
Instrucciones de uso

Sistema de fijación esternal de titanio

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE.UU.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

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 interna 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 de cuerpo esternal para disección mínima
- Placas de bloqueo en forma de estrella y en forma de H para la fijación del manubrio esternal
- Placa de bloqueo recta para esternón, sin varilla de emergencia, para fracturas transversales
- Placas de bloqueo rectas para fijación costocostal a través del esternón

Implantes:

Placas:

Varilla de liberación de emergencia:

Tornillos autoperforantes:

Tornillos autorroscantes:

Materiales:

CpTi (grado 4)

TAN

TAN

CpTi (grado 4)

Normas:

ISO 5832-2-2012

ISO 582-11-1994

ISO 582-11-1994

ISO 5832-2-2012

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 en pacientes cardíacos debido a la posible demora en caso de que sea necesaria una reentrada de emergencia.

Eventos adversos generales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, puede haber riesgos, efectos secundarios y eventos adversos. Si bien se pueden producir muchas reacciones posibles, algunas de las más comunes incluyen:

Problemas derivados de la anestesia y la posición del paciente (por ejemplo, náuseas, vómitos, alteraciones neurológicas, etc.), trombosis, embolia, infección o lesión de otras estructuras críticas como los vasos sanguíneos, sangrado excesivo, daño a los tejidos blandos como hinchazón, formación anormal de la cicatriz, deterioro funcional del sistema musculoesquelético, dolor, molestia o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo, alergia o hiperreacciones, efectos secundarios asociados con la prominencia de los componentes, aflojamiento, flexión o rotura del dispositivo, mala unión, pseudoartrosis o retraso de consolidación que puede conducir a la rotura del implante, reoperación.

Eventos adversos específicos del dispositivo

Los eventos adversos específicos de dispositivo incluyen, entre otros:

Aflojamiento/salida del tornillo, rotura de la placa, explantación, dolor, seroma, hematoma, dehiscencia de la herida, infección, mediastinitis e infección de la herida profunda en el esternón.

Advertencias

Estos dispositivos pueden romperse durante su uso 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 según el riesgo asociado, recomendamos extraerlo si es posible y está recomendado en el caso particular del paciente.

Debe tenerse en cuenta que los implantes no son tan resistentes como el hueso natural. Los implantes sujetos a cargas importantes pueden fallar.

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

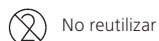
Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con irradiación

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.

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 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). Esto 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

Se debe enviar una muestra de esternón a patología para analizar la presencia de osteomielitis.

El tratamiento con antibióticos debe basarse en los patógenos identificados en los cultivos de tejido óseo obtenidos por biopsia o desbridamiento. Primero se obtiene el tejido para el cultivo óseo, y después se abordan los posibles patógenos por medio de un tratamiento antimicrobiano parenteral.

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

Con este sistema, use al menos cuatro tornillos por lado/por placa para las osteotomías esternales.

Seleccione una placa de la longitud suficiente para alojar al menos cuatro tornillos en cada lado.

En caso de moldeado importante de la placa, utilice tornillos protectores para evitar que los agujeros de la placa se deformen. Los tornillos protectores pueden dejarse en su lugar si no se pueden extraer. En cualquier caso, DePuy Synthes recomienda que con este sistema se usen al menos cuatro tornillos por lado/por placa para osteotomías esternales.

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

Para determinar la fijación adecuada para lograr la estabilidad, el cirujano debe tener en cuenta el tamaño y la forma de la fractura u osteotomía.

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

Para colocar tornillos esternales, perfore de forma bicortical.

Para colocar tornillos costales, perfore de forma bicortical siempre que sea posible.

No perfore más de lo que determine en el paso 4 para evitar causar un neumotórax.

No perfore en la región por encima de las arterias mamarias internas.

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 quemadura y perforar un orificio de mayor diámetro, lo que puede desestabilizar la fijación.

El tornillo no debe ser más largo de lo necesario para contactar con la cortical posterior para evitar lesiones profundas. La punta del tornillo no debe penetrar más de 0.5 mm más allá de la cortical posterior para evitar causar un neumotórax.

Evite doblar excesivamente (> 25 °) la punta plana de la varilla de emergencia, ya que ello puede causar su rotura o impedir su extracción para la reentrada de emergencia.

Para el cierre primario de una esternotomía completa, si se usa una placa combinada con alambres quirúrgicos de acero inoxidable deberán usarse al menos cuatro alambres. Si se usan dos placas combinadas con alambres de acero inoxidable, se deben usar al menos dos alambres.

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

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 o explantación.

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 no debe penetrar más de 0.5 mm más allá de la cortical posterior. En la zona de las costillas, una 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 con una longitud de 14 mm o más no deben utilizarse en la zona de las costillas.

