
Instrucciones de uso

Dispositivo Sternal ZipFix

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Dispositivo Sternal ZipFix

Antes de utilizar el producto, lea atentamente estas instrucciones de uso, el documento adjunto de "Información importante" de DePuy Synthes y las técnicas quirúrgicas correspondientes del dispositivo Sternal ZipFix (036.001.285). Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada. El dispositivo Sternal ZipFix está compuesto de un cuerpo de implante final de tipo "nudo de cremallera" y una aguja de aplicación.

Materiales

Materiales:	Normas:
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Acero inoxidable 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Uso previsto

Fijación de los dos hemiesternones.

Indicaciones

Cierre del esternón tras esternotomía para estabilizar el esternón y favorecer la fusión.

Contraindicaciones

Pacientes menores de 12 años.

Efectos secundarios

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y reacciones adversas. Aunque pueden producirse muchas reacciones, entre algunas de las más comunes se encuentran:

Los problemas derivados de la anestesia y la posición del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, lesiones dentales, alteraciones neurológicas, etc.), trombosis, embolia, infección, sangrado excesivo, lesión vascular e iatrogénica, daño a los tejidos blandos incl. hinchazón, formación de cicatriz anómala, deterioro funcional del sistema musculoesquelético y reacciones alérgicas o de hipersensibilidad.

Es importante tener en cuenta que los riesgos de estos eventos posiblemente estén relacionados con el procedimiento quirúrgico general y la hospitalización, pero no siempre relacionados directamente con el dispositivo.

DePuy Synthes ha llevado a cabo todas las medidas necesarias para asegurar que los riesgos residuales en el uso del sistema ZipFix se reduzcan en la medida de lo posible mediante la aplicación de la tecnología punta disponible en el diseño y la fabricación de dispositivos médicos para garantizar un uso seguro. Basándose en los beneficios de dispositivos médicos para garantizar un uso seguro. Basándose en los beneficios de dispositivos médicos y en la ecuanimidad de ZipFix a la hora de presentar sistemas quirúrgicos con una historia clínica demostrada, DePuy Synthes concluye que los beneficios para el paciente del sistema quirúrgico ZipFix superan los posibles riesgos cuando se utiliza de acuerdo con el uso previsto.

Efectos secundarios específicos del dispositivo

Los efectos secundarios específicos del dispositivo incluyen, pero no se limitan a: Desgarros óseos, consolidaciones defectuosas/seudoartrosis, infección, daño a órganos vitales o estructuras circundantes, reacción adversa del tejido, dolor, dehiscencia y daño de tejidos blandos.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con radiación

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

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.



No volver a esterilizar

Los productos suministrados en condiciones estériles llevan la etiqueta "STERILE" (estéril) (consulte "Interpretación de los símbolos"). Saque los productos del envase usando una técnica aséptica. El fabricante no puede garantizar la esterilidad si el sello del envase está roto o si se abre de forma incorrecta, y no asume responsabilidad en tales circunstancias.

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) pueden 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

No volver a esterilizar los implantes ZipFix.

El ZipFix con aguja ferromagnética acoplada no se puede colocar en las proximidades de un escáner de resonancia magnética (RM), en una sala donde se lleven a cabo RM, ni en intervenciones con imágenes de RM.

Tenga cuidado para evitar lesionar o comprimir la arteria mamaria interna o los vasos intercostales y los haces nerviosos.

Evite sujetar el implante por la zona de los dientes o una flexión/torsión del implante excesiva, ya que esto puede provocar el fallo del implante.

Asegúrese de que la aguja está acoplada al cuerpo del implante antes de insertarla en el espacio intercostal.

Asegúrese de retirar la aguja del cuerpo del implante antes de proceder a insertar el siguiente implante.

Manipule el implante con cuidado, especialmente la aguja, para evitar dañar estructuras críticas, tejidos blandos y/o los guantes.

No corte el implante directamente por la ranura.

