

# **Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System**

## **Instrucciones de uso**



## Parte I – La utilización

1. Uso previsto .....	4
2. Indicaciones .....	5
2.1 Deformidades y malformaciones del tórax .....	5
2.2 Reconstrucción tras resección (parcial) de la pared torácica .....	5
2.3 Reconstrucción tras resección (parcial) del esternón .....	6
2.4 Cierre esternal .....	6
2.5 Fracturas y osteotomías de costillas y de esternón .....	7
2.6 Estabilización y reconstrucción tras la pérdida parcial de la pared torácica .....	7
3. Contraindicaciones y complicaciones .....	8
3.1 Pacientes obesos .....	8
3.2 Actividades físicas .....	8
3.3 Comportamiento inadecuado y comprensión .....	8
3.4 Efectos colaterales fisiológicos .....	8
3.5 Niños y adolescentes .....	8
3.6 Consecuencias postoperatorias .....	8
4. Advertencias generales y medidas de precaución .....	8
4.1 Qué debe tener en cuenta el usuario .....	8
4.2 Cómo se debe tratar el producto .....	9
5. Advertencias para el paciente .....	9
5.1 Indicaciones especiales sobre los Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System implantes .....	9
6. Posibles reacciones adversas y complicaciones postoperatorias .....	9
7. Información general para el usuario .....	9
8. Recomendación para la retirada de los implantes .....	10

## Parte II – La Aplicación

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

### Parte III – Los Productos

23. Información sobre el producto .....	14
23.1 Los implantes .....	14
23.2 Los instrumentos .....	18
23.3 Aplicación de los clips costales de titanio con el elemento de conexión y la barra de conexión de titanio .....	21
23.4 Aplicación del clip costal 3D de titanio .....	22
23.5 Aplicación del clip esternal de titanio .....	22
23.6 Medidas de precaución durante la aplicación de los clips costales, los clips esternales y de las barras de conexión.....	23
23.7 Carnés de implantes .....	23

### Parte IV – Las Indicaciones

24. Marcas utilizadas .....	23
-----------------------------	----

## Instrucciones de uso, advertencias y medidas de precaución para implantes e instrumentos MedXpert del Strasbourg Thorax-Osteosynthese-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 Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System se suministra con dos marcas comerciales orientadas a la indicación:

**StraTos™**: Implantes e instrumentos correspondientes para su utilización, para el tratamiento de

- deformidades y malformaciones del tórax
- Reconstrucción tras resección (parcial) de la pared torácica
- Reconstrucción tras resección (parcial) del esternón
- Cierre esternal primario y secundario

**StraCos™**: Implantes e instrumentos correspondientes para su utilización, para el tratamiento de

- Fracturas y osteotomías de costillas y de esternón
- Estabilización y reconstrucción tras la pérdida parcial de la pared torácica

Los sistemas Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System son implantes quirúrgicos e instrumentos para el tratamiento de deformidades de la pared torácica (tórax en embudo/Pectus excavatum, tórax en quilla/Pectus carinatum, Pectus arcuatum), reconstrucción de la pared torácica después de la extirpación tumoral y tratamiento de fracturas y osteotomías de costillas y del esternón.

Con los implantes se pueden volver a fijar estructuras óseas (esternón, costillas, etc.) tras haberlas seccionado quirúrgicamente, así como estabilizar fracturas y puentear defectos costales y esternales.

Mediante el apoyo a estas estructuras se favorece la osteosíntesis biológica de la pared torácica.

## 2. INDICACIONES

Basándonos en la experiencia clínica acumulada en el uso de StraTos™ y StraCos™, nuestras recomendaciones son las siguientes:

### 2.1 Deformidades y malformaciones del tórax

Estabilización de la pared torácica tras la corrección quirúrgica de deformidades y malformaciones como tórax en embudo, tórax en quilla y tórax arciforme o de una combinación de las mismas.

Edad de los pacientes que se deben tratar:

Las deformidades como tórax en embudo, tórax en quilla, tórax arciforme y/o una combinación de las mismas en niños no se deben tratar con StraTos™.

Nuestra recomendación: Los implantes StraTos™ solo se deben utilizar en pacientes postpuberales.