Inserte los tornillos esternales de forma bicortical. Inserte los tornillos costales de forma bicortical siempre que sea 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.

Deseche las varillas. Las varillas no deben reutilizarse.

Doble la punta plana de la varilla en sentido medial de 20 a 25° para reducir la posibilidad de desplazamiento de la varilla.

Entorno de resonancia magnética

Pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de fijación esternal de titanio de DePuy Synthes puede explorarse de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas, solo bobina dirigida por cuadratura de transmisión
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm (20 T/m) para 1,5 T o 3,0 T
- Índice de absorción específica (SAR) máxima, promediada para todo el cuerpo, indicada por el sistema de RM de 1 W/kg en sistemas de 1,5 T y 2 W/kg en sistemas de 3,0 T
- Máximo 15 minutos de exploración continua

En las condiciones de exploración previamente definidas, se espera que los dispositivos del sistema de fijación esternal de titanio de DePuy Synthes produzcan los aumentos de temperatura máximos de 6,0 °C en sistemas de 1,5 teslas o 6,1 °C en sistemas de 3,0 teslas.

En pruebas no clínicas, cuando se adquieren imágenes usando una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3,0 T, el artefacto de la imagen producido por el dispositivo se extiende aproximadamente 35 mm desde el borde del dispositivo.

Precauciones

La prueba anterior se basa en pruebas no clínicas. El aumento real de temperatura en el paciente dependerá de distintos factores aparte de la SAR y la duración de la administración de RF. Por tanto, se recomienda prestar atención en especial 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 en la percepción de temperatura no deben someterse a RM.
- En general, se recomienda usar un sistema de RM que produzca un campo de baja potencia si el paciente lleva implantes conductores. La tasa de absorción específica (SAR) que se emplee debe reducirse lo máximo posible.
- Usar el sistema de ventilación puede ayudar a reducir el aumento de la temperatura corporal.
- Se recomienda mantener el dispositivo lo más alejado posible de la pared donde se encuentra la bobina.

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

1. Posición del paciente
2. Desbridamiento (para cierre secundario del esternón)
3. Exposición lateral de las costillas, en caso necesario
4. Determinación del grosor del borde esternal
5. Reducción del esternón
El esternón puede reducirse con alambre de acero inoxidable quirúrgico si se desea.
6. Corte y moldeo de la plantilla maleable
7. Selección y tamaño de la placa
Todos los pasos de preparación e implantación de la placa de fijación esternal deben realizarse, siempre que sea posible, con la placa montada. No desmonte la placa tirando de la varilla de liberación de emergencia.
8. Moldeo de la placa
No deforme la zona de la varilla de la placa mientras la moldee. Si dobla esta parte de la placa, ésta podría romperse o la varilla de liberación de emergencia podría quedarse atascada en la placa.
Las placas de cuerpo esternal más pequeñas pueden doblarse con alicates universales para doblar.
9. Colocación de la placa
10. Perforación
Se puede usar la técnica alternativa con tornillos autopercutoras.

11. Selección e introducción del primer tornillo autorroscante
La longitud del tornillo se puede determinar usando el indicador de longitud incluido en el módulo. Puede utilizarse el instrumento de apriete (03.501.056), disponible de forma optativa, para reducir la placa sobre el hueso. Véanse los detalles en la guía de referencia correspondiente al instrumento de apriete (036.001.400).
12. Perforación y colocación de los tornillos restantes
13. Implantación de las placas restantes
14. Placa de manubrio (opcional)
15. Cierre y consideraciones postoperatorias
No tire del paciente ni lo levante por los brazos durante seis semanas. No alce los brazos más de 90° a la altura de los hombros.

Técnica alternativa con tornillos autopercutoras

1. Medición del reborde esternal y colocación de la placa
2. Selección e introducción del primer tornillo
La longitud del tornillo se puede determinar usando el indicador de longitud incluido en el módulo. Puede utilizarse el instrumento de apriete (03.501.056), disponible de forma optativa, para reducir la placa sobre el hueso. Véanse los detalles en la guía de referencia correspondiente al instrumento de apriete (036.001.400).
3. Inserción de los tornillos restantes

Reentrada de emergencia

1. Retirada de la varilla de liberación de emergencia
Para poder reentrar con la placa recta de fijación esternal 2.4 sin varilla de liberación de emergencia, o si se ha unido el esternón, deben extraerse la placa y los tornillos. 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.
2. Colocación de la varilla de emergencia

Resolución de problemas de extracción del implante

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

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. Puede descargar las instrucciones de montaje y desmontaje de los instrumentos "Desmontaje de instrumentos de múltiples piezas" en <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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