
Instrucciones de uso

Sistema de fijación externa de titanio

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

Instrucciones de uso

Sistema de fijación esternal de titanio

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del sistema de fijación esternal de titanio (036.000.009). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

El sistema de fijación esternal de titanio de Synthes facilita la osteosíntesis estable del esternón tras una esternotomía o fractura esternal.

Se fabrican distintas placas de titanio según las características anatómicas y las necesidades del paciente:

- Placas para cuerpos esternales de disección mínima
- Placas de fijación con forma de estrella y H para la fijación del manubrio
- Placa de fijación recta para esternón, sin varilla de emergencia, para fracturas transversales
- Placas de fijación rectas para la fijación intercostal esternal estable

Materiales

Materiales: Normas:
CpTi (grado 4) ISO 5832-2
TAN ISO 582-11

Uso previsto

Fijación de los dos hemiesternones

Indicaciones

Cierre o reparación primarios o secundarios del esternón tras esternotomía o fractura esternal, para estabilizar el esternón y favorecer la fusión.

Contraindicaciones

La placa recta de fijación esternal 2.4 sin varilla de liberación de emergencia está contraindicada para el cierre primario del esternón.

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre las más comunes se incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y de la colocación del paciente (p. ej., náuseas, vómitos, lesiones dentales, daños neurológicos, etc.), trombosis, embolia, infección, lesión neural, de las raíces dentales o de otras estructuras vitales como los vasos sanguíneos, hemorragia excesiva, daño de tejidos blandos (incl. hinchazón), cicatrización anormal, deterioro funcional del aparato locomotor, dolor, molestias o parestesias ocasionadas por la presencia de los implantes, reacciones alérgicas o de hipersensibilidad, efectos secundarios asociados a prominencia del implante, aflojamiento, curvatura o rotura del implante, ausencia de consolidación, consolidación defectuosa o retraso de la consolidación que puede provocar la rotura del implante y reintervención.

1. Preoperatorios o intraoperatorios

Posible retraso importante de la intervención quirúrgica en caso de:

1.1. Manipulación incorrecta

- La flexión inversa excesiva puede hacer que la placa se rompa al moldearla, en cuyo caso debe reemplazarse por otra nueva
- La curvatura pronunciada de la placa sin tornillos protectores para el doblado puede provocar la deformación de los orificios y haría necesario usar una placa nueva
- Una lectura incorrecta del calibrador o medidor de profundidad puede llevar a elegir una fresa demasiado larga, lo que podría causar neumotórax
- La elección de una fresa demasiado larga podría causar neumotórax

2. Posoperatorios

Puede ser necesaria una reintervención en caso de:

2.1. Ausencia de consolidación y/o infección

- Si se usa un número inadecuado de placas o de placas y dispositivos de fijación adicional (alambres), el implante se podría romper prematuramente, lo que impediría la consolidación ósea
- Si se usa un número inadecuado de placas o de placas y dispositivos de fijación adicional (alambres), podrían producirse fracturas postoperatorias, lo que impediría la consolidación ósea
- Si se dobla de forma incorrecta la varilla de liberación de emergencia, ésta podría desplazarse
- Una lectura incorrecta del calibrador o medidor de profundidad puede llevar a elegir una fresa o un tornillo demasiado cortos, con la consiguiente debilidad de la estructura y el riesgo de que fracase la consolidación ósea
- La elección de una fresa o un tornillo demasiado cortos puede conllevar la debilitación de la estructura, lo que impediría la consolidación ósea
- La inserción descentrada de los tornillos autoperforantes podría debilitar la estructura, lo que impediría la consolidación ósea
- El hecho de que entren en contacto metales distintos al usar placas combinadas con alambres de acero inoxidable causa la corrosión galvánica de los implantes, lo que impediría la consolidación ósea

- Si no se siguen las recomendaciones del postoperatorio los implantes podrían romperse o ceder, lo que impediría la consolidación ósea