Vigilancia de los pacientes:

En general se deben vigilar estrechamente (< 3 meses) todos los pacientes después de la colocación de los implantes StraTos™ para la corrección de deformidades y malformaciones del tórax hasta la extracción prevista después de la cicatrización.

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 el implante.

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

Recomendación: Tres puentes de implantes compuestos respectivamente por dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio. Están justificadas las diferencias, p. ej. en caso de hiposomía o bajo peso corporal.

Figura 2.1: Ejemplo de la utilización en el caso de tórax en embudo; método quirúrgico esternocondroplastia

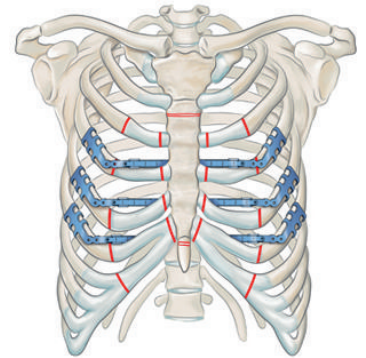


Fig. 2.1

### 2.2 Reconstrucción tras resección (parcial) de la pared torácica

La reconstrucción de la pared torácica (costillas) tras una resección tumoral requiere cubrir el defecto de las partes blandas con tejido autólogo, así como estabilizar la pared torácica.

Esto último se realiza por lo general con material aloplástico que, en caso de defectos amplios (>200 cm², > 3 costillas), se combina con puentes de implantes StraTos™ para proporcionar rigidez a la reconstrucción. Algo parecido también se aplica (tras un acondicionamiento adecuado) a las osteorradionecrosis e infecciones específicas e inespecíficas del esternón y las costillas.

Edad de los pacientes:

Hasta el momento no se conoce ninguna limitación con respecto a la edad de los pacientes.

Vigilancia de los pacientes:

En general se deben vigilar estrechamente todos los pacientes después de la colocación de los implantes StraTos™ (cada 4 a 6 meses).

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

Recomendación: Puenteado/estabilización de cada segmento costal que falta mediante un puente de implante, compuesto respectivamente por dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio.

Figura 2.2: Ejemplo de una reconstrucción lateral de la pared torácica con puenteado de los segmentos costales reseccionados

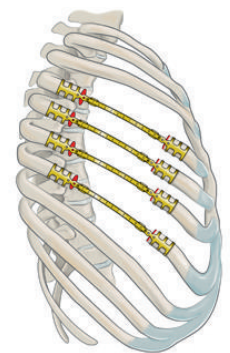


Fig. 2.2

### 2.3 Reconstrucción tras resección (parcial) del esternón

Puenteado de defectos de la pared torácica anterior tras la resección de tumores esternales. Al aspecto de la estabilización también se añade en este caso un aspecto de **protección** de los grandes vasos y el corazón.

Indicaciones parciales

- Resección total del esternón
- Resección parcial superior del esternón (manubrio, otras partes del cuerpo esternal)
- Resección parcial inferior del esternón (cuerpo esternal total/parcial)

Edad de los pacientes:

El puenteado de defectos de la pared torácica anterior tras la resección de tumores esternales no debe tratarse con StraTos™ en caso de niños y jóvenes prepuberales.

Nuestra recomendación: Los implantes StraTos™ solo se deben utilizar en pacientes postpuberales.

Vigilancia de los pacientes:

En general se deben vigilar estrechamente todos los pacientes después de la colocación de los implantes StraTos™ (cada 4 a 6 meses).

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

Recomendación: Un puente de implante por cada nivel costal reseccionado, compuesto respectivamente por dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio.

