
Instrucciones de uso

Sistema MATRIX Spine

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

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

Para diferenciar los productos estériles de los no estériles, tenga en cuenta que los productos estériles llevan el sufijo «S» añadido al número de referencia.

Instrucciones de uso

Sistema MATRIX Spine

El sistema MATRIX Spine es un sistema de fijación posterior con tornillos y ganchos diseñado para usarse en las regiones toracolumbar y sacra de la columna vertebral. Consta de tornillos pediculares sólidos, canulados y perforados, así como conectores, barras y casquillos de cierre necesarios para crear estructuras vertebrales.

Los implantes del sistema MATRIX Spine están disponibles en diferentes tipos y tamaños, lo que permite montar el sistema como una estructura vertebral.

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente 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.

Materiales

Aleación de titanio: TAN (titanio, 6 % de aluminio y 7 % de niobio) conforme a la norma ISO 5832-11

Titanio: TiCP (titanio comercialmente puro) conforme a la norma ISO 5832-2

Aleación de cobalto, cromo y molibdeno: CoCrMo (cobalto, 28 % de cromo y 6 % de molibdeno) conforme a la norma ISO 5832-12

Aleación de níquel y titanio: nitinol (55 % de níquel, 45 % de titanio) ASTM F2063 (conector transversal)

Uso previsto

El sistema MATRIX Spine está diseñado para la fijación posterior de las regiones toracolumbar y sacra de la columna vertebral (T1-S2) como complemento de la fusión en pacientes esqueléticamente maduros.

Indicaciones

- Enfermedad degenerativa de la columna vertebral
- Traumatismo
- Tumor
- Deformidades

Para tornillos MATRIX perforados: disminución de la calidad ósea si se usa junto con Vertecem V+.

Contraindicaciones

- En caso de fracturas y tumores con destrucción importante de la porción anterior del cuerpo vertebral, se debe completar con soporte anterior o reconstrucción vertebral.
- Hueso de mala calidad, en el que no puede establecerse un agarre significativo.

Para tornillos MATRIX perforados: disminución de la calidad ósea si no se usa junto con el cemento Vertecem V+.

Para obtener más contraindicaciones y posibles riesgos relacionados con Vertecem V+, consulte las instrucciones de uso correspondientes para el sistema Vertecem V+.

Grupo objetivo de pacientes

El sistema MATRIX Spine está diseñado para usarse en pacientes esqueléticamente maduros. Estos productos se deben utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

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 la operación recomendada. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan 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 operación adecuada.

Beneficios clínicos previstos

Cuando el sistema MATRIX Spine se emplea según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, el dispositivo estabiliza los segmentos como complemento de la fusión, con lo que se espera que se alivie el dolor en la espalda o la pierna causado por las condiciones indicadas y que se corrija la deformidad de la columna vertebral.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, visite el siguiente enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

El sistema MATRIX Spine es un dispositivo de fijación posterior diseñado para proporcionar estabilidad en los segmentos de movimiento antes de la fusión.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Los acontecimientos adversos posibles pueden incluir: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesión neuronal y vascular; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacción alérgica o hipersensibilidad; síntomas asociados a prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; consolidación defectuosa; ausencia de consolidación y retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteopenia asociada al uso de implantes protésicos; dolor continuo; daños en huesos, órganos, discos o tejidos blandos adyacentes; desgarramiento de la duramadre o pérdida del líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; desplazamiento del injerto; angulación vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

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

 No utilizar 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.

 No reesterilizar

La reesterilización del dispositivo puede hacer que el producto pierda su esterilidad, no cumpla las especificaciones de rendimiento o que las propiedades de los materiales se vean alteradas.

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) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede provocar 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 aunque 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

- Se recomienda encarecidamente que la implantación del sistema MATRIX Spine corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.
- La implantación debe efectuarse según las instrucciones de la operación recomendada. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.

Sistema MATRIX Spine – Enfermedades degenerativas

Preparación de los pedículos e inserción de los tornillos

- En el proceso de avellanado, al fresar el segmento más superior y el más inferior, tenga cuidado de proteger las articulaciones interapofisarias.
- No mantenga agarrado el mando verde durante la inserción del tornillo, ya que la vaina de sujeción se desprenderá del tornillo.