2.2 Necrosis ósea

- La perforación sin irrigación puede ocasionar daños térmicos al hueso. Podría producirse un retraso importante durante la reintroducción de urgencia en caso de:
- La deformación de la sección de la varilla de la placa al conformar los cables podría hacer difícil o imposible retirar la aguja, lo que haría necesario extraer todo el implante
- Si se dobla en exceso la varilla de liberación de emergencia podría ser difícil o imposible retirar la varilla, lo que haría necesario extraer todo el implante

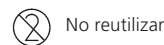
Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

Conservar los implantes en su envase protector original, y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique que el envase estéril esté íntegro. No utilice el producto si el envase está dañado.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Los productos de un solo uso no deben reutilizarse.

La reutilización o reprocesamiento (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación (por ejemplo, debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro), que puede implicar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben reprocesarse. Los implantes de Synthes contaminados por sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no deben volver a utilizarse más, y deben manipularse de conformidad con los protocolos hospitalarios pertinentes. Incluso aunque los implantes usados estén aparentemente en buen estado, pueden presentar pequeños daños o patrones de tensiones internas que podrían causar fatiga del material.

Precauciones

Procure que los alambres de acero inoxidable no entren en contacto directo con los implantes de titanio para evitar la corrosión galvánica.

Si se usa una placa combinada con alambres quirúrgicos de acero inoxidable, para cerrar una esternotomía completa se deben usar al menos cuatro alambres en el cuerpo esternal. Si se usan dos placas combinadas con alambres de acero inoxidable, se deben usar al menos dos alambres.

Tenga cuidado de no deformar la sección de la varilla de las mitades de la placa mientras la moldea. Si dobla esta parte de la placa, ésta podría romperse o la varilla de liberación de emergencia podría quedarse atascada en la placa.

Use tornillos protectores para doblado si tiene que doblar pronunciadamente la placa para evitar que se deforme al darle forma.

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

Evite doblar en exceso la punta plana de la aguja de liberación de emergencia (> 25°), ya que la aguja podría romperse o podría ser imposible quitarla en caso de una reintroducción de urgencia.

No perforo más de lo necesario para evitar el riesgo de neumotórax. No perforo en la región por encima de las arterias mamarias internas.

Irrigue durante la perforación para evitar daños térmicos al hueso.

El tornillo de fijación autoperforante debe introducirse en perpendicular a la placa, y el eje del tornillo debe alinearse con el eje de la rosca del orificio de la placa.

El tornillo de fijación autoperforante no debe ser más largo de lo necesario para contactar con la cortical posterior para evitar lesiones profundas. La punta del tornillo de fijación no debe penetrar más de 0,5 mm más allá de la cortical posterior.

En la zona de las costillas, la perforación previa puede facilitar la determinación de la longitud adecuada del tornillo.

Tenga en cuenta que el grosor de las costillas adyacentes puede ser inferior al del borde esternal.

Los tornillos de 14 mm de longitud o más no deben emplearse en la zona costal. Los tornillos mediales deben introducirse de forma bicortical, al igual que los tornillos laterales si es posible.

No introduzca los tornillos más de lo necesario para evitar el riesgo de neumotórax. No introduzca los tornillos en la región por encima de las arterias mamarias internas. Después de la intervención realice una radiografía torácica rutinaria para excluir la posibilidad de neumotórax.

Entorno de resonancia magnética (RM)

PRECAUCIÓN:

A menos que se especifique lo contrario, no se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los productos en entornos de RM. Téngase en cuenta que existen posibles riesgos; por ejemplo:

- Recalentamiento o desplazamiento del dispositivo
- Artefactos en las imágenes de RM

Preparación antes del uso

Los productos de Synthes que no se suministran estériles deben limpiarse y esterilizarse en autoclave con anterioridad a su aplicación quirúrgica. Antes de proceder a su limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en un envoltorio o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización contenidas en el folleto adjunto de Synthes "Información importante".

Instrucciones especiales

Determinación del grosor del borde esternal

Use el medidor de profundidad para determinar el grosor de los bordes esternales adyacentes a cada costilla donde deba colocarse una placa.

