

P.E.S

Pectus Excavatum System

Instrucciones de uso



Parte I – La utilización

1. Uso previsto.....	4
2. Indicaciones	5
2.1 Tórax en embudo (pectus excavatum)	5
3. Contraindicaciones y complicaciones	6
3.1 Pacientes obesos	6
3.2 Actividades físicas	6
3.3 Comportamiento inadecuado y comprensión	6
3.4 Efectos colaterales fisiológicos	6
3.5 Adolescentes	6
3.6 Consecuencias posoperatorias	6
3.7 Pacientes con hipersensibilidad a los metales	6
4. Advertencias generales y medidas de precaución	6
4.1 Qué debe tener en cuenta el usuario	6
4.2 Cómo se debe tratar el producto	7
5. Advertencias para el paciente	7
5.1 Indicaciones especiales	7
6. Posibles reacciones adversas y complicaciones postoperatorias	7
7. Información general para el usuario	7
8. Recomendación para la retirada del implante	7

Parte II – La Aplicación

9. Preparativos para la aplicación	8
10. Limitación del reacondicionamiento	8
11. Limpieza inicial	8
12. Puesto de trabajo	8
13. Almacenamiento y transporte	8
14. Preparativos para la limpieza	8
15. Limpieza	8
15.1 Limpieza manual	8
15.2 Limpieza automática	9
16. Mantenimiento	9
16.1 Instrumentos	9
16.2 Implantes	9
17. Control / Comprobación del funcionamiento de los instrumentos	9
18. Desinfección	9
19. Embalaje para la esterilización	10
20. Esterilización	10
21. Almacenamiento	10
22. Reacondicionamiento	10

Parte III – Los Productos

23. Información sobre el producto	11
23.1 Los implantes	11
23.2 Los instrumentos	14
23.3 Descripción de uso del P.E.S (sistema Pectus Excavatum)	16
23.4 Colocación y aseguramiento del Pectus Estabilizador mediante Pectus BarLock™ remache	17
23.5 Retirada del Pectus BarLock™ remache	17
23.6 Colocación y aseguramiento del Pectus Estabilizador, Universal mediante el Pectus tornillo, Universal	18
23.7 Medidas de precaución durante la aplicación de las Pectus Barras de soporte, los Pectus Estabilizadores y del Pectus BarLock™ remache	19
23.8 Carnés de implantes	19

Parte IV – Las Indicaciones

24. Marcas utilizadas	19
-----------------------------	----

Instrucciones de uso, advertencias y medidas de precaución para implantes e instrumentos MedXpert del sistema P.E.S Pectus Excavatum System

Información para el usuario

Lea detenidamente esta información y el prospecto del producto. Contienen información importante.

Los instrumentos e implantes MedXpert deben ser utilizados exclusivamente para el fin previsto, en las especialidades médicas correspondientes y por personas debidamente formadas y cualificadas. El médico que realiza el tratamiento es responsable de la elección de los productos para determinadas aplicaciones o para su uso durante una intervención. Además debe contar con la formación y la información adecuadas y con experiencia suficiente en el manejo de los productos.

PARTE I – LA UTILIZACIÓN

1. USO PREVISTO

El sistema **P.E.S** Pectus Excavatum está formado por los componentes siguientes para el tratamiento del tórax en embudo (Pectus excavatum).

- Implantes: Pectus Barra de soporte, Pectus Estabilizador, Pectus BarLock™ remache y Pectus tornillo, Universal (ver capítulo 23.1),
- así como los instrumentos correspondientes para su utilización (ver capítulo 23.2)
- Contenedor de almacenamiento y organización (ver capítulo 23.2)

Indicaciones para el **P.E.S** Pectus Excavatum System:

- Tratamiento del tórax en embudo simétrico (pectus excavatum)

Con los implantes **P.E.S** se pueden desplazar las estructuras óseas deformadas (esternón, pared torácica, etc.) mediante soporte y contrapresión de dentro afuera y corregir así la deformidad.

Tras corregir la deformidad, los implantes se deben volver a retirar. Según los conocimientos actuales, en caso de una evolución posoperatoria sin complicaciones, los implantes no se deben retirar hasta al cabo de un mínimo de 2 años y un máximo de 4.

La Pectus Barra de soporte, el Pectus Estabilizador, el Pectus BarLock™ remache y el Pectus tornillo, Universal están fabricados en acero inoxidable (1.4441 ASTM F 138).

Todos los productos de la línea de productos **P.E.S** de MedXpert están compuestos por material SIN LÁTEX.

2. INDICACIONES

2.1 Tórax en embudo (pectus excavatum)

Con los implantes **P.E.S** se pueden desplazar las estructuras óseas deformadas (esternón, pared torácica, etc.) mediante soporte y contrapresión de dentro afuera y corregir así la deformidad.

Los implantes no son adecuados para sustituir estructuras de la pared torácica. Las barras de soporte permiten empujar el tórax en embudo hacia afuera. Sin embargo, no es posible programar ni prever en todos los casos en qué grado se puede lograr una corrección de la deformidad a corto, medio o largo plazo.

El esternón se repone con el tunelizador. A continuación, se puede fijar y mantener el resultado obtenido de esta forma con la brida o el implante premoldeado in situ. El resultado cosmético no siempre se puede predecir.

Edad de los pacientes a tratar:

No está permitido tratar el tórax en embudo con **P.E.S** en niños en edad de crecimiento.

Nuestra recomendación: Los implantes **P.E.S** se deben utilizar en pacientes postpuberales.

Según el tipo de la malformación, su manifestación, su simetría o asimetría y su complejidad (escoliosis asociada, cifosis, arcos costales extremadamente prominentes, etc.), tras la intervención puede producirse un aumento de la carga mecánica sobre los implantes.

A este respecto remitimos en particular a los capítulos 3, 4, 5, 6 y 8.

Además remitimos también a nuestra lista bibliográfica, que se puede solicitar a MedXpert, y a nuestro sitio web www.medxpert.de, donde se puede ver un vídeo sobre la utilización.

Figura 2.1: Ejemplo de la utilización de **P.E.S** en el caso de tórax en embudo

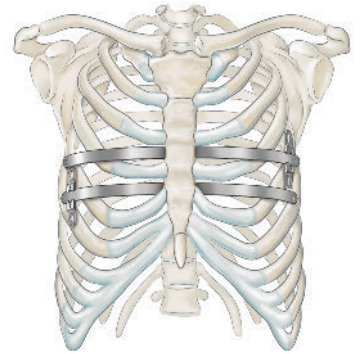


Fig. 2.1

3. CONTRAINDICACIONES Y COMPLICACIONES

3.1 Pacientes obesos

Por motivos físicos, en los pacientes extremadamente obesos cabe esperar una carga adicional considerable de los implantes que puede provocar un fallo del implante y suponer que no se alcance el objetivo de la intervención.

3.2 Actividades físicas

Las actividades profesionales o deportivas asociadas a un esfuerzo físico considerable, p. ej. trabajar con grandes pesos, torsión/extensión extrema del tórax, especialmente durante los tres meses posteriores a la cirugía, pueden poner en riesgo el éxito de la intervención, así como la estabilidad de los implantes. Se debe informar adecuadamente a los pacientes de que los esfuerzos físicos pueden provocar un fallo del implante y suponer que no se alcance el objetivo de la intervención. Los centros líderes no recomiendan reducir las actividades deportivas o físicas una vez superado el límite de los 3 meses. No obstante existe el riesgo de dislocación o de una lesión secundaria en caso de traumatismos por impacto durante todo el tiempo de uso de los implantes.