Figura 2.3: Ejemplo de reconstrucción y estabilización tras una resección esternal parcial

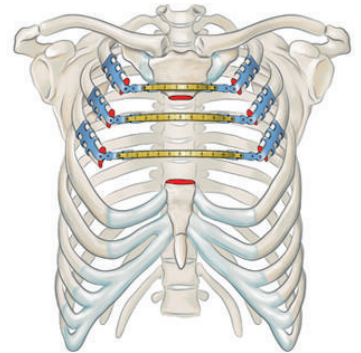


Fig. 2.3

### 2.4 Cierre esternal

- Primario tras una esternotomía intensamente descentrada
- Secundario en caso de cierre definitivo tras una infección profunda de la herida esternal (DSWI = deep sternal wound infection) con o sin defecto óseo

Se obtiene una estabilización segura de las distancias mediante la colocación de puentes de implantes. Los clips costales se pueden fijar a gran distancia lateral de la osteotomía en las costillas intactas y, por consiguiente, cubren la zona crítica y garantizan a pesar de ello una fijación funcional estable correcta. En caso de emergencia, los puentes de implantes se pueden seccionar rápidamente.

Edad de los pacientes:

El cierre del esternón no debe tratarse con StraTos™ en caso de niños y jóvenes prepuberales.

Nuestra recomendación: Los implantes StraTos™ solo se deben utilizar en pacientes postpuberales.

Vigilancia de los pacientes:

En general se deben vigilar estrechamente todos los pacientes después de la colocación de los implantes StraTos™ (cada 4 a 6 meses).

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

Recomendación: Como mínimo tres puentes de implantes compuestos respectivamente por dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio.

Figura 2.4: Ejemplo de cierre y estabilización tras una esternotomía media

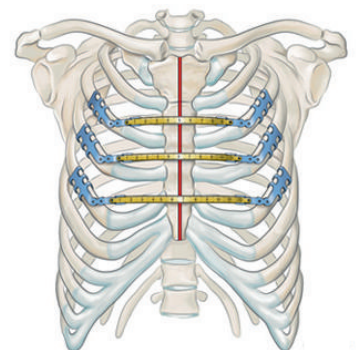


Fig. 2.4

## 2.5 Fracturas y osteotomías de costillas y de esternón

Estabilización quirúrgica para osteosíntesis en caso de

- fractura costal múltiple (tórax inestable) > tres costillas
- fractura esternal
- osteotomías de costillas y de esternón
- deformidades intensas del tórax en caso de fracturas costales múltiples incluso sin inestabilidad (p. ej. localización dorsal)
- dolores intensos no tratables, incluso en caso de fracturas individuales
- estados de dolor crónico con osteoformación incompleta tras fracturas costales (pseudoartrosis/neuroma cicatricial)

La estabilización se realiza con clips costales 3D de titanio individuales, clips esternales de titanio o puentes de implantes (compuestos respectivamente por dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio). Por lo general, así se consigue una cicatrización ortotópica de la costilla o del esternón rápida y sin complicaciones, ya que los clips costales y esternales de titanio fijan los fragmentos en su posición óptima, así como una reducción considerable del dolor.

Edad de los pacientes que se deben tratar:

Hasta el momento no se conoce ninguna limitación con respecto a la edad de los pacientes.

Vigilancia de los pacientes:

En general se deben vigilar estrechamente todos los pacientes después de la colocación de los implantes.

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

Recomendación: Estabilización de cada fractura con el implante correspondiente.

Figura 2.5: Ejemplo de tratamiento de una fractura costal múltiple; fracturas individuales y fractura conminuta mediante clips costales 3D

Figura 2.6: Ejemplo de tratamiento de fractura esternal con clip esternal de titanio

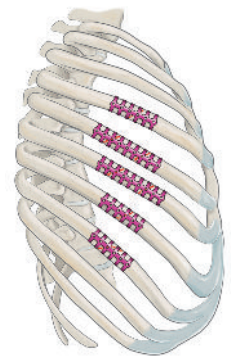


Fig. 2.5

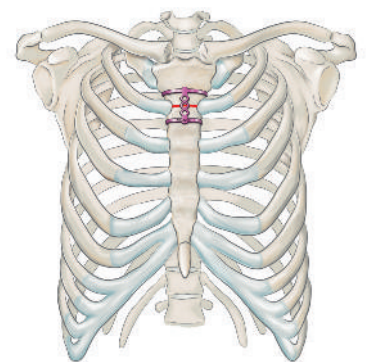


Fig. 2.6

## 2.6 Estabilización y reconstrucción tras la pérdida parcial de la pared torácica

La estabilización y reconstrucción de la pared torácica requiere cubrir el defecto de las partes blandas y estabilizar la pared torácica.