Añada 3 mm al grosor medido del borde esternal para tener en cuenta el grosor de la placa y determinar la longitud adecuada de la fresa con tope.

Reducción del esternón

Reduzca usando las pinzas de reducción en la parte superior e inferior del esternón. Al colocar las pinzas, tenga cuidado de evitar los vasos y nervios intercostales y mamarios. Nota: Si lo desea, el esternón también puede reducirse usando alambre quirúrgico de acero inoxidable.

Selección de la placa

Seleccione la placa de fijación esternal de titanio de la longitud adecuada. Centre la varilla de liberación sobre el esternón dejando suficiente placa en cada lado para colocar al menos cuatro tornillos de fijación en cada mitad.

Moldeado de la placa

Oriente la placa de forma que la varilla de liberación de emergencia de titanio esté paralela a la línea media del esternón. El extremo cerrado de la varilla de liberación de emergencia debe orientarse en sentido craneal. Si la varilla de liberación de emergencia interfiere con la herramienta para doblar, se puede retirar de forma temporal.

Perforación (para los tornillos autorroscantes)

Inserte la guía de fresado roscada de 1,5 mm en la placa para garantizar la correcta alineación del tornillo con el orificio de la placa. Para el esternón, use la fresa con tope de la longitud que sea pertinente. Tenga en cuenta que el grosor de las costillas adyacentes puede ser inferior al del borde esternal.

Selección e introducción de los tornillos autorroscantes

Seleccione el tornillo de fijación apropiado. El tornillo no debe ser más largo de lo necesario para contactar con la cortical posterior para evitar lesiones profundas.

Selección e introducción de los tornillos autoperforantes

Seleccione el tornillo de fijación autoperforante esternal de la longitud adecuada según el grosor del borde esternal. Añada 3 mm al grosor medido del borde esternal para tener en cuenta el grosor de la placa.

Comprobación de la varilla de liberación de emergencia

Una vez esté fijada la placa al esternón/costillas, es importante comprobar que la punta esté doblada en sentido medial para evitar que se desplace la aguja.

Placa de manubrio (opcional)

Si es necesario para conseguir soporte adicional, se puede colocar una placa en el manubrio.

Retirada del implante/reintroducción de urgencia

Retire las varillas de liberación de emergencia de las placas y deséchelas. Las varillas no deben reutilizarse.

Separe las dos mitades de la placa para abrir el esternón.

Es necesario retirar la placa y los tornillos para reintroducir la placa de fijación esternal 2.4 recta sin varilla de liberación de emergencia o en caso de fusión del cuerpo esternal.

Para volver a cerrar el esternón, se puede usar una pinza o un instrumento de reducción. Retire el tejido blando que pueda impedir la interdigitalización correcta. Una vez acopladas las mitades de la placa, introduzca una varilla de liberación de emergencia nueva. El extremo cerrado de la varilla de liberación de emergencia debe orientarse en sentido craneal, y la curvatura inclinada debe orientarse en sentido anterior. Doble la punta plana de la varilla en sentido medial de 20 a 25° para reducir la posibilidad de desplazamiento de la varilla.

Para kits quirúrgicos estériles:

Tras determinar el grosor del esternón, seleccione el kit estéril apropiado. Puesto que el grosor del hueso puede variar, dispone de tornillos de distintas longitudes en el juego de instrumentos o bien en paquetes individuales estériles.

No tire ni levante al paciente por los brazos durante 6 semanas. No eleve los brazos más de 90° al nivel del hombro.

Resolución de problemas

Para facilitar la extracción de la placa y los tornillos se puede usar el juego universal de extracción de tornillos de Synthes 01.505.300.

Procesamiento/reprocesamiento del dispositivo

El folleto "Información importante" de Synthes ofrece instrucciones detalladas para procesar implantes y reprocesar dispositivos reutilizables, bandejas de instrumentos y estuches. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de varias piezas" en <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com