3.3 Comportamiento inadecuado y comprensión

La necesaria comprensión del paciente de la intervención y de cómo debe actuar después puede verse alterada por limitaciones debidas a la edad, enfermedades mentales, alcoholismo o una cooperación deficiente. En este caso existirá el peligro de que por un comportamiento inadecuado y la no observación de las medidas de precaución se produzca un fallo del implante o que no se alcance el objetivo de la intervención.

3.4 Efectos colaterales fisiológicos

Las alteraciones de la estructura tisular, como p. ej. la rarefacción de la estructura ósea en caso de osteoporosis o en pacientes que siguen un tratamiento prolongado con corticoides a altas dosis o cuyos tejidos presentan daños por irradiación, así como en pacientes con trastornos generales y/o locales del riego sanguíneo, pueden alterar la transformación ósea y, de forma secundaria, provocar el doblado o la basculación de los implantes. La consecuencia puede ser una inestabilidad transitoria o incluso más prolongada, así como una cicatrización con deformidad.

3.5 Adolescentes

En adolescentes, debido a su comportamiento, sus actividades y su falta de comprensión los implantes pueden sobrecargarse, lo que puede provocar el fallo de los mismos. Esto puede entrañar peligro para el paciente y suponer que no se alcance el objetivo de la intervención.

3.6 Consecuencias posoperatorias

Como consecuencia de la intervención quirúrgica pueden producirse dolores, lesiones nerviosas y trastornos funcionales posoperatorios, ya sean transitorios o permanentes. Asimismo, como en el caso de cualquier intervención quirúrgica, tras ella pueden aparecer (aunque raras veces) trastornos de la cicatrización e infecciones de la cicatriz.

3.7 Pacientes con hipersensibilidad a los metales

Antes de la intervención, recomendamos examinar a todos los pacientes con respecto a alergias y posibles intolerancias a los metales. Asimismo, debe indicárseles que nunca se puede excluir en la fase preoperatoria la aparición de síntomas clínicamente relevantes, que en casos extremos requieren la retirada inmediata del implante.

Puede producirse una sobrecarga por metales pesados a causa de los implantes.

4. ADVERTENCIAS GENERALES Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

4.1 Qué debe tener en cuenta el usuario

El cirujano que realiza el tratamiento es responsable de la elección de la intervención quirúrgica, de contar con la formación y la experiencia necesarias para la selección y la colocación de los implantes. La correcta colocación, elección del número y combinación de los componentes del producto es determinante.

El cirujano deberá evaluar detalladamente con el paciente el resultado quirúrgico que cabe esperar de la utilización de este producto, especialmente con respecto a posibles limitaciones derivadas del material o de las condiciones del paciente.

Se debe prestar especial atención a la asistencia posoperatoria y a la necesidad de realizar un seguimiento médico periódico.

Se debe indicar al paciente que informe sin demora a su cirujano si aparecen alteraciones inusuales en la zona intervenida.

El paciente debe vigilarse cuidadosamente si ha aparecido una alteración en la zona intervenida. El cirujano deberá considerar la posibilidad de que estas alteraciones provoquen un fallo clínico del implante y evaluar con el paciente las medidas necesarias que contribuyen a la curación ulterior.

4.2 Cómo se debe tratar el producto

El producto se debe manipular y almacenar con cuidado. Los daños superficiales o profundos en el implante pueden alterar considerablemente la solidez y la resistencia a la fatiga del producto. Una vez se haya implantado el producto no deberá reutilizarse en ningún caso. Incluso si el producto parece estar intacto, las cargas anteriores pueden haber causado daños ocultos o alteraciones estructurales, que a su vez pueden modificar las propiedades o incluso provocar el fallo del implante.

Los implantes **P.E.S** solo se deben manipular e implantar con los instrumentos proporcionados por MedXpert para este fin. No se deben combinar distintos tipos de implantes, p. ej. de otros fabricantes y/o de diferentes materiales.

5. ADVERTENCIAS PARA EL PACIENTE

Para el éxito del tratamiento son extremadamente importantes la atención y la observación posoperatorias, así como la adaptación de las actividades físicas. Debido a la sobrecarga, los implantes se pueden soltar, desplazar, doblar o romper. El médico que realiza el tratamiento deberá decidir el tipo, la duración y la intensidad de las actividades físicas después de la intervención. Se debe indicar al paciente que la no observación de las instrucciones del médico puede causar las complicaciones arriba descritas. Además, antes de operarle se debe informar al paciente de que incluso después de una intervención realizada con éxito puede quedar un cierto grado de malformación/deformidad y que en casos aislados es posible que una malformación/deformidad reaparezca.

En principio, hasta la explantación de los implantes se deben evitar las actividades deportivas y los esfuerzos posoperatorios que someten la caja torácica a fuerzas elevadas.

5.1 Indicaciones especiales

Hasta la explantación de los implantes se desaconseja practicar deportes de contacto y con secuencias de movimientos que suponen un efecto de extensión y/o compresión excepcional para el tórax, así como seguir un entrenamiento con (grandes) pesos.

Con la brida implantada, la reanimación mediante masaje cardíaco externo solo es posible en determinadas condiciones o no es posible.

6. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES POSOPERATORIAS

- Reacciones de hipersensibilidad al implante
- Dolor, molestias o sensación de rigidez provocados por el implante
- Lesión permanente o transitoria de nervios, músculos y órganos intratorácicos como corazón, pulmón (p. ej. neumotórax), etc.
- Necrosis cutáneas, infecciones superficiales o profundas
- Rotura, desplazamiento, aflojamiento o basculación del implante
- Corrección insuficiente o incompleta de la deformidad

7. INFORMACIÓN GENERAL PARA EL USUARIO

El cirujano que realiza el tratamiento, así como todas las demás personas implicadas en la manipulación de este producto, debe disponer de conocimientos adecuados sobre el producto basados en el estado actual de la técnica. La intervención para la corrección de un tórax en embudo solo debe ser realizada por cirujanos debidamente formados y experimentados. De esta forma se reducen los riesgos para la salud o la seguridad de los pacientes, los usuarios y cualquier otra persona implicada.

En principio, antes de realizar por primera vez una intervención con productos del sistema recomendamos asistir a un curso intensivo de formación e instrucción sobre el producto impartido por MedXpert o un proveedor autorizado.

8. RECOMENDACIÓN PARA LA RETIRADA DE LOS IMPLANTES

- Por principio, los implantes se deben retirar. Según los conocimientos actuales, en caso de una evolución posoperatoria sin complicaciones, los implantes no se deben retirar hasta al cabo de un mínimo de 2 años y un máximo de 4.

PARTE II – LA APLICACIÓN

9. PREPARATIVOS PARA LA APLICACIÓN

Antes de la primera aplicación es imprescindible recibir una formación correspondiente sobre el producto, incluida su manipulación. En principio, antes de realizar por primera vez una intervención recomendamos asistir a un curso intensivo de formación e instrucción sobre el producto impartido por MedXpert o un proveedor autorizado.

10. LIMITACIÓN DEL REACONDICIONAMIENTO

El reacondicionamiento frecuente tiene repercusiones mínimas sobre los instrumentos e implantes. El fin de la vida útil del producto es determinado por el desgaste y los daños causados por el uso.