En caso de combinación de fractura y pérdida de una costilla o de un fragmento costal, se puede puentear el hueco originado por la falta del fragmento y estabilizar la pared torácica con un puente de implante.

Edad de los pacientes que se deben tratar:

Hasta el momento no se conoce ninguna limitación con respecto a la edad de los pacientes.

Vigilancia de los pacientes:

En general se deben vigilar estrechamente todos los pacientes después de la colocación de los implantes.

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

Recomendación: Estabilización de cada costilla fracturada y de cada segmento costal que falta mediante un puente de implante, compuesto respectivamente por dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio.

Figura 2.7: Ejemplo de una estabilización lateral con puentado (reconstrucción) del segmento costal faltante

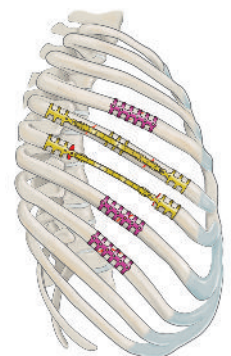


Fig. 2.7



### 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 (desgarro, rotura del material) que puede provocar un fallo del implante y suponer que no se alcance o se malogre 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, 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 o se malogre el objetivo de la intervención.

#### 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 o se malogre 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 influir en la cicatrización ósea y, de forma secundaria, provocar el aflojamiento, el doblado y el fallo de los implantes. La consecuencia puede ser una inestabilidad transitoria o incluso más prolongada, así como una cicatrización con deformidad.

#### 3.5 Niños y adolescentes

En niños y adolescentes, debido a su comportamiento, sus actividades y su falta de comprensión los implantes pueden sobrecargarse excesivamente, lo que puede provocar el fallo de los mismos. Esto puede entrañar peligro para el paciente y suponer que no se alcance o se malogre el objetivo de la intervención. En los niños y adolescentes se recomienda realizar una vigilancia postoperatoria estrecha (< 3 meses).

#### 3.6 Consecuencias postoperatorias

Como consecuencia de la intervención quirúrgica pueden producirse lesiones nerviosas postoperatorias y trastornos funcionales, 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.

### 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 y de tomar la decisión de dejar colocados los implantes tras la operación o de retirarlos. La correcta elección del número y la combinación de los componentes del producto es determinante.

El resultado será una fijación estable, mientras que una decisión equivocada puede provocar el aflojamiento o el fallo del implante y/o la fractura del hueso debido a cargas locales demasiado intensas.

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 postoperatoria y a la necesidad de realizar un seguimiento médico periódico.

El producto se debe implantar en la posición anatómica correcta de acuerdo con las normas reconocidas para la fijación interna. Se deberá prestar especial atención a una colocación sin tensiones de los implantes.

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 están diseñados de forma que garantizan estabilidad al ejercicio durante la cicatrización ósea. Los retrasos de cicatrización, la consolidación deficiente de la fractura, el aumento de la reabsorción ósea o un traumatismo pueden provocar que el implante se afloje, se doble, se agriete o se rompa.

Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System implantes 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 postoperatorias, así como la adaptación de las actividades físicas. A largo plazo, los implantes metálicos no soportan las cargas propias de la actividad de un tórax sano. 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.

Después de la intervención y hasta la cicatrización o, dado el caso, hasta la explantación programada se deben evitar las actividades deportivas y los esfuerzos que someten la caja torácica a fuerzas elevadas.

### 5.1 Indicaciones especiales sobre los Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System implantes

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

Hasta la explantación de los implantes se desaconseja practicar deportes de combate, 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.

Asimismo, después de la implantación se deben evitar en principio y de forma permanente actividades que someten el tórax a fuerzas, extensiones y compresiones extraordinarias.

## 6. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS Y COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

- 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
- Fallo del implante como rotura, desplazamiento, aflojamiento o migración del implante
- Corrección insuficiente o incompleta de la deformidad
- Cicatrización ósea insuficiente o incompleta

## 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 más actual de la técnica. 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

En función de las propiedades del material, los implantes pueden permanecer para siempre en el cuerpo. Es imprescindible que el médico que efectúa el tratamiento realice un análisis individual de riesgo-beneficio para el paciente.