Selección, corte y pliegue de la barra

- Para cortar barras de aleación de cobalto-cromo, utilice siempre el aparato para cortar y doblar barras USS.
- No vuelva a enderezar las barras ya dobladas, pues podrían generarse tensiones internas que dieran lugar a un punto focal con mayor riesgo de rotura posterior del implante.

Inserción de la barra

- Al utilizar una barra de conexión, es importante no colocar la conicidad de transición en la cabeza de un tornillo o gancho.

Reducción de la barra

- Si encuentra fuerzas importantes de reducción, plantéese la posibilidad de:
 - Ajustar la altura del tornillo.
 - Comprobar la colocación de la barra en busca de tejido atrapado entre la barra y la cabeza del tornillo.

Inserción del casquillo de cierre

- Compruebe que la barra esté correctamente alineada en la cabeza poliaxial. Si alinea mal la barra con respecto a las cabezas del implante MATRIX, podría aflojarse el conjunto.

Ejemplos de alineación incorrecta:

- La barra queda demasiado alta en la cabeza poliaxial.
- La barra no queda perpendicular con respecto a la cabeza poliaxial.
- La barra queda excesivamente doblada en la cabeza poliaxial.

Separación y compresión

- Asegúrese de que todos los casquillos de cierre estén completamente reducidos y apretados de forma provisional. De lo contrario, podría ser motivo de alineación incorrecta.
- Asegúrese de que el impactador/contrafuerte asiente siempre bien sobre la barra. El instrumento debe estar perpendicular a la barra durante el apretado.

Apretado final

- Asegúrese de que todos los casquillos de cierre estén completamente reducidos y apretados de forma provisional. De lo contrario, podría ser motivo de alineación incorrecta.
- El mango del contrafuerte debe orientarse en sentido lateral o medial. No alinee el mango del contrafuerte con la barra, pues podría causar una alineación incorrecta de la barra en el implante.
- El apretado final de los casquillos de cierre debe realizarse exclusivamente con un mango de Synthes con limitador de 10 Nm. Los implantes de tornillo MATRIX únicamente rinden como es debido si se aprietan con el momento de torsión requerido de 10 Nm.
- Asegúrese de que el impactador de barras/contrafuerte se asiente siempre bien sobre la barra. El instrumento debe estar perpendicular a la barra durante el apretado final.

Técnica optativa

Inserción de un tornillo pedicular no ensamblado

- Al fresar el segmento más superior y el más inferior, tenga cuidado de proteger las articulaciones interapofisarias.

Montaje de la cabeza poliaxial

- Las cabezas de los tornillos poliaxiales pueden desmontarse hasta tres veces como máximo sin necesidad de extraer el tornillo pedicular; para cada montaje debe utilizarse una cabeza nueva.

Adición de conectores barra a barra

- Los conectores paralelos con un solo tornillo de ajuste deben usarse por pares a cada lado del montaje. Los conectores con dos tornillos de ajuste pueden usarse uno a cada lado del montaje.
- Tenga cuidado de no apretar el conector sobre un tramo de la barra previamente moldeado o deformado con un cortabarras.

Separación para fusión intersomática posterior

- No mantenga agarrado el mando verde durante la inserción del tornillo, ya que la vaina de sujeción se desprenderá del tornillo.

Extracción del casquillo de cierre

Opción A: contrafuerte sobre un tornillo adyacente

- Para esta técnica, use siempre el mango con limitador del momento de torsión para reducir el riesgo de dañar la pieza de destornillador T25.
- Vuelva a apretar hasta 10 Nm el casquillo de cierre sobre el que se ha aplicado el contrafuerte.
- Para aflojar el último casquillo de cierre, sustituya el contrafuerte (formado por el impactador de barras/contrafuerte y el mango) por unos alicates de introducción de barras.

Opción B: presión hacia abajo sobre la barra

- Para esta técnica, use siempre el mango con limitador del momento de torsión para reducir el riesgo de dañar la pieza de destornillador T25.

Sistema MATRIX Spine - MIS

Colocación del paciente y abordaje

- Coloque al paciente en decúbito prono sobre una mesa radiotransparente de quirófano.
- Considere realizar la incisión respecto a la colocación final de la estructura para reducir las fuerzas del tejido blando en la estructura durante el montaje.

Preparación de los pedículos

Perforación de la cortical del pedículo

- Supervise con el intensificador de imágenes la posición del punzón durante su inserción.