11. LIMPIEZA INICIAL

Después de la entrega, los instrumentos e implantes se deben tratar como si se hubiesen usado y someter a un procedimiento completo de acondicionamiento.

12. PUESTO DE TRABAJO

Los puestos de trabajo para el acondicionamiento se deben preparar según las recomendaciones relativas a la higiene en el puesto de trabajo. En todo caso se recomienda eliminar la suciedad superficial en el puesto de trabajo con una toallita desechable/de papel.

13. ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

No existen requisitos especiales para los instrumentos. Recomendamos transportarlos en contenedores de esterilización previstos para este fin. Para evitar que se dañen, los implantes se deben transportar en el embalaje de transporte suministrado por MedXpert o en los contenedores de esterilización previstos para este fin. Se recomienda realizar el reacondicionamiento de los productos inmediatamente después de su utilización.

14. PREPARATIVOS PARA LA LIMPIEZA

MedXpert suministra todos los implantes e instrumentos de forma no estéril, embalados individualmente en un embalaje de transporte. Antes de utilizarlos, los productos se deben extraer del embalaje de transporte y acondicionar. El embalaje de transporte NO se debe ACONDICIONAR NI ESTERILIZAR. Retire los embalajes de transporte y de esterilización y, si procede, los paños o las torundas (productos desechables). No es necesario ni está previsto el desmontaje de los productos.

15. LIMPIEZA

Los productos nuevos se deben limpiar meticulosamente antes de la primera esterilización. Lo mismo es válido para productos ya utilizados. Esta limpieza (limpieza manual y/o automática, tratamiento con ultrasonidos, etc.), así como la inspección mecánica y el mantenimiento, solo pueden ser realizados por personal debidamente formado. Es imprescindible observar estrictamente las instrucciones de uso del fabricante de los productos de acondicionamiento y las recomendaciones relativas al uso de productos de limpieza químicos.

15.1 Limpieza manual

Equipo necesario: Cepillo(s) adecuado(s), agua corriente y, en su caso, un tanque o una cubeta ultrasónica

Aplicación: Para evitar la adherencia de la suciedad, es necesario limpiar cada uno de los instrumentos lo antes posible tras su utilización. Enjuague cuidadosamente los instrumentos bajo el agua corriente ($T \leq 40^\circ\text{C}$ / 104°F) durante 3 minutos como mínimo y, si procede, límpielos empleando un cepillo adecuado y elimine meticulosamente toda la suciedad perceptible. Las piezas móviles se mueven reiteradamente bajo el agua corriente.

Consejo de aplicación: Se debe garantizar que los instrumentos articulados se limpien tanto abiertos como cerrados.

Tras la limpieza manual, los instrumentos deben someterse a un examen visual. En caso de que se detecte alguna suciedad, se debe repetir la aplicación de la limpieza manual.

IMPORTANTE: Para limpiar los conductos y los orificios ciegos debe utilizarse un cepillo adecuado para poder acceder a cualquier punto.

Recomendación: Con el fin de mejorar el rendimiento de la limpieza, recomendamos el uso de un limpiador enzimático o una solución detergente, como por ejemplo, neodisher MediClean forte (www.drweigert.de). A este respecto, deberán cumplirse las indicaciones de aplicación así como los parámetros de limpieza, las indicaciones de dosificación y las normas de seguridad de cada fabricante.

Si es necesario utilizar un producto de limpieza en el último paso de la limpieza, el instrumento limpiado se enjuagará íntegramente con agua (preferiblemente desionizada).

15.2 Limpieza automática

Equipo necesario: Limpiador/desinfectador (p. ej. desinfectador automático BELIMED, www.belimed.de), producto de limpieza (p. ej. Neodisher IP, www.drweigert.de)

Procedimiento: Cargue los instrumentos articulados en el aparato de forma que las articulaciones queden abiertas y el agua pueda salir de los conductos y orificios ciegos.

Ajuste un ciclo estándar: Lavado como mín. 5 minutos y aclarado 3 minutos.

Cuando extraiga los instrumentos, compruebe si los conductos, los orificios ciegos, etc. presentan suciedad visible. En caso necesario, repita el ciclo o efectúe una limpieza manual.

16. MANTENIMIENTO

16.1 Instrumentos

Aplique una pequeña cantidad de aceite quirúrgico (spray o líquido) a todos los componentes móviles y articulaciones. Sustituya los instrumentos desafilados o dañados.

16.2 Implantes

Los implantes no requieren mantenimiento ni conservación especial. No obstante, durante el acondicionamiento se debe comprobar si los implantes no están dañados (doblados, rayados). Los implantes dañados se deben sustituir y ya no se deben reacondicionar ni utilizar para intervenciones.

17. CONTROL/COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS

Todos los instrumentos se deben someter, en función de su diseño constructivo y de su uso previsto, a una comprobación del funcionamiento. Compruebe si están dañados o desgastados y sustituya los instrumentos defectuosos.

18. DESINFECCIÓN

Para su limpieza y desinfección, todos los instrumentos deben extraerse del contenedor de esterilización y colocarse en bandejas perforadas adecuadas.

El contenedor de esterilización suministrado por MedXpert se puede desinfectar y limpiar con total seguridad con los mismos métodos.

Limpieza/desinfección automática alcalina optimizada (validada), en caso necesario limpieza por ultrasonidos (p. ej. prelavado)

Recomendación para la limpieza y desinfección automáticas:

- Limpieza previa durante 1 minuto con agua fría
- Limpieza durante 5 minutos, 55 °C (±5 °C) / 131 °F (±41 °F) con producto de limpieza alcalino pH>10 (p. ej. neodisher MediClean forte, www.drweigert.de)
- Neutralización (p. ej. Neodisher Z.), 5 minutos
- Aclarado 1 minuto con agua desionizada fría
- Desinfección térmica, 95 °C / 203 °F, 5 minutos
- Secado, 60 °C (±5 °C) / 140 °F (±41 °F), 30 minutos

19. EMBALAJE PARA LA ESTERILIZACIÓN

Embalaje individual: Es posible utilizar una bolsa estándar de polietileno/Tyvek. La bolsa debe ser lo suficientemente grande como para alojar al instrumento/implante sin tensiones.

Embalaje del juego: Introducir los instrumentos y los implantes en los contenedores de esterilización previstos y suministrados por MedXpert y prepararlos para la esterilización mediante contenedores de esterilización estándar o un embalaje doble de papel (p. ej. Kimberly-Clark, REF KC300).

Todos los productos de la línea de productos **P.E.S** de MedXpert están compuestos por material SIN LÁTEX.

20. ESTERILIZACIÓN

Realice la esterilización mediante aparatos y procedimientos reglamentarios validados. Se deben tener en cuenta las instrucciones de los fabricantes de los esterilizadores relativas a la duración, la temperatura, el ajuste de presión y los tiempos de secado posterior correctos.

Requisitos mínimos de los parámetros para la esterilización por vapor:

Esterilización por vapor:	Método de vacío fraccionado
Temperatura:	132 °C / 270 °F
Tiempo de mantenimiento:	5 minutos
Tiempo de secado:	20 minutos
Embalaje:	según n.º 19

MedXpert no se responsabiliza de la esterilización del producto por parte del hospital.