Las distintas indicaciones para las que se colocan implantes del Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System dan lugar a características de carga mecánica muy diferentes. A esto hay que añadir factores de influencia imprevisibles derivados del estilo de vida del paciente después de la operación, el cumplimiento de las instrucciones del médico y la cooperación del paciente.

MedXpert hace a este respecto las siguientes recomendaciones:

**Riesgo elevado: Deformidades y malformaciones como tórax en embudo, tórax en quilla y tórax arciforme o de una combinación de las mismas.**

Implantes: Puentes de implantes compuestos respectivamente por dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio.

Los implantes solo cumplen su tarea hasta el fin de la cicatrización y consolidación ósea. Después no poseen función mecánica alguna y se deben considerar cuerpos extraños para el aparato locomotor. Sobre todo en el caso de una implantación retroesternal (tórax en embudo) el peligro de que se rompan los implantes individuales implica un mayor riesgo para el paciente.

Los implantes se deben vigilar estrechamente (< 3 meses) y retirar después de la cicatrización (6 a 8 meses).

En cualquier caso es imprescindible una vigilancia posoperatoria del paciente. Se recomienda examinar a cada paciente a intervalos adecuados (< 3 meses). Durante cada examen posoperatorio se deben realizar radiografías torácicas en dos planos (frontal/lateral) para comprobar que la reconstrucción está intacta. La decisión sobre la retirada del implante y el momento en que se realiza, también en caso de fallo del implante, la tomará individualmente el cirujano responsable del tratamiento en función del grado, la localización y las posibles molestias del paciente.

**Riesgo medio: Reconstrucción tras resección (parcial) de la pared torácica, resección (parcial) del esternón**

Implantes: Puentes de implantes compuestos respectivamente por dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio.

Estos implantes son funcionales y no pueden retirarse en todos los casos, ya que sirven de forma permanente para el puenteado y la estabilización del defecto.

Los pacientes deben ser informados detalladamente sobre el riesgo residual, procurando que no tengan ninguna duda sobre la operación y sus posibles consecuencias y que modifiquen consecuentemente su estilo de vida.

Consulte también a este respecto la sección 3. Contraindicaciones y complicaciones, así como la sección 5. Advertencias para el paciente.

En cualquier caso es imprescindible una vigilancia posoperatoria estrecha del paciente. Se recomienda examinar a cada paciente a intervalos adecuados (cada 4 y 6 meses). Durante cada examen posoperatorio se deben realizar radiografías torácicas en dos planos (frontal/lateral) para comprobar que la reconstrucción está intacta. Incluso con uno o varios fallos de implantes no siempre es necesario retirar de inmediato el implante si el paciente no presenta una dislocación intensa ni ningún otro signo clínico como dolor.

**Riesgo reducido: Traumatología**

Implantes: Clips costales 3D de titanio, Clips esternales de titanio,

Puentes de implantes compuestos respectivamente por un mínimo de dos clips costales de titanio y una barra de conexión de titanio.

Los implantes no tienen función alguna después de la cicatrización de la fractura. Su colocación directamente sobre la costilla o el esternón entraña un riesgo menor en caso de un posible fallo del implante y de posibles lesiones consecuentes. Se debe evaluar cuidadosamente la extracción, con el riesgo que entraña una segunda intervención, frente a una inserción temporal/definitiva del implante.

No obstante se debe exigir especial atención en el caso de niños y adolescentes, ya que en ellos todavía no ha concluido el crecimiento óseo. En este caso, la retirada del metal se deberá realizar siempre que sea posible, entre otras cosas para evitar posibles deformaciones secundarias.

## 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 ( $T \leq 40^\circ\text{C}$  /  $104^\circ\text{F}$ ) 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](http://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](http://www.belimed.de)), producto de limpieza (p. ej. Neodisher IP, [www.drweigert.de](http://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](http://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).

## 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. ALMACENAMIENTO

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 o 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).

Las esterillas de almacenamiento para los contenedores de esterilización se fabrican en elastómero de silicona ST-LSA-50 (BfR XV Silicone/FDA § 177.2600/USP Class VI). 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 del Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System de MedXpert y sus embalajes están compuestos por material SIN LÁTEX.