Inserción de la aguja de Kirschner

- Asegúrese de que las agujas de Kirschner se mantengan bien fijadas en su posición durante toda la intervención.
- Supervise con el intensificador de imágenes la punta de la aguja de Kirschner para asegurarse de que no atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral.

Con aguja guía flexible e impactador

- Supervise con el intensificador de imágenes la punta de la aguja guía flexible para asegurarse de que no atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral.

Sonda pedicular

- Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria, alinee la trayectoria de la lezna con la aguja de Kirschner y compruebe la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.
- Para evitar que el guante resulte dañado, verifique que el punto de salida de la aguja de Kirschner se mantenga despejado.

Terrajado del pedículo

- Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria, alinee la trayectoria del macho con la aguja de Kirschner y verifique la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.
- Para reducir el daño traumático causado a las partes blandas circundantes, cubra la punta proximal del macho con la vaina de protección hística correspondiente.

Inserción de los tornillos

Determinación de la longitud del tornillo

- Para evitar que la aguja de Kirschner avance de forma involuntaria al introducir el dilatador, verifique la posición de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes.

Montaje de tornillos poliaxiales

- No utilice una cabeza de tornillo que haya sido retirada anteriormente de un tornillo pedicular.
- Confirme que la cabeza poliaxial haya quedado bien acoplada al tornillo pedicular no ensamblado tirando suavemente hacia arriba el instrumento de colocación y angule la cabeza poliaxial.

Conexión de las láminas de separación al tornillo pedicular

- Para evitar que el guante resulte dañado, no sujete la lámina de separación cerca de la parte inferior de la lengüeta despreciable.

Carga del tornillo en la vaina de sujeción bloqueable

- Cuando cargue un tornillo, asegúrese de que el mango con trinquete esté siempre en posición neutra.
- Asegúrese de que la lámina de separación esté correctamente asentada antes de encajar un destornillador.

Inserción del tornillo

- No inserte el tornillo en el pedículo hasta que el eje del tornillo esté alineado con el de la aguja de Kirschner, para evitar que esta pueda deformarse o avanzar de forma involuntaria.
- Supervise con el intensificador de imágenes la punta de la aguja de Kirschner para asegurarse de que no atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral.
- No mantenga agarrado el mando verde durante la inserción del tornillo, pues en tal caso la vaina de sujeción se desprenderá del tornillo.
- Asegúrese de que la cabeza poliaxial pueda adaptarse a su posición con libertad y que no se apoye sobre estructuras óseas ni se vea restringida por ellas. En caso necesario, ajuste la altura del tornillo, el espacio de fresado o ambos a la cabeza del tornillo.

Introducción de la barra

Determinación de la longitud de la barra

- No separe de forma forzada la posición natural de las láminas de separación abriendo las puntas de la plantilla.

Moldeado de la barra

- No vuelva a enderezar las barras ya dobladas, pues podrían generarse tensiones internas que dieran lugar a un punto focal con mayor riesgo de rotura posterior de los implantes.
- El acople de la barra solo se puede ajustar en el portabarras en una dirección. Asegúrese de contemplar la orientación del acople de la barra a la hora de moldearla.
- No doble el acople de la barra para garantizar el correcto acoplamiento de la barra en el portabarras.
- Debe evitarse un moldeado excesivo de la barra para garantizar la correcta alineación de la barra con respecto a las cabezas poliaxiales.

Colocación de la barra

Método percutáneo o láminas percutáneas

- Si encuentra fuerzas importantes de reducción, plantéese la posibilidad de:
 - Ajustar la altura del tornillo.
 - Comprobar la colocación de la barra en busca de tejido atrapado entre la barra y la cabeza del tornillo.

Técnica alternativa para el método percutáneo:

Inserción de la barra con el portabarras de ángulo fijo

- Asegúrese de que el acople y la punta de la barra MIS queden situados fuera de la cabeza del tornillo.
- Si encuentra fuerzas importantes de reducción, plantéese la posibilidad de:
 - Ajustar la altura del tornillo.
 - Comprobar la colocación de la barra en busca de tejido atrapado entre la barra y la cabeza del tornillo.