Durante la desinfección y esterilización se deben tener en cuenta las indicaciones especiales e instrucciones de uso de los fabricantes de los aparatos, sobre todo con respecto a la ejecución, la duración de los programas y la carga de los aparatos.

21. LMACENAMIENTO

MedXpert suministra todos los implantes e instrumentos de forma no estéril, embalados individualmente en un embalaje de transporte. El embalaje de transporte suministrado y los implantes e instrumentos incluidos en él se pueden almacenar con total seguridad durante largo tiempo.

No obstante, se deben tener en cuenta las condiciones siguientes:

- Los productos se deben almacenar en un lugar seco y libre de polvo.
- La temperatura de almacenamiento debe ser como mínimo de -10 °C / 14 °F y como máximo de 45 °C / 113 °F.

Antes de utilizarlos, los productos se deben extraer del embalaje de transporte y acondicionar. Lea al respecto las instrucciones de uso incluidas en cada producto.

El embalaje de transporte NO se debe ACONDICIONAR NI ESTERILIZAR.

22. REACONDICIONAMIENTO

Los implantes son "productos de un solo uso". Debido a su diseño constructivo y al material titanio (3.7035 ASTM B 265-99 Gr.2 ASTM F 67 ISO 5832-2), los implantes se pueden reacondicionar con toda seguridad tantas veces como se desee. Requisito para ello es que los implantes no hayan entrado en contacto con ningún paciente, que no se hayan manipulado (doblado, modificado) ni se haya alterado de ningún modo su forma original y que se hayan desinfectado y esterilizado (acondicionamiento) antes del uso siguiente.

Los instrumentos se fabrican en acero inoxidable. Todos los instrumentos se pueden utilizar con toda seguridad tantas veces como se desee y se pueden acondicionar teniendo en cuenta las instrucciones (ver capítulos 16. Mantenimiento / 17. Control / 18. Desinfección / 20. Esterilización).

Los contenedores de esterilización se fabrican en polifenilsulfona (PPSU). Se pueden utilizar con toda seguridad tantas veces como se desee y se pueden acondicionar teniendo en cuenta las instrucciones (ver capítulos 16. Mantenimiento / 17. Control / 18. Desinfección / 20. Esterilización).

Todos los productos de la línea de productos **P.E.S** de MedXpert están compuestos por material SIN LÁTEX.

PARTE III – LOS PRODUCTOS

23. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

El sistema **P.E.S** Pectus Excavatum está formado por los componentes siguientes para el tratamiento del tórax en embudo (Pectus excavatum).

- Implantes: Pectus Barra de soporte, Pectus Estabilizador, Pectus BarLock™ remache y Pectus tornillo, Universal (ver capítulo 23.1),
- así como los instrumentos correspondientes para su utilización (ver capítulo 23.2)
- Contenedor de almacenamiento y organización (ver capítulo 23.2)

23.1 Los implantes

Material

Las Pectus Barras de soporte, los Pectus Estabilizadores, los Pectus BarLock™ remaches y el Pectus tornillo, Universal están fabricados en acero para implantes (1.4441 ASTM F 138).

Todos los productos de la línea de productos **P.E.S** de MedXpert están compuestos por material SIN LÁTEX.

024-09229 a 024-17432 – Pectus Barra de soporte, extremos lisos, XXX mm (Fig. 23.1)

Con la Pectus Barra de soporte se puede desplazar la estructura ósea deformada del tórax (esternón, pared torácica, etc.) mediante soporte y contrapresión de dentro afuera y corregir así la deformidad.

Diseño

La Pectus Barra de soporte, extremos lisos, está disponible en diferentes longitudes para adaptar el sistema a la anatomía específica de los pacientes.

- Extremos lisos para una implantación y explantación atraumáticas
- Orificios con un \varnothing de 5 mm en ambos lados para el alojamiento de un cordón de interconexión y del Pectus BarLock™ remache
- Compatible con todos los Pectus Estabilizadores

025-07178 a 025-19483 – Pectus Barra de soporte, Universal, XXX mm (Fig. 23.2)

Con la Pectus Barra de soporte se puede desplazar la estructura ósea deformada del tórax (esternón, pared torácica, etc.) mediante soporte y contrapresión de dentro afuera y corregir así la deformidad.

Diseño

La Pectus Barra de soporte, Universal, está disponible en diferentes longitudes para adaptar el sistema a la anatomía específica de los pacientes.

- Extremos lisos para una implantación y explantación atraumáticas
- Entalladuras redondeadas incorporadas en ambos lados para el alojamiento del Pectus tornillo, Universal y la fijación del Pectus Estabilizador, Universal
- Orificios con un \varnothing de 5 mm en ambos lados para el alojamiento de un cordón de interconexión y del Pectus BarLock™ remache
- Compatible con todos los Pectus Estabilizadores

022-07178 a 022-19483 – Pectus Barra de soporte, extremos serrados, XXX mm (Fig. 23.3)

Con la Pectus Barra de soporte se puede desplazar la estructura ósea deformada del tórax (esternón, pared torácica, etc.) mediante soporte y contrapresión de dentro afuera y corregir así la deformidad.

Diseño

La Pectus Barra de soporte, extremos serrados, está disponible en diferentes longitudes para adaptar el sistema a la anatomía específica de los pacientes.

- Extremos serrados para la fijación de un Pectus Estabilizador con medios auxiliares (alambre, material de sutura, no recomendado por MedXpert)
- Orificios con un \varnothing de 5 mm en ambos lados para el alojamiento de un cordón de interconexión y del Pectus BarLock™ remache
- Compatible con todos los Pectus Estabilizadores

Fig. 23.1

Fig. 23.2

Fig. 23.3

022-01000 – Pectus Estabilizador, estándar (Fig. 23.4)

Mediante la inserción de los Pectus Estabilizadores sobre la Pectus Barra de soporte se evita la inclinación de la Pectus Barra de soporte implantada.

Diseño

- Guía para el alojamiento de todas las Pectus Barras de soporte
- Perforaciones para el alojamiento de la pinza para aplicar los estabilizadores
- Ø 10 mm a ambos lados para la fijación del estabilizador a la musculatura



Fig. 23.4

022-01010 – Pectus Estabilizador, perfil bajo (Fig. 23.5)

Mediante la inserción de los Pectus Estabilizadores sobre la Pectus Barra de soporte se evita la inclinación de la Pectus Barra de soporte implantada.

Diseño

- Perfil bajo
- Guía para el alojamiento de todas las Pectus Barras de soporte
- Perforaciones para el alojamiento de la pinza para aplicar los estabilizadores
- Ø 10 mm a ambos lados para la fijación del estabilizador a la musculatura

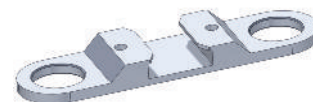


Fig. 23.5

022-02010 – Pectus Ribas Estabilizador, perfil bajo (Fig. 23.6)

Mediante la inserción de los Pectus Estabilizadores sobre la Pectus Barra de soporte se evita la inclinación de la Pectus Barra de soporte implantada.