## PARTE III – LOS PRODUCTOS

### 23. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

El Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System se suministra con dos marcas comerciales orientadas a la indicación:

StraTos™: Implantes e instrumentos correspondientes para su utilización, para el tratamiento de

- deformidades y malformaciones del tórax
- Reconstrucción tras resección (parcial) de la pared torácica
- Reconstrucción tras resección (parcial) del esternón
- Cierre esternal primario y secundario

StraCos™: Implantes e instrumentos correspondientes para su utilización, para el tratamiento de

- Fracturas y osteotomías de costillas y de esternón
- Estabilización y reconstrucción tras la pérdida parcial de la pared torácica

Los sistemas Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System son implantes quirúrgicos e instrumentos para el tratamiento de deformidades de la pared torácica (tórax en embudo/Pectus excavatum, tórax en quilla/Pectus carinatum, Pectus arcuatum), reconstrucción de la pared torácica después de la extirpación tumoral y tratamiento de fracturas y osteotomías de costillas y del esternón.

Con los implantes se pueden volver a fijar estructuras óseas (esternón, costillas, etc.) tras haberlas seccionado quirúrgicamente, así como estabilizar fracturas y puentear defectos costales y esternales.

Mediante el apoyo a estas estructuras se favorece la osteosíntesis biológica de la pared torácica.

#### 23.1 Los implantes

##### Material de los implantes

El clip costal de titanio, el clip esternal de titanio y la barra de conexión de titanio están fabricados de titanio puro.

La designación del material de los implantes es: 3.7035 ASTM B 265-99 tam.2 ASTM F 67 o ISO 5832-2.

El titanio puro

- es un metal blando que garantiza una elevada resistencia,
- biocompatible,
- resistente a la corrosión,
- no tóxico en el entorno biológico,
- permite una formación de imágenes sin interferencias mediante rayos X, tomografía computarizada, RMN (tomografía por resonancia magnética nuclear).

Todos los productos del Strasbourg Thorax-Osteosynthese-System de MedXpert y sus embalajes están compuestos por material SIN LÁTEX.

**Clip costal de titanio, angulado (Fig. 23.1)**

**012-02225 – Clip costal de titanio, derecho, 22,5°, Standard**

**012-01225 – Clip costal de titanio, izquierdo, 22,5°, Standard**

**012-02450 – Clip costal de titanio, derecho, 45°, Standard**

**012-01450 – Clip costal de titanio, izquierdo, 45°, Standard**

**012-04225 – Clip costal de titanio, derecho, 22,5°, XL**

**012-03225 – Clip costal de titanio, izquierdo, 22,5°, XL**

**012-04450 – Clip costal de titanio, derecho, 45°, XL**

**012-03450 – Clip costal de titanio, izquierdo, 45°, XL**

Clips costales de titanio para la realización de puentes de implantes.

Los puentes de implantes se emplean para el puentado de defectos, la reconstrucción y la estabilización de las costillas. Un puente de implantes se compone respectivamente de dos clips costales de titanio con un elemento de conexión "zapata" (recta o angulada) y una barra de conexión de titanio.



Fig. 23.1

##### Diseño

El clip costal de titanio angulado

- en dos ángulos diferentes 22,5° y 45°
- dos tamaños (Standard y XL) en relación con la anchura del clip
- con un elemento de conexión fijo "zapata"

#### Clip costal de titanio, conector girable (Fig. 23.2)

012-02226 – Clip costal de titanio, derecho, 22,5°, Standard, conector girable

012-01226 – Clip costal de titanio, izquierdo, 22,5°, Standard, conector girable

012-02451 – Clip costal de titanio, derecho, 45°, Standard, conector girable

012-01451 – Clip costal de titanio, izquierdo, 45°, Standard, conector girable

012-04226 – Clip costal de titanio, derecho, 22,5°, XL, conector girable

012-03226 – Clip costal de titanio, izquierdo, 22,5°, XL, conector girable

012-04451 – Clip costal de titanio, derecho, 45°, XL, conector girable

012-03451 – Clip costal de titanio, izquierdo, 45°, XL, conector girable

Clips costales de titanio para la realización de puentes de implantes.