Reducción de la barra e inserción de los casquillos de cierre

Inserción del casquillo de cierre

- Compruebe mediante radioscopia en proyección lateral que la barra esté correctamente alineada en la cabeza poliaxial.
Ejemplos de alineación incorrecta:
 - La barra queda demasiado alta en la cabeza poliaxial.
 - La barra no queda perpendicular con respecto a la cabeza poliaxial.
 - La barra queda excesivamente doblada en la cabeza poliaxial.
- La cabeza poliaxial debe alinearse en perpendicular a la barra. El uso de barras curvas puede hacer que los instrumentos se entrecrucen. En caso necesario, ajuste la posición de los instrumentos en sentido lateral y medial. Si alinea mal la barra con respecto a las cabezas poliaxiales MATRIX, podría aflojarse la estructura.
- Si encuentra fuerzas importantes de reducción, plantéese la posibilidad de:
 - Ajustar la altura del tornillo.
 - Comprobar la colocación de la barra en busca de tejido atrapado entre la barra y la cabeza del tornillo.

Reducción de la barra

- La cabeza poliaxial debe alinearse en perpendicular a la barra. El uso de barras curvas puede hacer que los instrumentos se entrecrucen. En caso necesario, ajuste la posición de los instrumentos en sentido lateral y medial.

Apretado final del casquillo de cierre

- Asegúrese de que todos los casquillos de cierre estén completamente reducidos y apretados de forma provisional. De lo contrario, podría ser motivo de alineación incorrecta.
- Asegúrese de que la cabeza poliaxial quede perpendicular con respecto a la barra. Si utiliza barras moldeadas en lordosis, puede ser necesario dejar que las láminas de separación y los instrumentos insertados atraviesen el plano sagital.
- El mango del contrafuerte debe orientarse en sentido lateral o medial. No alinee el mango del contrafuerte con la barra, pues podría causar una alineación incorrecta de la barra en el implante.
- Consulte el mantenimiento recomendado para la calibración en las instrucciones de uso del mango con limitador dinamométrico.
- Asegúrese de aplicar el momento de torsión requerido de 10 Nm a cada casquillo de cierre utilizando para ello el mango con limitador dinamométrico.
- No utilice nunca para esta técnica un destornillador con mango fijo o con mango en T de trinquete; si no se utiliza el accesorio con limitador dinamométrico, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.

Retirada del introductor de barras

- Evite bascular excesivamente el instrumento en sentido lateral o medial, para que la barra no se desplace.

Revisión secuencial de los casquillos de cierre

- Es obligatorio colocar el contrafuerte en cada uno de los implantes que precisen de apretado final. Si no se usa el contrafuerte durante el apretado final, el conjunto podría aflojarse más adelante.
- No alinee el mango del contrafuerte con la barra, pues podría causar una alineación incorrecta de la barra con las cabezas poliaxiales.

Compresión y separación

Compresión de un montaje mini-open

- Asegúrese de que todos los casquillos de cierre estén completamente asentados y apretados de forma provisional.
- Asiente siempre por completo el instrumento de compresión en la cabeza del tornillo. La cánula del instrumento debe estar perpendicular a la barra durante el apretado.

Distracción de un montaje mini-open

- Asegúrese de que todos los casquillos de cierre estén completamente asentados y apretados de forma provisional.
- Asiente siempre por completo el instrumento de separación en la cabeza del tornillo. La cánula del instrumento debe estar perpendicular a la barra durante el apretado.

Aflojamiento de los casquillos de cierre

- No utilice nunca para esta técnica un destornillador con mango fijo o con mango en T de trinquete; si no se utiliza el accesorio con limitador dinamométrico, podría romperse el destornillador, con el riesgo consiguiente para el paciente.

Reacoplamiento de las láminas de separación

- No debe impactarse el instrumento de reacoplamiento de láminas de separación.

Sistema MATRIX Spine - Tornillos perforados

Planificación preoperatoria

- Los tornillos perforados MATRIX se combinan con el cemento vertecem V+. Es preciso tener conocimientos de manipulación de Vertecem V+ antes de reforzar los tornillos perforados. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para conocer los detalles sobre su uso, las precauciones, las advertencias y los efectos secundarios.
- Durante la inyección del cemento, es obligatorio el control radiológico con el intensificador de imágenes.

Manipulación de las agujas de Kirschner

- Asegúrese de que las agujas de Kirschner se mantengan bien fijas en su posición durante toda la intervención. Supervise la punta de la aguja de Kirschner con el intensificador de imágenes para asegurarse de que no atraviese la pared anterior del cuerpo vertebral ni dañe los vasos sanguíneos que discurren por delante.
- Para evitar que el guante resulte dañado, verifique que el punto de salida de la aguja de Kirschner no esté bloqueado.