Diseño

- Perfil bajo
- Placa base estrecha para la inserción a través de una Pectus Barra de soporte muy doblada
- Guía para el alojamiento de todas las Pectus Barras de soporte
- Perforaciones para el alojamiento de la pinza para aplicar los estabilizadores
- Ø 10 mm a ambos lados para la fijación del estabilizador a la musculatura

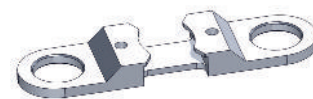


Fig. 23.6

025-02020 – Pectus Estabilizador, Universal, L, Ø 10 mm (Fig. 23.7)

025-02010 – Pectus tornillo, Universal (Fig. 23.8)

Mediante la inserción de los Pectus Estabilizadores sobre la Pectus Barra de soporte se evita la inclinación de la Pectus Barra de soporte implantada.

Diseño

- Perfil bajo
- Alojamiento para un Pectus tornillo, Universal
- Pectus tornillo, Universal, para el bloqueo sobre la Pectus Barra de soporte, Universal
- Placa base estrecha para la inserción a través de una Pectus Barra de soporte muy doblada
- Guía para el alojamiento de todas las Pectus Barras de soporte
- Perforaciones para el alojamiento de la pinza para aplicar los estabilizadores
- Ø 10 mm a ambos lados para la fijación del estabilizador a la musculatura

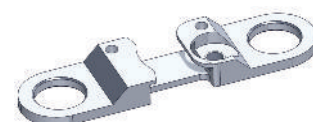


Fig. 23.7



Fig. 23.8

025-02021 – Pectus Estabilizador, Universal, S, 2 Ø 4 mm (Fig. 23.9)

025-02010 – Pectus tornillo, Universal (Fig. 23.10)

Mediante la inserción de los Pectus Estabilizadores sobre la Pectus Barra de soporte se evita la inclinación de la Pectus Barra de soporte implantada.

Diseño

- El artículo 025-02021 se compone del 025-0202X Pectus Estabilizador SOLO y el 025- 02010 Pectus tornillo, Universal
- Perfil bajo
- Alojamiento para un Pectus tornillo, Universal
- Pectus tornillo, Universal, para el bloqueo sobre la Pectus Barra de soporte, Universal
- Placa base estrecha para la inserción a través de una Pectus Barra de soporte muy doblada
- Guía para el alojamiento de todas las Pectus Barras de soporte
- Perforaciones para el alojamiento de la pinza para aplicar los estabilizadores
- dos Ø 4 mm a ambos lados para la fijación del estabilizador a la musculatura

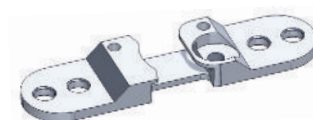


Fig. 23.9



Fig. 23.10

025-02022 – Pectus Estabilizador, Universal, M, 2 Ø 5x8 mm (Fig. 23.11)

025-02010 – Pectus tornillo, Universal (Fig. 23.12)

Mediante la inserción de los Pectus Estabilizadores sobre la Pectus Barra de soporte se evita la inclinación de la Pectus Barra de soporte implantada.

Diseño

- Perfil bajo
- Alojamiento para un Pectus tornillo, Universal
- Pectus tornillo, Universal, para el bloqueo sobre la Pectus Barra de soporte, Universal
- Placa base estrecha para la inserción a través de una Pectus Barra de soporte muy doblada
- Guía para el alojamiento de todas las Pectus Barras de soporte
- Perforaciones para el alojamiento de la pinza para aplicar los estabilizadores
- dos orificios oblongos de 5x8 mm a ambos lados para la fijación del estabilizador a la musculatura

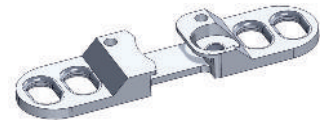


Fig. 23.11



Fig. 23.12

025-02026 – Pectus Estabilizador, Universal, R, 2 Ø 4x8 mm (Fig. 23.13)

025-02010 – Pectus tornillo, Universal (Fig. 23.14)

Mediante la inserción de los Pectus Estabilizadores sobre la Pectus Barra de soporte se evita la inclinación de la Pectus Barra de soporte implantada.

Diseño

- Perfil bajo
- Alojamiento para un Pectus tornillo, Universal
- Pectus tornillo, Universal, para el bloqueo sobre la Pectus Barra de soporte, Universal
- Placa base estrecha para la inserción a través de una Pectus Barra de soporte muy doblada
- Guía para el alojamiento de todas las Pectus Barras de soporte
- Perforaciones para el alojamiento de la pinza para aplicar los estabilizadores
- dos orificios oblongos de 4x8 mm, oblicuos, a ambos lados para la fijación del estabilizador a la musculatura
- Aplicación lado derecho del paciente



Fig. 23.13



Fig. 23.14

025-02027 – Pectus Estabilizador, Universal, L, 2 Ø 4x8 mm (Fig. 23.15)

025-02010 – Pectus tornillo, Universal (Fig. 23.16)

Mediante la inserción de los Pectus Estabilizadores sobre la Pectus Barra de soporte se evita la inclinación de la Pectus Barra de soporte implantada.

Diseño

- Perfil bajo
- Alojamiento para un Pectus tornillo, Universal
- Pectus tornillo, Universal, para el bloqueo sobre la Pectus Barra de soporte, Universal
- Placa base estrecha para la inserción a través de una Pectus Barra de soporte muy doblada
- Guía para el alojamiento de todas las Pectus Barras de soporte
- Perforaciones para el alojamiento de la pinza para aplicar los estabilizadores
- dos orificios oblongos de 4x8 mm, oblicuos, a ambos lados para la fijación del estabilizador a la musculatura
- Aplicación lado izquierdo del paciente



Fig. 23.15



Fig. 23.16

025-02010 – Pectus tornillo, Universal (Fig. 23.17)

Mediante el cierre del Pectus tornillo, Universal, se fija y bloquea el Pectus Estabilizador, Universal en la Pectus Barra de soporte, Universal.

Diseño

- Rosca fina M2,5
- Hexágono interior
- Pectus destornillador para enroscar y bloquear el Pectus tornillo, Universal



Fig. 23.17

022-01050 – Pectus BarLock™ remache (Fig. 23.18)

Pectus BarLock™ remache para asegurar el Pectus Estabilizador en la Pectus Barra de soporte.

Diseño

- Ø 5 mm
- Material para implantes 1.4441



Fig. 23.18

23.2 Los instrumentos

020-00021 – Pinza para doblar las barras, acción inversa (Fig. 23.19)

Para doblar la Pectus Barra de soporte y el moldeado final tras la implantación. Colocando los cilindros para doblar se puede modificar y reducir aún más el radio de la curvatura.

Utilización

- Moldeo de la Pectus Barra de soporte según las características del paciente aplicando una fuerza mínima
- Aumento del grado de curvatura mediante tres cilindros para doblar de diferente diámetro
- El moldeado final de la Pectus Barra de soporte también es posible después de la implantación

ATENCIÓN: Todas las maniobras de doblado se deben realizar de forma lenta y cuidadosa. Es imprescindible evitar un doblado repetido de la Pectus Barra de soporte para no alterar la estructura del material del implante.

020-00022 – Aparato para doblar las barras (Fig. 23.20)

Para doblar la Pectus Barra de soporte según la forma del molde para la barra.

Utilización

- Moldeo de la Pectus Barra de soporte según las características del paciente aplicando una fuerza mínima

020-00025 – Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 9,7 mm (Fig. 23.21)

020-00027 – Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 11,7 mm (Fig. 23.21)

020-00029 – Cilindro para doblar las barras (accesorio para 020-00021) 13,7 mm (Fig. 23.21)

Colocando los cilindros para doblar en la 020-00021 Pinza para doblar las barras se puede modificar y reducir aún más el radio de la curvatura.