Un puente de implantes se compone respectivamente de dos clips costales de titanio con elemento de conexión "conector" (recto o angulado) y barra de conexión.



Fig. 23.2

#### Diseño

Los clips costales de titanio con elemento de conexión girable, "conector"

- en dos ángulos diferentes 22,5° y 45°
- dos tamaños (Standard y XL) en relación con la anchura del clip
- con un elemento de conexión girable "conector"

#### Clip costal de titanio, recto (Fig. 23.3)

014-01000 – Clip costal de titanio, recto, Standard

014-01001 – Clip costal de titanio, recto, XL

Clip costal de titanio para la realización de puentes de implantes.

Un puente de implantes se compone respectivamente de dos clips costales de titanio con un elemento de conexión "zapata" y una barra de conexión de titanio.



Fig. 23.3

#### Diseño

Clip costal de titanio, recto

- dos tamaños (Standard y XL) en relación con la anchura del clip
- con un elemento de conexión fijo "zapata"

#### Clip costal de titanio, recto, conector girable (Fig. 23.4)

014-01002 – Clip costal de titanio, recto, Standard, conector girable

014-01004 – Clip costal de titanio, recto, XL, conector girable

Clip costal de titanio para la realización de puentes de implantes.

Un puente de implantes se compone respectivamente de dos clips costales de titanio con un elemento de conexión "conector" (recto o angulado) y una barra de conexión de titanio.



Fig. 23.4

#### Diseño

Clips costales de titanio con elemento de conexión girable "conector"

- diseño recto
- dos tamaños (Standard y XL) en relación con la anchura del clip
- a través del elemento de conexión girable "conector" se compensan los movimientos del paciente, y se produce una conexión móvil en el elemento de conexión "conector" entre los dos clips costales de titanio y la barra de conexión de titanio
- con un elemento de conexión girable "conector"



**Clip costal de titanio, 2/1 segmentos, XL, conector girable (Fig. 23.5)**

**012-05011 – Clip costal de titanio, 2/1 segmentos, XL, conector girable**

Clips costales de titanio para la realización de puentes de implantes.

Un puente de implantes se compone respectivamente de dos clips costales de titanio con un elemento de conexión "conector" y una barra de conexión de titanio.



Fig. 23.5

**Diseño**

El clip costal de titanio, 2/1 segmentos, XL, conector girable

- dos tamaños (Standard y XL) en relación con la anchura del clip
- tres segmentos, por eso 2/1
- a través del elemento de conexión girable "conector" se compensan los movimientos del paciente, y se produce una conexión móvil en el elemento de conexión "conector" entre los dos clips costales de titanio y la barra de conexión de titanio
- con un elemento de conexión girable "conector"

**Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada (Fig. 23.6)**

**012-10150 – Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 150 mm**

**012-10190 – Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 190 mm**

**012-10230 – Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada, 230 mm**

Barra de conexión de titanio para la conexión de dos clips costales de titanio para construir un puente de implantes. Un puente de implantes se compone respectivamente de dos clips costales de titanio (rectos o angulados) y una barra de conexión de titanio.



Fig. 23.6

**Diseño**

Barra de conexión de titanio, parcialmente dentada

- longitudes disponibles 150 mm, 190 mm y 230 mm
- en los dos extremos respectivamente con dentado en ambas caras en una longitud de 35 mm
- es acortable en determinadas condiciones
- en el segmento central sin dentado
- compatible con todos los clips costales de titanio

**Barra de conexión de titanio, completamente dentada (Fig. 23.7)**

**014-10190 – Barra de conexión de titanio, completamente dentada, 190 mm**

**014-10230 – Barra de conexión de titanio, completamente dentada, 230 mm**

Barra de conexión de titanio para la conexión de dos clips costales de titanio para construir un puente de implantes. Un puente de implantes se compone respectivamente de dos clips costales de titanio (rectos o angulados) y una barra de conexión de titanio.