Abordaje abierto

Preparación de los pedículos, inserción de los tornillos y comprobación de la colocación correcta del tornillo

- El tornillo MATRIX perforado debe penetrar aproximadamente en un 80 % de la longitud total del cuerpo vertebral.
- Si los tornillos son demasiado cortos, existe el riesgo de que el cemento óseo se inyecte demasiado cerca del pedículo. Las perforaciones del tornillo deben quedar situadas dentro del cuerpo vertebral, próximas a la pared cortical anterior. Por este motivo, los tornillos de 35 mm deben reservarse exclusivamente para el sacro.
- Si los tornillos son demasiado largos o se insertan bicorticalmente, es posible que la pared cortical anterior resulte perforada, con el consiguiente riesgo de fuga del cemento.
- No mantenga agarrado el mando verde durante la inserción del tornillo, pues en tal caso la vaina de sujeción se desprenderá del tornillo.
- Gire a tope las alas laterales de la vaina guía hacia la derecha para asegurarse de que la puntera de distractor esté bien encajada en el tornillo. Con la vaina guía para tornillos MATRIX perforados, debe utilizarse exclusivamente el equipo de adaptador con cánula de bloqueo con conexión Luer-Lock.
- En caso de perforación, deben extremarse las precauciones a la hora de aplicar el cemento. La fuga de cemento y sus riesgos relacionados podrían afectar negativamente al estado físico del paciente.

Manipulación del cemento

Preparación de la inyección (adaptador sencillo)

- Tenga cuidado si fuera necesario cambiar las jeringas, ya que podría quedar cemento en la cabeza del tornillo Stardrive. Si se utiliza el adaptador simple, emplee únicamente jeringas de 2 cc de Vertecem V+ para inyectar el cemento, con el fin de no tener que desconectar y volver a conectar la jeringa.

Inyección

- Asegúrese de que no se produzca ninguna fuga de cemento fuera de la zona de refuerzo prevista. En caso de fuga, detenga inmediatamente la inyección.
- Tenga cuidado si fuera necesario cambiar las jeringas, ya que podría quedar cemento en la cabeza del tornillo Stardrive.
- Cuando utilice el adaptador simple, no extraiga ni cambie las jeringas inmediatamente después de la inyección. Cuanto más tiempo permanezca conectada la jeringa al tornillo, menor será el riesgo de que caigan manchas.
- El flujo de cemento sigue la vía de menor resistencia. Por consiguiente, durante todo el proceso de inyección es imprescindible disponer de control radiológico en tiempo real con el intensificador de imágenes en proyección lateral. En caso de formarse nubes imprevistas, o si el cemento no se visualizara claramente, detenga inmediatamente la inyección.

- Si quedara cemento en la oquedad del tornillo, debe eliminarse con la aguja de limpieza mientras esté blando (o todavía no haya fraguado). De esta forma, resultará factible efectuar intervenciones de revisión en el futuro.
- Espere hasta que el cemento haya fraguado (aprox. 15 minutos desde el momento de la última inyección) antes de extraer los adaptadores y proseguir con la instrumentación.
- Es preciso tener conocimientos de manipulación de Vertecem V+ antes de reforzar cualquier tornillo, con especial énfasis en las «formas de relleno» y el «flujo de cemento» dentro del cuerpo vertebral. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para conocer los detalles sobre su uso, las precauciones, las advertencias y los efectos secundarios.
- Evite la inyección incontrolada o excesiva de cemento óseo, pues puede causar una fuga de cemento con graves consecuencias, como daño tisular, paraplejía e insuficiencia cardíaca mortal.
- Un riesgo importante de la cementación de los tornillos es la fuga de cemento. Por lo tanto, deben seguirse todos los pasos de la operación para minimizar las complicaciones.
- En caso de fuga significativa de cemento, detenga inmediatamente la intervención. Envíe al paciente a planta y evalúe su estado neurológico. Si se observa una afectación neurológica importante, debe practicarse una TAC de urgencia para evaluar la magnitud y la localización de la extravasación. Si procede, cabe efectuar una descompresión quirúrgica abierta y proceder a la extracción del cemento como intervención de urgencia.
- Para reducir al mínimo el riesgo de extravasación, se recomienda encarecidamente seguir los procedimientos quirúrgicos, usar una aguja de Kirschner para colocar los tornillos pediculares y usar un arco de gran calidad en proyección lateral.
- En caso de visualizar una fuga fuera de las vértebras, detenga inmediatamente la inyección. Espere 45 segundos y siga inyectando lentamente. Dado que la consolidación es más rápida en el cuerpo vertebral, el cemento ocluye los vasos sanguíneos de tamaño pequeño y puede efectuarse el relleno. Se pueden reconocer cantidades de cemento de aproximadamente 0,2 ml. Si el relleno no puede efectuarse en la forma descrita, detenga la intervención.