Utilización

- Uso con la 020-00021 Pinza para doblar las barras, acción inversa
- Aumento del grado de curvatura mediante tres cilindros para doblar de diferente diámetro
- Autofijación magnética

020-00010 – Instrumento para hacer la tunelización, con escala, corto (Fig. 23.22)

020-00011 – Instrumento para hacer la tunelización, con escala, medio (Fig. 23.22)

020-00012 – Instrumento para hacer la tunelización, con escala, largo (Fig. 23.22)

020-00018 – Instrumento para hacer la tunelización, redondeado, con escala, medio (Fig. 23.23)

020-00019 – Instrumento para hacer la tunelización, redondeado, con escala, largo (Fig. 23.23)

Instrumento para hacer la tunelización para la tunelización intercostal con control endoscópico y la preparación de la implantación.

Utilización

- Tunelización intercostal con control endoscópico
- Escala para una mejor orientación intratorácica
- Ojal para fijar una banda

020-00031 – Gira barras para la Im-Explantación (Fig. 23.24)

Gira barras para la Im-Explantación para girar los implantes a la posición final.

Utilización

- Rotación de 180° de la Pectus Barra de soporte implantada
- Moldeado final de la Pectus Barra de soporte

020-00050 – Pinza Pectus BarLock™ para ajustar los remaches (Fig. 23.25)

Para introducir y fijar el Pectus BarLock™ remache, para asegurar el Pectus Estabilizador contra un posible deslizamiento. Ver también la aplicación de "La técnica BarLock™". Con la 020-00050, Pinza Pectus BarLock™ para ajustar los remaches es posible fijar el 022-01050, BarLock™ remache a la barra de soporte.

Utilización

- Colocación y apriete del Pectus Barlock™ remache
- Retirada del Pectus Barlock™ remache



Fig. 23.19



Fig. 23.20



Fig. 23.21



Fig. 23.22



Fig. 23.23



Fig. 23.24

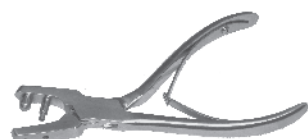


Fig. 23.25

020-00080 – Pinza para aplicar los estabilizadores (Fig. 23.26)

Pinza para la aplicación para sujetar de forma segura el Pectus Estabilizador durante la implantación y la explantación, incluso con un acceso estrecho a la Pectus Barra de soporte.

Utilización

- Alojamiento seguro del Pectus estabilizador
- Implantación controlada del Pectus Estabilizador en la Pectus Barra de soporte



Fig. 23.26

026-00010 – Pectus destornillador (Fig. 23.27)

Pectus destornillador para enroscar y bloquear, así como para extraer el Pectus tornillo, Universal (025-02010).

Utilización

- Alojamiento del Pectus tornillo, Universal mediante la cabeza autofijadora
- Enroscado y bloqueo del Pectus tornillo, Universal para la implantación
- Desatornillado del Pectus tornillo, Universal para la explantación



Fig. 23.27

020-00060 – Pectus Placa para test de alergia (Fig. 23.28)

Placas para test de alergia de material de implante (1.4441) para la realización de una prueba epicutánea sencilla.

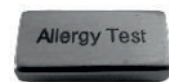


Fig. 23.28

Utilización

- Realización de una prueba epicutánea para determinar posibles intolerancias al material

Anamnesis:

- anamnesis general del paciente concerniente a alergias a alimentos, inhalantes o por contacto.
- anamnesis especial concerniente a alergia por contacto con metales, p.ej. bisutería y implantes.

Test epicutáneo para detectar la intolerancia al material

Aplicar la Pectus Placa para test de alergia sobre la piel sin vello y fijarla por medio de un esparadrapo. Directamente al lado, colocar un segundo esparadrapo como referencia para excluir irritaciones de la piel relacionadas con el mismo. Importante: El paciente no puede, durante la prueba, ducharse / bañarse / acicalarse, sin que el área esté protegida herméticamente.

Después de 72-96 horas (3-4 días), solicitar que un médico alergólogo examine el resultado.

- Si no hubo ninguna reacción, entonces el test es negativo.
- Caso haya aparecimiento de rojez (eritema), esto significa una reacción alérgica cuestionable al material.
- Casi haya aparecimiento de eritema, infiltración, pápula y vesícula, el resultado es positivo, significando que existe de forma inequívoca una reacción alérgica al material.

En casos de reacciones alérgicas cuestionables e inequívocas, es necesario consultar a un dermatólogo/ inmunólogo especialista en alergias para realizar exámenes definitivos.

021-07178 a 021-17432 – Pectus Molde para la barra (Fig. 23.29)

Preparación quirúrgica extracorpórea para la determinación del implante adecuado. Los Pectus Moldes para la barra no se deben implantar.

Utilización

- Determinación extracorpórea de la forma necesaria de la Pectus Barra de soporte a implantar
- Uso como plantilla de curvatura para adaptar la Pectus Barra de soporte



Fig. 23.29

020-00005 – Contenedor de esterilización (polifenilsulfona), vacío (Fig. 23.30)

El contenedor de esterilización se utiliza para un transporte seguro, así como para la esterilización de los implantes e instrumentos. (ver 18. / 19.) Los contenedores de esterilización están fabricados en PPSU (polifenilsulfona) y se pueden acondicionar con total seguridad con los métodos descritos.



Fig. 23.30

23.3 Descripción de uso del P.E.S (sistema Pectus Excavatum)

El cirujano elige la longitud de la barra de soporte a usar valorando el diagnóstico preoperatorio y usando los Pectus Moldes para la barra de MedXpert (021-07178 a 021-18458).

El molde para la barra se selecciona y se premoldea manera extracorpórea en el paciente de acuerdo con la forma de la caja torácica planificada postoperatoriamente y prevista como objetivo de la intervención. El implante a usar se selecciona en base a la inscripción en el molde para la barra, que, análogamente a la inscripción de los implantes, indica las dimensiones en cm y en pulgadas.

A continuación, el implante seleccionado se curva correspondientemente y coincide ahora con la versión planificada postoperatoriamente y prevista como objetivo de la intervención. Al moldear se debe prestar atención para no dañar el implante.

El premoldeado de acuerdo con la planificación y el criterio del cirujano se puede hacer, en condiciones no estériles, antes de la intervención, o, en condiciones estériles, durante la intervención. El procedimiento es el mismo descrito previamente.

Para el moldeado se ponen a disposición diferentes instrumentos de moldeado (Aparato para doblar las barras REF 020-00022, Pinza para doblar las barras, Standard REF 020-00020, Pinza para doblar las barras, acción inversa REF 020-00021) de MedXpert. Estos instrumentos han sido especialmente desarrollados para moldear y evitan daños en el implante.

Si se usan barras de soporte, Universal, y estabilizadores, Universal, el estabilizador se prepara del siguiente modo:

El tornillo de bloqueo se atornilla en el estabilizador con aprox. tres vueltas. De este modo se asegura el tornillo para evitar su caída del estabilizador, pero el estabilizador todavía se puede orientar sobre la barra de soporte y deslizarse sobre ella.

Este paso desaparece si se usa un estabilizador sin tornillo.

El arco de soporte se introduce retrosternalmente mediante una incisión lateral en el lado derecho bajo control toracoscópico con cámara a través del espacio intercostal, y se saca nuevamente por el lado contrario.