Si se retira la aguja por flexión o torsión se deformará un extremo que podría dañar el cabezal de fijación durante la inserción. Asegúrese siempre de que el extremo del implante se ha cortado, pero no se ha deformado. Si el implante no se corta, el implante podría fallar.

Utilice 5 dispositivos ZipFix, uno por cada espacio intercostal, para lograr una fijación estable en una esternotomía media completa.

Asegure el mecanismo de fijación en el espacio intercostal para minimizar el perfil del implante.

Para evitar dañar el cabezal de fijación:

- Deben retirarse las agujas de acero inoxidable antes de cerrar el ZipFix.
- Antes de la inserción del extremo cortado, asegúrese de que el ZipFix está orientado adecuadamente, de tal manera que la superficie dentada esté en contacto con el esternón.
- Alinee el extremo cortado con el cabezal de fijación durante la inserción. No lo introduzca en ángulo.
- Asegúrese de que el cuerpo del implante no se tuerce al pasar el extremo cortado a través del cabezal de fijación.
- El ZipFix se debe insertar únicamente una vez en el cabezal de fijación.
- Evite ejercer una fuerza excesiva al apretar el implante. No utilice pinzas para apretarlo. Los daños ocasionados por ejercer una fuerza excesiva o utilizar pinzas puede causar el fallo del implante.

Asegúrese de que el cabezal de fijación del implante está libre de tejido blando y/o material quirúrgico que puedan impedir el bloqueo del implante.

El instrumento de aplicación tiene un mecanismo para evitar el exceso de tensión del implante ZipFix. No aplique una fuerza adicional (por ejemplo, utilizando instrumentos de aplicación como una palanca) para sobre-tensionar el implante.

Se debe tener cuidado para controlar la tensión del ZipFix en los pacientes con mala calidad ósea para prevenir lesiones adicionales.

Consulte "Mantenimiento del instrumento de aplicación" en la técnica quirúrgica (036.001.285) para obtener instrucciones de cuidado adecuadas para el instrumento de aplicación. Si no se lubrica el instrumento de aplicación, pueden producirse fallos.

Asegúrese de que el instrumento de aplicación se coloca perpendicular y está en contacto con el cabezal de fijación durante el tensado.

Tense el implante utilizando únicamente el instrumento de aplicación hasta que se logre la reducción del esternón y el implante esté correctamente tensado.

No tense el implante si el cabezal de fijación no está asentado en el espacio intercostal.

Asegúrese de que el cuerpo del implante sigue la anatomía ósea del esternón.

Si el espacio intercostal no es adecuado para los implantes ZipFix, utilice métodos alternativos para el cierre.

Asegúrese de que el instrumento de aplicación se coloca perpendicular al cabezal de fijación, y está en contacto con el mismo, durante el corte para evitar que se produzcan aristas afiladas. El exceso de material también se puede retirar con un cortador de alambres/clavijas.

No corte el implante hasta que todos los implantes se hayan tensado por completo, ya que no pueden tensarse una vez cortados.

Se recomienda seguir las precauciones habituales relativas al esternón durante 6 semanas después de la intervención, entre otras:

- El paciente no debe levantar más de 4,5 kg (10 libras).
- El paciente no debe levantar los brazos más de 90°.
- El paciente debe presionar una almohada contra el pecho en caso de tos fuerte.

- No tirar o levantar al paciente por los brazos.
- Evitar girar el tronco.

Evite realizar varios cortes en el cuerpo del implante de manera que pueda ser retirado de una sola pieza. Si el implante se corta en más de una pieza, asegúrese de que se retiren todos los fragmentos.

Precauciones generales

No dañe el cabezal de fijación ni los dientes del implante mediante la manipulación con instrumentos.

Irrigue a fondo con el fin de eliminar los residuos generados durante la implantación o la retirada del dispositivo.

El cirujano debe instruir al paciente respecto a los cuidados postoperatorios.

Advertencias

El dispositivo de tensión debe soltarse por completo antes y durante el corte del implante. Cortar el implante mientras se tensa podría comprometer el bloqueo del implante y producir el fallo del mismo. No corte el implante bajo tensión.