Colocación de las cabezas de los tornillos

- Al fresar el segmento más superior y el más inferior, tenga cuidado de proteger las articulaciones interapofisarias.
- Antes de montar una cabeza poliaxial en el tornillo perforado, asegúrese de que el cemento esté ya completamente consolidado.
- Supervise siempre la colocación de las cabezas poliaxiales con el intensificador de imágenes para comprobar que no se produzca un avance del tornillo. Si el tornillo avanzara, espere para dar tiempo a que el cemento fragüe.

Fijación del conjunto

- La distracción y compresión podrían causar el aflojamiento de los tornillos reforzados, lo que causaría el fracaso del conjunto.
- Antes de realizar maniobras de corrección, asegúrese de que el cemento haya fraguado completamente.

Abordaje MIS

- El tornillo MATRIX perforado debe penetrar aproximadamente en un 80 % de la longitud total del cuerpo vertebral.
- Si los tornillos son demasiado cortos, existe el riesgo de que el cemento óseo se inyecte demasiado cerca del pedículo. Las perforaciones del tornillo deben quedar situadas dentro del cuerpo vertebral, próximas a la pared cortical anterior. Por este motivo, los tornillos de 35 mm deben reservarse exclusivamente para el sacro.
- Si los tornillos son demasiado largos o se insertan bicorticalmente, es posible que la pared cortical anterior resulte perforada, con el consiguiente riesgo de fuga del cemento.
- Para evitar que el guante resulte dañado, no sujete las láminas de separación cerca de la parte inferior de la lengüeta depresible.
- Gire a tope las alas laterales de la vaina guía hacia la derecha para asegurarse de que la puntera de distractor esté bien encajada en el tornillo.
- Espere hasta que el cemento haya fraguado (aprox. 15 minutos desde el momento de la última inyección) antes de extraer los adaptadores y proseguir con la instrumentación.
- Antes de realizar maniobras de corrección, asegúrese de que el cemento haya fraguado completamente.
- La distracción y compresión podrían causar el aflojamiento de los tornillos reforzados, lo que causaría el fracaso del conjunto.
- No utilice la vaina guía para extraer la puntera de distractor.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación de productos sanitarios

El sistema MATRIX Spine consta de tornillos óseos, conectores, barras y casquillos de cierre. Asegúrese de que el diámetro coincidente se utilice con los implantes correspondientes.

Los tornillos óseos son autorroscantes y se ofrecen en versiones preensambladas y modulares (no ensambladas). En la opción modular, la cabeza del tornillo se conecta a un tornillo modular durante la intervención. Las cabezas de los tornillos están disponibles en opciones estándar y de reducción (permite reducir 15 mm la barra).

Los tornillos perforados MATRIX se suministran en condiciones modulares y pueden utilizarse con o sin cemento.

Para obtener información relacionada con Vertecem V+, consulte las instrucciones de uso correspondientes para el sistema Vertecem V+.

Tipos de tornillos óseos:

Sólido

- Preensamblados y modulares (no ensamblados): \varnothing 4,0 mm a \varnothing 9,0 mm

Canulado

- Preensamblados: \varnothing 5,0 mm a \varnothing 9,0 mm
- Modular (no ensamblado): \varnothing 5,0 mm a \varnothing 8,0 mm

Perforado

- Modular (no ensamblado): \varnothing 5,0 mm a \varnothing 7,0 mm

Los conectores están diseñados para facilitar la conexión de dispositivos dentro del sistema MATRIX Spine y otros sistemas de estabilización vertebral compatibles. Estos dispositivos permiten la extensión del conjunto (lateral o longitudinalmente), transiciones a barras de diferentes diámetros (todos los dispositivos MATRIX reflejan un diámetro de barra de \varnothing 5,5 mm) o la estabilización transversal de un conjunto. Todos los conectores MATRIX disponibles utilizan tornillos de bloqueo integrados.

