

Pectus UP surgery kit, la solución para el Pectus Excavatum

REV. 07/15

El sistema de Pectus Up Surgery Kit consta de unos implantes quirúrgicos concebidos para el tratamiento de la deformidad Pectus Excavatum. El sistema completo brinda al cirujano un medio para la reorientación de las estructuras óseas (esternón, cartílagos y costillas) al ejercer una fuerza de elevación producida encima del esternón a fin de corregir la deformidad del tórax. Deberá retirarse el dispositivo una vez que sea evidente el cambio de forma y ésta sea indefinida. La placa y los componentes se fabrican con Acero AISI 316LVM, excepto la tuerca que es AISI 440. (Posible cambio a Ti6Al4V Grado 5)

INDICACIONES

Corrección Pectus Excavatum y otras deformidades similares del esternón.

CONTRAINDICACIONES

1. Pacientes con enfermedades mentales o neurológicas que no deseen o sean incapaces de seguir instrucciones.
2. Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a los metales.
3. Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.
4. Infección

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El Pectus Up Surgery Kit brinda al cirujano un medio de tratamiento del Pectus Excavatum, una deformidad congénita a menudo acompañada de respiración entrecortada en los niños. El dispositivo no ha sido concebido para reemplazar estructuras de la pared torácica. Si bien el dispositivo tiene como objetivo ampliar la cavidad torácica eliminando las características de la deformidad, no es posible determinar de antemano la magnitud del cambio de estructura que se observará inicial o permanentemente en cada caso. El cirujano deberá contar con un conocimiento completo en lo respectivo a los implantes y al procedimiento quirúrgico antes de llevarse a cabo la cirugía.

Es importante elegir y colocar correctamente el implante. Se precisa la planificación preoperatoria a fin de identificar el tamaño del implante y posición final del mismo más conveniente. El cirujano debe evitar agujerear la zona de xifoides, ya que no permitirá una fuerza de agarre tornillo-xifoides suficiente para permitir el proceso de elevación. Si bien se fija el implante en su sitio de forma mecánica (roscado al esternón), es preciso proceder con cuidado para asegurarse de que el agujero central de la placa es concéntrico al practicado en el esternón y que los extremos de la misma se apoyan correctamente. Si no se logra al menos una eliminación parcial de la deformidad, es posible que se requiera la utilización de un segundo punto de elevación o de la colocación de la placa de doble elevador o de un método de tratamiento alternativo. Durante la intervención quirúrgica y durante la colocación del implante, es necesario obrar con sumo cuidado de que el tornillo no sobrepase en demasía el esternón. Cuando se piense en retirar el dispositivo, el cirujano debe considerar los riesgos y los beneficios al tomar la decisión de retirar el implante. En casos en que se observen señales de un cambio de forma adecuado, se deberá proceder a retirar el dispositivo. Dicho procedimiento deberá ser seguido de un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reaparición de la deformidad. En caso de que ello suceda, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo.

Los implantes quirúrgicos no deben utilizarse nunca más de una vez. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste interno, a consecuencia de lo cual puede llegar a fracturarse o fallar en su rendimiento.

Los productos que se hayan usado durante la intervención y hayan estado en contacto con los tejidos internos del paciente (taco de expansión, espiga o tornillos de fijación) deberán desecharse siguiendo el protocolo del Hospital, de forma que no puedan volver a ser utilizados por el cirujano en otra intervención.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar o desplazar si se lo somete a peso o cargas, a actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano tratante debe advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que no cumplir con las instrucciones postoperatorias que se le den podría dar lugar a las complicaciones antes explicadas. El paciente debe ser informado y advertido de que la deformidad puede permanecer presente en cierta medida aun después de la cirugía. Además, el paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
4. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
5. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
6. Lesiones permanentes o la muerte como en cualquier proceso quirúrgico con anestesia.

ESTERILIZACIÓN

El producto no se suministra esterilizado.

Antes de la implantación, esterilice la placa y los elementos del kit mediante el uso de un equipo de esterilización por vapor que haya sido validado debidamente. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

ESTERILIZADOR SOMETIDO A VACÍO PREVIO (ALTO VACÍO)

Material envuelto

Temperatura: 132 °C

Tiempo de exposición: 4 minutos

Tiempo de secado: 30 minutos COMO MÍNIMO

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de embalaje o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, es apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones médico-sanitarias.