Al inclinar el arco de soporte se corrige la deformidad y se mantiene en posición.

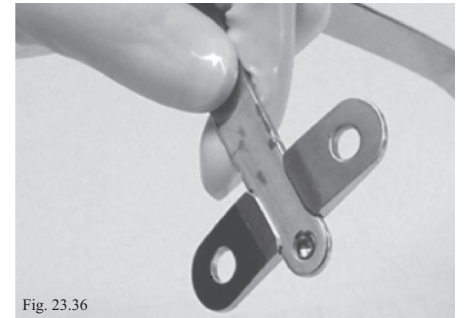
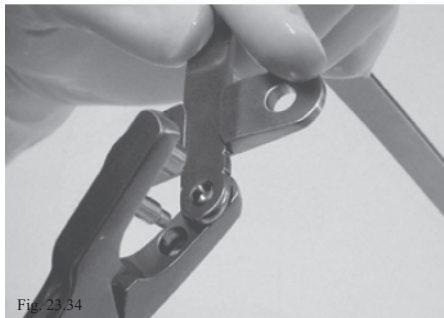
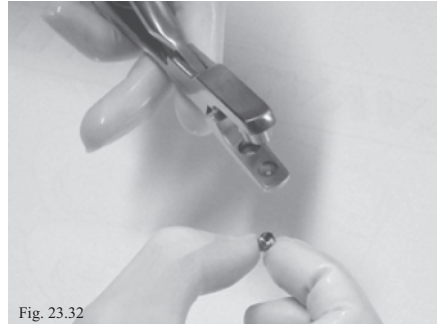
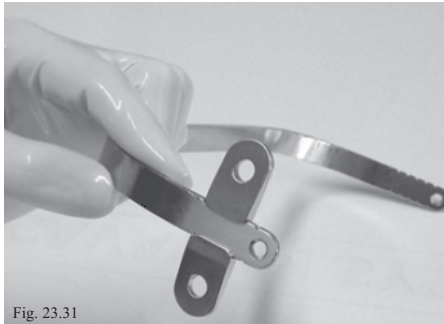
Después de colocar la barra de soporte, el estabilizador se abre sobre la barra de soporte usando la pinza para aplicar los estabilizadores (REF 020-00080). Según la barra de soporte seleccionada y el estabilizador, hay tres posibilidades para fijar el estabilizador con la barra de soporte:

- Barra de soporte con extremos lisos, extremos serrados o Universal con todos los estabilizadores disponibles
Fijación del estabilizador con la ayuda del Pectus BarLock™ remache. El Pectus BarLock™ remache se introduce en los orificios de la barra de soporte. Así se evita el deslizamiento del estabilizador de la barra de soporte después de rebordear con la Pinza Pectus BarLock™ para ajustar los remaches (REF 020-00080). La barra de soporte se puede "mover" en el alojamiento del estabilizador. El estabilizador se puede fijar mediante sutura a través de las perforaciones o de los orificios oblongos en el músculo.
- Barra de soporte con extremos serrados con todos los estabilizadores disponibles
Fijación del estabilizador con la ayuda de alambre en la barra de soporte. El estabilizador se inserta en la barra de soporte y, a continuación, se puede fijar a la barra de soporte rodeando con alambre la parte serrada del extremo de la barra de soporte. El estabilizador se puede fijar mediante sutura a través de las perforaciones o de los orificios oblongos en el músculo.
Los implantes **P.E.S** solo se deben manipular e implantar con los instrumentos proporcionados por MedXpert para este fin.
No se deben combinar distintos tipos de implantes, p. ej. de otros fabricantes y/o de diferentes materiales.
- Barra de soporte, Universal con estabilizadores, Universal
Fijación del estabilizador con la ayuda de un Pectus tornillo, Universal. En esta variante, el estabilizador está fijado firmemente a la barra de soporte y bloqueado en su posición. Ya no es posible mover la barra de soporte en el estabilizador. El estabilizador se puede fijar mediante sutura a través de las perforaciones o de los orificios oblongos en el músculo o las costillas.

Los implantes **P.E.S** solo se deben manipular e implantar con los instrumentos proporcionados por MedXpert para este fin. MedXpert recomienda no utilizar componentes ajenos al sistema.

Tras corregir la deformidad, los implantes se deben volver a retirar. Según los conocimientos actuales, en caso de una evolución posoperatoria sin complicaciones, los implantes no se deben retirar hasta al cabo de un mínimo de 2 años y un máximo de 4. La explantación se efectúa en la secuencia inversa.

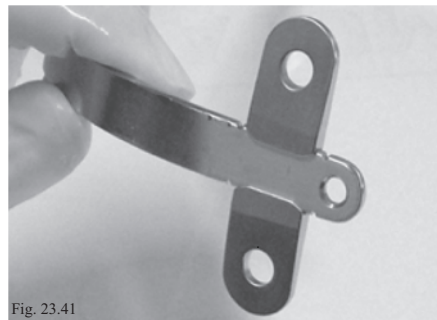
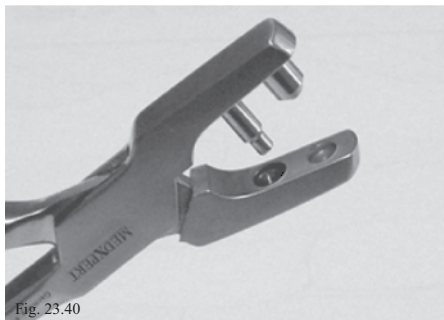
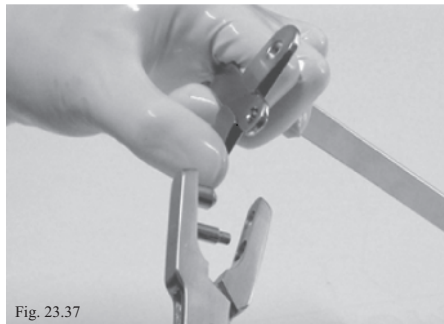
23.4 Colocación y aseguramiento del Pectus Estabilizador mediante Pectus BarLock™ remache



El Pectus Estabilizador se inserta en la Pectus barra de soporte (Fig. 23.31). Para evitar el deslizamiento del Pectus Estabilizador de la Pectus Barra de soporte se rebordea el Pectus BarLock™ remache en la Pectus Barra de soporte.

El Pectus BarLock™ remache se coloca en el alojamiento previsto de la Pinza Pectus BarLock™ (Fig. 23.32, Fig. 23.33) para ajustar los remaches, y se introduce con la Pinza Pectus BarLock™ para ajustar los remaches en el orificio situado en el extremo de la Pectus Barra de soporte (Fig. 23.34). Mediante el cierre completo de la Pinza Pectus BarLock™ (Fig. 23.35) para ajustar los remaches se rebordea el Pectus BarLock™ remache, quedando así fijado en la Pectus Barra de soporte (Fig. 23.36). Mediante el Pectus BarLock™ remache se evita el deslizamiento del Pectus Estabilizador de la Pectus Barra de soporte. La técnica Pectus BarLock™ permite prescindir de una fijación con alambre del Pectus Estabilizador a la Pectus Barra de soporte.

