmico y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.
- Al confirmar el grosor de la costilla, no introduzca la punta del medidor de profundidad mucho más allá de la corteza posterior de la costilla.
- Al insertar el tornillo, colóquelo 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 que permita 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 no bloqueantes son para la fijación temporal y deben sustituirse por tornillos bloqueantes antes de cerrar.
- Si no se reemplazan los tornillos no bloqueantes por tornillos bloqueantes, aumenta la probabilidad de que se produzca el movimiento o el aflojamiento del implante.
- Para fijar adecuadamente la placa, debe colocar al menos tres tornillos a cada lado de la línea de fractura.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

Inserción de férula

- Al exponer la costilla, evite toda división muscular importante para conservar la máxima función respiratoria posible.
- Adicionalmente, se recomienda minimizar la disección de las partes blandas en el lateral de la fractura.
- Durante la determinación del grosor de la costilla, evite lesionar el nervio y el paquete vascular que discurren próximos al borde inferior de la costilla.
- Al preparar el orificio para insertar la férula, si se utiliza la guía de broca sin mango, asegúrese de que el extremo rebajado (con la marca «Fracture») esté alineado con la fractura para que el orificio quede a unos 30 mm de la línea de fractura.
- Asegúrese también de que el segmento lateral mida al menos 5 cm para alojar la longitud de inserción de la férula antes de perforar.
- Irrigue durante la perforación para no 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 daño térmico y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.
- Al insertar la férula, para evitar otras lesiones en la costilla, la columna vertebral y/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.
- Al perforar el orificio del tornillo, no penetre más de lo necesario para evitar el riesgo de neumotórax.
- Al confirmar el grosor de la costilla, no introduzca la punta del medidor de profundidad mucho más allá de la corteza posterior de la costilla.
- Al insertar el tornillo, colóquelo 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 aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

Colocación de placas en el esternón

- Al exponer el sitio de la fractura/osteotomía en el esternón, evite toda división muscular importante para conservar la máxima función respiratoria posible.
- Al colocar los fórceps para acercar el esternón a la posición deseada, tenga cuidado de evitar los vasos y nervios intercostales y mamarios.
- Para impedir la corrosión galvánica, evite el contacto directo de los alambres de acero inoxidable con los implantes de titanio.
- La orientación incorrecta de la placa, en la que la superficie grabada entra en contacto con el hueso esternal, puede impedir el bloqueo de los tornillos a la placa, provocando una fijación inadecuada.
- Las placas de esternón MatrixRIB de 2,8 mm no están diseñadas para cortarse.

- Para fijar adecuadamente la placa, debe colocar al menos tres tornillos a cada lado de la línea de fractura.
- Si fuera necesario el moldeado, evite doblar excesivamente la placa, doblarla en sentido inverso o doblarla por uno de los agujeros para los tornillos. Evite rayar o mellar el implante. Estos factores pueden generar tensiones focales internas que a la larga podrían provocar la ruptura del implante.
- El uso de instrumentación incorrecta para doblar puede debilitar la placa y llevar al fallo prematuro de la misma (por ejemplo, rotura).
- Para el contorneado en el plano:
 - No moldee las placas rectas de esternón, de 2,8 mm de grosor, más allá de un límite de 20° dentro del plano en una única ubicación.
 - Las placas de esternón en T y en I, de 2,8 mm de grosor, no están diseñadas para ser moldeadas dentro del plano.
- Para el contorneado fuera del plano, no moldee las placas de esternón en T y en I más allá de un límite de 30° fuera del plano en una única ubicación.
- Irrigue durante la perforación para no causar daños térmicos al hueso.
- No perforar más de lo necesario para evitar el riesgo de lesión en órganos subyacentes o en tejidos blandos.
- La velocidad de perforación no debe superar nunca las 1800 rpm. Con velocidades superiores se puede provocar necrosis ósea por daño térmico y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.
- Al confirmar el grosor esternal, no introduzca la punta del medidor de profundidad mucho más allá de la corteza posterior del esternón.
- Al insertar el tornillo, colóquelo 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 que permita 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 no bloqueantes son para la fijación temporal y deben sustituirse por tornillos bloqueantes antes de cerrar.
- Los tornillos autoperforantes para la osteosíntesis costal no deben utilizarse con placas de esternón. No se dispone de tornillos autoperforantes para las placas de esternón MatrixRIB de 2,8 mm.
- Si los tornillos no bloqueantes no se sustituyen por tornillos bloqueantes, puede aumentar la probabilidad de aflojamiento/migración del implante.
- Al colocar los tornillos restantes, utilice un mínimo de tres tornillos a cada lado de la fractura para fijar adecuadamente la placa.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