Se deben hacer pruebas en el centro médico para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización. BV Medical Technologies, S.L. desconoce los métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital, por lo tanto, no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

LIMPIEZA

1. Después de su uso, coloque el instrumental y las diferentes piezas en un recipiente con agua corriente, jabón suave o una solución de limpieza especializada.
2. Enjuague con agua corriente durante un mínimo de dos minutos, mientras utiliza un cepillo de cerdas suaves para eliminar la suciedad visible. Limpie el lumen interior con un alambre fino para eliminar cualquier residuo restante.
3. Colocar los instrumentos en un baño ultrasónico que contenga detergente enzimático durante cinco minutos. Frote los instrumentos de nuevo con un cepillo de cerdas suaves y limpiar el orificio interior para eliminar cualquier residuo restante.
4. Enjuague y lave los instrumentos durante un minuto con agua del grifo.
5. Inspeccione visualmente por si queda cualquier fragmento de hueso restante o escombros y frote adecuadamente.

RESONANCIAS MAGNÉTICAS

No realizar resonancias magnéticas (RMN) al paciente. Posibilidad de alteración debido al implante de Acero Inoxidable.

NOTAS

1. Los cirujanos tratantes y todo el personal que participe en el manejo de estos productos son responsables de adquirir los conocimientos y la capacitación adecuados dentro del margen de las actividades relacionadas con el manejo y la utilización de este producto.
2. No retire los implantes, instrumental o bandeja quirúrgica del autoclave hasta que el "ciclo de secado" se haya completado.

PROCEDIMIENTO PASO A PASO

1.- BROCADO DEL ESTERNÓN



2.- COLOCACIÓN DE LA PLACA



4.- INSERTADO DEL TACO O DEL TORNILLO DE DOBLE ROSCA

4A.- TACO



4.B.- TORNILLO DE DOBLE ROSCA



5.- COLOCACIÓN DEL SISTEMA EXTRACTOR



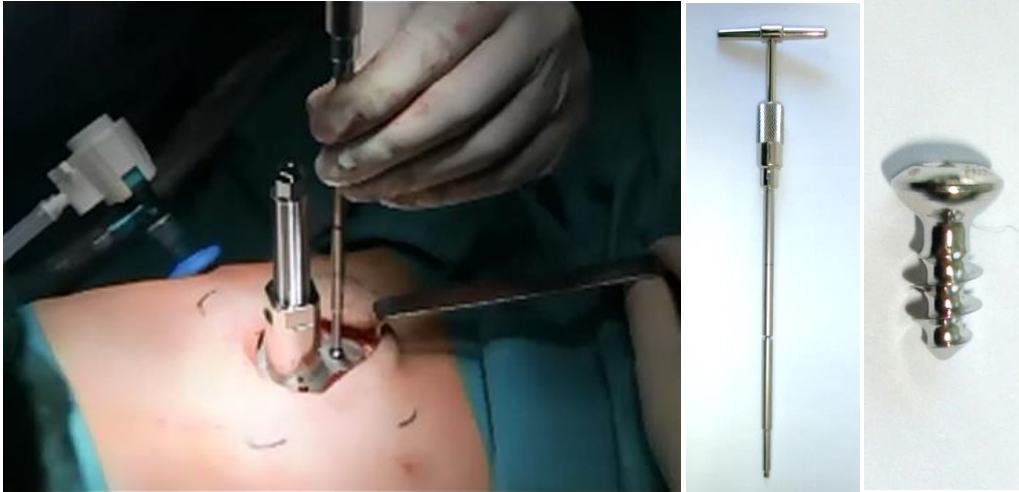
6.- ELEVACIÓN DEL ESTERNÓN



7.- BROCADO DEL ESTERNÓN.



8.- FIJACIÓN DEL ESTERNÓN UNA VEZ ELEVADO.



9.- COLOCACIÓN DEL TAPÓN CENTRAL



10.- SUTURA



A) PROCEDIMIENTO CON TACO:

A continuación se explican los pasos del procedimiento de la Taulinoplastia, que concuerdan con las imágenes anteriores:

1.- Se realiza una incisión horizontal en la zona de máxima profundidad del Pectus Excavatum, entre 2 y 3 cm.