Asegúrese de que el implante se coloca correctamente, que no atraviesa el hueso y que la función de bloqueo se conserva a fin de confirmar la integridad del diseño final.

Advertencias generales

El uso de implantes ZipFix solo es apropiado con una esternotomía media.

No se puede utilizar en zonas de fracturas transversales.

No utilice el ZipFix a través del esternón. Este sistema es para su aplicación en el espacio intercostal solamente.

El uso del sistema en pacientes pediátricos mayores de 12 años puede causar dolor y el implante podría sobresalir, lo que requeriría la explantación.

Los productos sanitarios de acero inoxidable pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.

Entorno de resonancia magnética (RM)

Las RM son seguras una vez retirada la aguja de acero inoxidable. Los dispositivos médicos 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S son seguros en entornos de RM conforme a las normas ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11) y ASTM F 2182-11a.

Precaución: El ZipFix con aguja ferromagnética acoplada no se puede colocar en las proximidades de un escáner de resonancia magnética (RM), en ninguna parte de la sala de procedimientos RM ni se puede utilizar en un procedimiento de obtención de imágenes RM intervencionista.

Instrucciones especiales

1. Introduzca el implante Sternal ZipFix
Mediante una sujeción de aguja, haga pasar el ZipFix por el espacio intercostal y alrededor de los hemiesternones.
2. Retire la aguja Sternal ZipFix
Corte la aguja del ZipFix por debajo de la ranura con el cortador de cable.
3. Introduzca el resto de los implantes Sternal ZipFix y retire las agujas
Introduzca el resto del implante ZipFix y retire las agujas como se describe en los pasos 1 y 2.
ZipFix se puede utilizar con placas y/o cables, o bien donde la inserción del ZipFix resulte inhibida por la anatomía del paciente.
4. Reduzca los hemiesternones
Reduzca los hemiesternones mediante el uso de pinzas de reducción en los aspectos superior e inferior, o bien asegurando el ZipFix tal como se describe en el paso 5.
5. Fije los implantes Sternal ZipFix
Pase el extremo cortado por la cabeza de fijación y apriete manualmente.
Repítalo para el ZipFix restante.
Retire las pinzas, si se han utilizado.
6. Tense todos los implantes Sternal ZipFix
Asegúrese de que la palanca de corte está en la posición de cierre. La palanca de corte se bloquea cuando encaja en el cierre.
Introduzca el extremo cortado del implante en la parte frontal del instrumento de aplicación y deslice el instrumento hasta el cabezal de fijación. Apriete el accionador para tensar el ZipFix.
Si es necesario, el ZipFix se puede tensar de nuevo para conseguir la estabilidad deseada.
7. Corte y retire el exceso de material
Introduzca el extremo cortado del implante en la parte frontal del instrumento de aplicación y deslice el instrumento hasta el cabezal de fijación.
Accione totalmente la palanca para cortar el implante.
Vuelva a poner la palanca de corte en la posición de bloqueo antes de cortar otros implantes.
8. Confirme la integridad del diseño final
Confirme la integridad del esternón.

9. Consideraciones postoperatorias

Se recomienda seguir las **precauciones habituales relativas al esternón** durante 6 semanas después de la intervención, entre otras:

- El paciente no debe levantar más de 4,5 kg (10 libras).
- El paciente no debe levantar los brazos más de 90°.
- El paciente debe presionar una almohada contra el pecho en caso de tos fuerte.
- No tirar o levantar al paciente por los brazos.
- Evitar girar el tronco.

Extracción del implante

1. Corte los implantes Sternal ZipFix
Corte todo el ZipFix con el cortador de cable.
2. Retire los implantes Sternal ZipFix
Retire el ZipFix con cuidado tirando del cuerpo del implante.

Reprocesamiento, cuidado y mantenimiento de los instrumentos DePuy Synthes

El folleto "Información importante" de DePuy Synthes ofrece instrucciones detalladas para 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
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com