Precauciones para las instrucciones sobre técnicas alternativas

Técnica de tornillos autoperforantes para placas MatrixRIB de 1,5 mm

- Al medir el grosor del hueso y colocar la placa, se recomienda introducir las pinzas desde el borde superior de la costilla para no lesionar el nervio y el paquete vascular, que discurren junto al borde costal inferior.
- La alineación incorrecta de la guía del tornillo con la placa puede dar lugar a la inserción descentrada del tornillo, al bloqueo inadecuado del tornillo y/o al asentamiento de la cabeza del tornillo por encima de la placa.
- Un ajuste incorrecto de la hoja del destornillador en el tornillo y/o un apriete excesivo del tornillo durante la inserción puede deformar el tornillo, arrancarle los filetes o romperlo, lo cual puede aumentar la dificultad de posteriores aprietes o de su eventual extracción, y la hoja del destornillador puede deformarse o salirse del hueco de la cabeza del tornillo.
- Los tornillos no bloqueantes son para la fijación temporal y deben sustituirse por tornillos bloqueantes antes de cerrar.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante como indiquen los procedimientos del centro.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

Tornillos autoperforantes para férulas intramedulares

- Al colocar la guía del tornillo en la férula, la alineación incorrecta de la guía del tornillo con la férula puede dar lugar a la inserción descentrada del tornillo, al bloqueo inadecuado del tornillo y/o a la protrusión de la cabeza del tornillo por encima de la férula.
- Un ajuste incorrecto de la hoja del destornillador en el tornillo y/o un apriete excesivo del tornillo durante la inserción puede deformar el tornillo, arrancarle los filetes o romperlo, lo cual puede aumentar la dificultad de posteriores aprietes o de su eventual extracción, y la hoja del destornillador puede deformarse o salirse del hueco de la cabeza del tornillo.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseche cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante como indiquen los procedimientos del centro.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

Precauciones para instrucciones de MIPO

Fórceps con calibrador

- Tenga cuidado de no pellizcarse la mano o los guantes ni de lesionarse al usar los fórceps con calibrador para medir el grosor de la costilla.
- Si los fórceps con calibrador se aprietan demasiado durante la medición, pueden flexionarse e indicar una medida del grosor de la costilla menor que la real.
- Tenga cuidado de no lesionar el paquete de vaso y nervio del borde inferior de la costilla.

Instrumentos de trocar para MatrixRIB

- No perforar 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 daño térmico y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.
- Al insertar el tornillo, colóquelo 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 que permita 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, deseché cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

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 según el grosor de las costillas 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 broca. Si sigue accionando el motor después de que el instrumento de reducción con rosca haya entrado en contacto con la superficie superior de la guía de broca, las roscas del instrumento pueden dañar el hueso.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseché cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

Destornillador de 90° para sistema MatrixRIB

- No perforar 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 daño térmico y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.
- Al insertar el tornillo, colóquelo 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, deseché cualquier fragmento o parte modificada en un contenedor para material cortopunzante.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.

Precauciones para las instrucciones sobre reparación de defectos de la pared torácica

Reconstrucción de la pared torácica, incluida la unión a modo de puente de espacios

- Al determinar el grosor costal/esternal, evite lesionar el nervio y el paquete vascular que discurren próximos al borde costal inferior.
- Al seleccionar y cortar la placa, para determinar la fijación adecuada que permita 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.
- Si moldea la placa, evite doblar excesivamente la placa, doblarla en sentido inverso o doblarla por uno de los agujeros para los tornillos. Evite rayar o mellar el implante. Estos factores pueden generar tensiones focales internas que a la larga podrían abocar a la ruptura del implante.
- Al colocar la placa, se recomienda introducir las pinzas desde el borde superior de la costilla para no lesionar el nervio y el paquete vascular, que discurren junto al borde costal inferior.
- No perforar más de lo necesario, para evitar el riesgo de neumotórax.
- Irrigue durante la perforación para no 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 daño térmico y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.
- Al confirmar el grosor costal/esternal, no introduzca la punta del medidor de profundidad mucho más allá de la corteza posterior de la costilla.
- Al insertar el tornillo, colóquelo 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 que permita 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 no bloqueantes son para la fijación temporal y deben sustituirse por tornillos bloqueantes antes de cerrar.
- Si los tornillos no bloqueantes no se sustituyen por tornillos bloqueantes, puede aumentar la probabilidad de aflojamiento/migración del implante.
- Una vez finalizada la colocación del implante, deseché cualquier fragmento o parte modificada en un recipiente para material cortopunzante.
- Irrigue y aspire para eliminar los residuos que se pueden generar durante la implantación.
- Use al menos tres placas para la fijación en la reconstrucción esternal.