23.5 Retirada del Pectus BarLock™ remache



Para retirar el Pectus Estabilizador se debe extraer el Pectus BarLock™ remache de la Pectus Barra de soporte (Fig. 23.37).. El Pectus BarLock™ remache se suelta y retira con la clavija posterior de la Pinza Pectus BarLock™ para ajustar los remaches (Fig. 23.38, Fig. 23.39). El Pectus BarLock™ remache se encuentra ahora dentro del alojamiento de la Pinza Pectus BarLock™ para ajustar los remaches (Fig. 23.40). A continuación se puede extraer el Pectus Estabilizador de la Pectus Barra de soporte (Fig. 23.41, Fig. 23.42).

23.6 Colocación y aseguramiento del Pectus Estabilizador, Universal mediante el Pectus tornillo, Universal

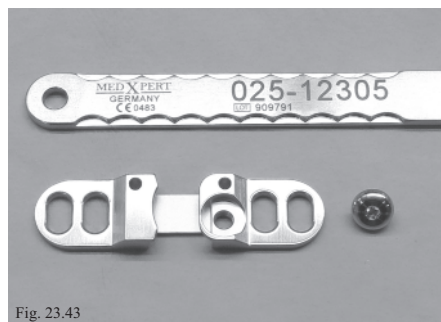


Fig. 23.43



Fig. 23.44

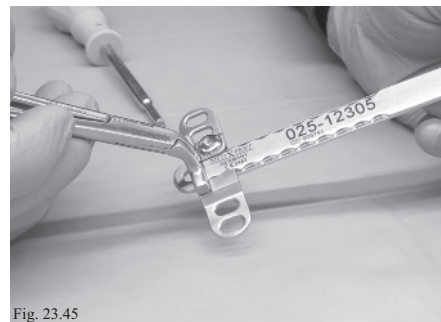


Fig. 23.45



Fig. 23.46

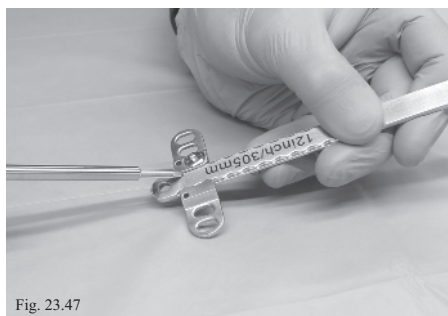


Fig. 23.47

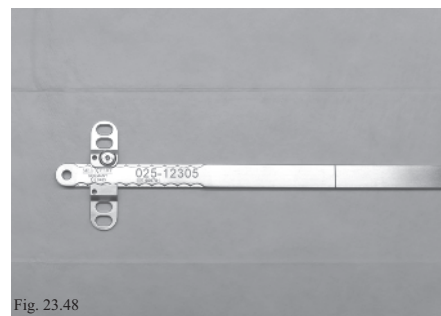


Fig. 23.48

El Pectus tornillo, Universal se atornilla en el Pectus Estabilizador, Universal con aprox. tres vueltas (Fig. 23.44). De este modo, el Pectus tornillo, Universal, está asegurado y no se puede caer. No obstante, el bloqueo no es definitivo. El Pectus Estabilizador, Universal se puede insertar en la Pectus Barra de soporte, Universal y deslizarse sobre ella.

Después de colocar la Pectus Barra de soporte, Universal el Pectus Estabilizador, Universal se abre sobre la Pectus Barra de soporte, Universal usando la pinza para aplicar los estabilizadores (Fig. 23.45). El Pectus tornillo, Universal se atornilla ahora con el Pectus Destornillador en el Pectus Estabilizador, Universal con aprox. tres vueltas (Fig. 23.46). El Pectus Estabilizador, Universal está ahora fijo en la Pectus Barra de soporte, Universal y su posición está bloqueada (Fig. 23.47). Ya no es posible mover la Pectus Barra de soporte (Fig. 23.48).

El Pectus Estabilizador, Universal se fija mediante sutura no reabsorbible a través de los orificios oblongos en el músculo o las costillas.

23.7 Medidas de precaución durante la aplicación de las Pectus Barras de soporte, los Pectus Estabilizadores y del Pectus BarLock™ remache

- La intervención para la corrección de un tórax en embudo solo debe ser realizada por cirujanos experimentados y debidamente formados.
- El cirujano debe estar familiarizado con el **P.E.S** y la técnica quirúrgica.
- Es importante elegir la posición y el tamaño correctos.
- Durante el ajuste de las Pectus barras de soporte se debe evitar un doblado repetido, ya que podría alterar y debilitar la estructura del material.
- Las Pectus barras de soporte no se deben doblar cerca de los orificios de los extremos.
- Los implantes no se deben reutilizar, aunque a primera vista parezcan intactos.

23.8 Carnés de implantes

Los implantes se suministran con un carné de implante de MedXpert para entregarlo a los pacientes.

Ejemplo anverso:

• Implant Identification Card • Implantationsausweis • Carnet de l'implant • Carte de porteur d'implant métallique

• The owner of this pass received one or more thoracic implants consisting of:
 • Der Inhaber dieses Ausweises trägt ein oder mehrere Thoraximplantate aus:
 • El portador de este carnet lleva uno o más implantes de tórax que consisten en:
 • Le titulaire de cette carte est porteur d'un implant métallique thoracique en:
 • Il possessore di questo certificato ha uno o più impianti toracici consistenti in:
 • De houder van deze kaart draagt een implantaten in de borstkas:
 • Bu sertifikanın sahibi aşağıda belirtilen torasik implantlardan bir veya daha fazlasını vücudunda bulundurmaktadır:
 • У владельца этого удостоверения есть один или более грудных имплантатов, состоящих из:

IMPLANT STEEL ☐ TITANIUM ☐

Ref./Lot: _____

www.MEDXPERT.de 99-10108 • 2013-01

• Tessera di identificazione impianto • Patientgegevens • Implant kimlik kartı • Удостоверение имплантата

Ejemplo reverso:

• Implant Identification Card • Implantationsausweis • Carnet de l'implant • Carte de porteur d'implant métallique

Patient data

Name: _____ Date of birth: _____

Surname: _____

Surgeon name _____

Date of Surgery _____







Clinic — name — stamp

www.MEDXPERT.de

• Tessera di identificazione impianto • Patientgegevens • Implant kimlik kartı • Удостоверение имплантата

PARTE IV – LAS INDICACIONES

24. MARCAS UTILIZADAS

<p>CE 0483</p> <p>Conformidad según la Directiva CE 93/42/CEE</p>	<p>CE</p> <p>Marca CE</p>	<p>R_x only</p> <p>Solo para uso profesional</p>
<p></p> <p>No reutilizar</p>	<p></p> <p>Atención, tener en cuenta la documentación</p>	<p></p> <p>No estéril</p>
<p></p> <p>Tener en cuenta las instrucciones de uso</p>	<p></p> <p>Fecha de fabricación</p>	<p></p> <p>Fabricante</p>
<p>REF</p> <p>Número de pedido</p>	<p>LOT</p> <p>Código de lote</p>	

MEDXPERT
the chest wall company

Max-Immelmann-Allee 19
79427 Eschbach - ALEMANIA
Tel: +49 7634 508 563 0
Fax: +49 7634 508 563 99
info@MedXpert.de
www.MedXpert.de



MEDXPERT
the chest wall company
North America

609 South Kelly Avenue Suite H-1
Edmond, OK 73003 - USA
Tel: +1 405 285 1671
Fax: +1 405 726 8763
info@MedXpertna.com
www.MedXpert.de