A continuación se practica un orificio, de tal forma que no supere la profundidad del esternón.

2.- El cirujano realiza un ahuecamiento de la zona con el dedo, que permita el emplazamiento de la placa.

Se coloca la placa en este espacio, posicionando la placa con los tres orificios hacia la zona superior del tronco, haciendo que el agujero central de la misma coincida con el agujero practicado en el esternón del paciente.

3.- Mediante un periostótomo de costilla, el cirujano repela la zona de las costillas donde se alojarán las bridas y/o el alambre quirúrgico que seguidamente envolverán la placa, uniendo ésta a las costillas.

4.A.- Seguidamente el sistema de taco es roscado en el esternón por el agujero practicado en el punto 1.- Primero se inserta el taco (material de PEEK) y seguidamente se rosca el empujador en su interior, permitiendo la expansión del primero y aumentando el agarre taco-agujero.

5.- Se instala en el empujador el sistema de elevación esternal mediante el roscado del tornillo de potencia y la tuerca de potencia pertinente.

6.- Rotando la rosca de potencia a lo largo del tornillo de potencia usando la llave plana, permite que mediante el apoyo de la misma en la placa, se produzca una elevación del esternón, mientras que el tornillo de potencia se mantiene fijo gracias a la llave de tubo.

7.- Una vez elevado el esternón a la posición deseada, realizar orificios en los agujeros laterales de la placa para poder alojar los tornillos de fijación.

8.- Se colocan los tornillos de fijación y se aprietan las bridas y/o el alambre quirúrgico, creando el cerclaje del sistema.

9.- Se retira el sistema de elevación y el sistema de taco. El cirujano coloca un tapón en el agujero del esternón que permitirá cerrar el sistema.

10.- Se realiza la sutura de la incisión inicial.

B) PROCEDIMIENTO CON TORNILLO DE DOBLE ROSCA:

La única modificación respecto al procedimiento del taco, es el uso de un tornillo de doble rosca en su lugar.

1.- Se realiza una incisión horizontal en la zona de máxima profundidad del Pectus Excavatum entre 2 y 3 cm.

A continuación se practica un orificio mediante una broca con tope, de tal forma que no supere la profundidad del esternón.

2.- El cirujano realiza un ahuecamiento de la zona con el dedo, que permita el emplazamiento de la placa.

Se coloca la placa en este espacio, posicionando la placa con los tres orificios hacia la zona superior del tronco, haciendo que el agujero central de la misma coincida con el agujero practicado en el esternón del paciente.

3.- Mediante un periostótomo de costilla, el cirujano repela la zona de las costillas donde se alojarán las bridas y/o el alambre quirúrgico que seguidamente envolverán la placa, uniendo ésta a las costillas.

4.B.- Seguidamente el tornillo de doble rosca se introduce en el esternón por el agujero practicado en el punto 1.-

5.- Se instala el sistema de elevación esternal en el tornillo de doble rosca mediante el roscado del tornillo de potencia i la tuerca de potencia pertinente.

6.- Rotando la rosca de potencia a lo largo del tornillo de potencia usando la llave plana, permite que mediante el apoyo de la misma en la placa, se produzca una elevación del esternón, mientras que el tornillo de potencia se mantiene fija gracias a la llave de tubo.












7.- Una vez elevado el esternón a la posición deseada, realizar orificios siguiendo los agujeros laterales de la placa para poder alojar los tornillos de fijación.

8.- Se colocan los tornillos de fijación y se aprietan las bridas y/o el alambre quirúrgico, creando el cerclaje del sistema.

9.- Se retira el sistema de elevación y el tornillo de doble rosca. El cirujano coloca un tapón en el agujero del esternón que permitirá cerrar el sistema.

10.- Se realiza la sutura de la incisión inicial.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO E INSTRUCCIONES DE USO

 Fabricante	 Fecha de Fabricación	 Fecha de Caducidad	 Lote	 Referencia	 No Estéril
 Manténgase fuera de la luz del sol	 Manténgase seco	 Límite de temperatura de almacenamiento	 No Reutilizar	 Precaución: Consulte las instrucciones de uso	



BV MEDICAL TECHNOLOGIES, S.L.
c/ Maresme, 4 (Pol. Ind. El Ramassar)
08520 Les Franqueses del Vallés (Barcelona – España)