Reparación de la deformidad de la pared torácica

- Al liberar la sección deformada de la pared torácica, evite toda división muscular importante para conservar la máxima función respiratoria posible.
- Si fuera necesario el moldeado, evite doblar excesivamente la placa, doblarla en sentido inverso o doblarla por uno de los agujeros para los tornillos. Evite rayar o mellar el implante. Estos factores a la larga podrían provocar la ruptura del implante.
- El uso de instrumentación incorrecta para doblar puede debilitar la placa y llevar al fallo prematuro de la misma (por ejemplo, rotura).
- Al colocar y fijar las placas, no flexione la placa más de lo que sea necesario para adaptarla a la anatomía.
- Para fijar adecuadamente la placa, debe colocar al menos tres tornillos a cada lado de la línea de fractura.

Combinación de dispositivos médicos

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Torsión, desplazamiento y artefactos de imagen conforme a las normas ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 y ASTM F2119-07

En pruebas no clínicas de un escenario del peor caso posible en un sistema de RM de 3 T no se observaron ni torsión ni desplazamiento relevantes de la estructura, con un campo magnético de gradiente espacial local medido experimentalmente de 3,65 T/m. En exploraciones con eco de gradiente (EG), el artefacto más grande en las imágenes se extendió aproximadamente a 35 mm de la estructura. Las pruebas se realizaron en un único sistema de RM Siemens Prisma de 3 T.

Radiofrecuencia (RF) – calor inducido conforme a la norma ASTM F2182-11a

En simulaciones electromagnéticas y térmicas no clínicas de un escenario del peor caso posible 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: las pruebas indicadas anteriormente se basan en modelos no clínicos. El aumento de temperatura real en el paciente dependerá de distintos factores, además de la SAR y la duración de la aplicación de RF. Por lo tanto, se recomienda prestar especial atención a lo siguiente:

- Se recomienda monitorizar minuciosamente a los pacientes que se sometan a RM en lo tocante a la percepción de temperatura y/o sensación de dolor.
- Los pacientes con problemas de regulación térmica o de percepción de la temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM con un campo de poca potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) empleada debe reducirse lo máximo posible.
- El uso de un sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de temperatura del cuerpo.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente aprobados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto «Información importante» de Synthes.

Dispositivo estéril

Conservar los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos. 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. Respete las normas de asepsia para extraer los productos de su embalaje.

Extracción del implante

1. Planificación preoperatoria
A fin de asegurarse de contar con los instrumentos adecuados para extraer los tornillos, el cirujano debe disponer de la siguiente información antes de extraer el implante:
 - Tipo de implante
 - Tiempo del procedimiento de implante
 - Material
 - Cualquier daño visible en el implante (p. ej., placa rota)
2. Antes de extraer los tornillos, limpie la cavidad de los mismos. Elimine de la cavidad del tornillo todo tejido y hueso encarnado para asegurar la plena inserción del destornillador. Compruebe el estado y la geometría de la cavidad de la cabeza expuesta del tornillo.
3. Para extraer los tornillos bloqueantes, aplique presión descendente al destornillador a fin de asegurarse de que la hoja del mismo quede plenamente asentada en la cabeza del tornillo.
4. Gire lentamente el destornillador hacia la izquierda hasta que el tornillo se desprenda de la placa. Extraiga entonces el tornillo.

Solución de problemas

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Procesamiento clínico 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. Las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos, «Desmontaje de instrumentos de varias piezas», pueden consultarse en el sitio web.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben eliminar como producto sanitario de acuerdo con los procedimientos hospitalarios.



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com