- Conector transversal de encaje a presión
- Conector transversal
- Conectores paralelos

Las barras están diseñadas para facilitar la conexión longitudinal de los dispositivos del sistema MATRIX Spine y otros sistemas de estabilización vertebral compatibles.

- Barras curvas y rectas posteriores
- Barras MIS rectas y curvas
- Barras de conexión

El casquillo de cierre consta de componentes que se utilizan una vez implantados los tornillos óseos y se han seleccionado las barras adecuadas para la implantación. Estos componentes se utilizan para retener tornillos y barras en el conjunto deseado, bloqueando eficazmente el tornillo a la barra.

El sistema MATRIX Spine se aplica utilizando el instrumental MATRIX Spine correspondiente.

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

Entorno de resonancia magnética

Compatibilidad con RM bajo ciertas condiciones:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles, se ha demostrado que los implantes del sistema MATRIX Spine son compatibles con RM en condiciones específicas. Estos implantes son compatibles con RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Campo gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Tasa máxima de absorción específica promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Según pruebas no clínicas, los implantes MATRIX Spine producirán un aumento de la temperatura inferior a 5,3 °C con una tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada sobre la masa corporal total de 1,5 W/kg. Temperatura evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un tomógrafo de 1,5 T y 3,0 T.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición de los dispositivos MATRIX Spine.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Retire los productos del envase respetando las normas de asepsia.

Conservar los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase 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.

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes suministrados en condiciones no estériles se deben limpiar y esterilizar en autoclave antes de su uso quirúrgico. 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 que figuran en el folleto de «Información importante» de Synthes.

Extracción del implante

Sistema MATRIX Spine – Enfermedades degenerativas y tornillos perforados

Si es necesario extraer un implante, se recomienda utilizar la técnica que se indica a continuación:

- Si es necesario, retire los conectores transversales/paralelos de encaje a presión. Los tornillos de ajuste de los conectores transversales que se conectan a las barras longitudinales pueden extraerse con el destornillador Stardrive T15 con el mango con limitador dinamométrico de 3 Nm.
- Para extraer un casquillo de cierre, deslice el contrafuerte con el mango desmontable sobre la cabeza del tornillo. Coloque en posición neutra el trinquete del mango con limitador del momento de torsión, introduzca la punta de la pieza de destornillador T25 en la estrella Stardrive del casquillo de cierre y gire en sentido antihorario.
- Extraiga la barra con ayuda de las pinzas de sujeción.
- Para extraer la cabeza poliaxial de un tornillo pedicular, retire el casquillo de cierre y la barra existentes. Conecte el tubo interno del instrumento de extracción para cabezas poliaxiales a la llave de trinquete e introdúzcalo en el mango del instrumento de extracción. Sosteniendo el mango, gire el tubo interno en sentido horario hasta percibir un tope. Tire hacia arriba para extraer la cabeza poliaxial.
- Para retirar el tornillo pedicular, introduzca la punta del destornillador en la cabeza del tornillo pedicular y gire el mando verde de la vaina de sujeción en el sentido de las agujas del reloj (sentido horario) hasta que la punta de la vaina quede firmemente acoplada al tornillo pedicular. Retire el tornillo.

Sistema MATRIX Spine – MIS

Si fuera necesaria la revisión o extracción del conjunto implantado, utilice un abordaje mínimamente invasivo para acceder a los implantes.

- Introduzca el impactador de barras/contrafuerte con el mango desmontable conectado.
- Si fuera necesario aflojar un casquillo de cierre después de haberlo apretado a 10 Nm, utilice para ello un contrafuerte con mango desmontable, la pieza de destornillador larga y un mango con limitador dinamométrico de 10 Nm.
- Extraiga el mango con trinquete y limitador dinamométrico de 10 Nm, con el casquillo de cierre enganchado, de la incisión quirúrgica. Una vez extraídos los casquillos de cierre, sírvase de las pinzas para extraer la barra.
- Tras haber extraído la barra, proceda a extraer los tornillos pediculares con ayuda de la pieza de destornillador montada en el mango en T con trinquete.

Tenga presente que las precauciones y advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples 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 desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos del hospital.

CE
0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com