Fig. 23.7

**Diseño**

Barra de conexión de titanio, completamente dentada

- longitudes disponibles 190 mm y 230 mm
- versión con dentado en ambas caras a lo largo de toda la longitud de la barra de conexión
- es acortable
- compatible con todos los clips costales de titanio
- no está recomendada para la utilización retroesternal

**Barra de conexión de titanio, función de deslizamiento con tope (Fig. 23.8)**

**014-10195 – Barra de conexión de titanio, función de deslizamiento con tope, 195 mm**

Barra de conexión de titanio para la conexión de dos clips costales de titanio para construir un puente de implantes. Un puente de implantes se compone respectivamente de dos clips costales de titanio (rectos o angulados) y una barra de conexión de titanio.



Fig. 23.8

**Diseño**

Barra de conexión de titanio, función de deslizamiento y tope

- longitud disponible 195 mm
- sin dentado en un extremo
- en el extremo de la zona de deslizamiento no dentada está provista con un tope
- es acortable
- compatible con todos los clips costales de titanio

## Conector de titanio para barra de conexión (Fig. 23.9)

### 012-05020 – Conector de titanio para barra de conexión

Conector de titanio para barra de conexión para la conexión de una barra de conexión de titanio cortada, completamente dentada, por ejemplo después de la revisión de un puente de implantes.



Fig. 23.9

## Diseño

Conector de titanio para barra de conexión

- con un elemento de conexión doble "zapata"

## Conector de titanio para barra de conexión, conector girable (Fig. 23.10)

### 012-05015 – Conector de titanio para barra de conexión, conector girable

Conector para la reconstrucción de la pared torácica para puentes de implantes en sentido vertical y horizontal.



Fig. 23.10

## Diseño

El conector de titanio para barra de conexión, conector girable

- se compone respectivamente de una placa base con el elemento de conexión dispuesto en perpendicular
- "zapata" y con un elemento de conexión girable "conector"

## Clip esternal de titanio (Fig. 23.11)

### 015-01010 – Clip esternal individual de titanio, S

### 015-01020 – Clip esternal individual de titanio, M

### 015-01030 – Clip esternal individual de titanio, L

### 015-01110 – Clip esternal doble de titanio, S

### 015-01120 – Clip esternal doble de titanio, M

### 015-01130 – Clip esternal doble de titanio, L

### 015-01210 – Clip esternal doble de titanio, S/M

### 015-01220 – Clip esternal doble de titanio, M/L

### 015-01310 – Clip esternal triple de titanio, S

### 015-01320 – Clip esternal triple de titanio, M

### 015-01330 – Clip esternal triple de titanio, L

### 015-01410 – Clip esternal triple de titanio, S/S/M

### 015-01420 – Clip esternal triple de titanio, M/M/L

Clips esternales de titanio para la estabilización quirúrgica del esternón después de fracturas u osteotomías.



Fig. 23.11

## Diseño

Los clips esternales de titanio

- con uno, dos o tres pares de segmentos
- en los tamaños y la identificación con color (S=oro, M=gris, L=azul)
- clips híbridos, en los que los pares de segmentos cuentan con diferentes combinaciones de tamaños
- barra central romboidal entre los pares de segmentos estabiliza en dirección lateral
- La barra central se puede moldear según las características anatómicas (horizontal / torsión) con la ayuda de los alicates para doblar puentes de clip esternales (010-01550)
- La barra central se puede acortar en la longitud de un rombo con la ayuda de los alicates de reducción para puentes de clip esternales (010-01540)
- La barra central se puede prolongar en un rombo con la ayuda de los alicates de prolongación para puentes de clip esternales (010-01530)

## Clip costal de titanio 3D (Fig. 23.12)

### 014-01006 – Clip costal de titanio 3D, 6 segmentos

### 014-01009 – Clip costal de titanio 3D, 9 segmentos

### 014-01013 – Clip costal de titanio 3D, 13 segmentos

### 014-02006 – Clip costal de titanio 3D, 6 segmentos, XL

### 014-02009 – Clip costal de titanio 3D, 9 segmentos, XL

### 014-02013 – Clip costal de titanio 3D, 13 segmentos, XL

Clips costales 3D de titanio para la estabilización quirúrgica de fracturas individuales, fragmentadas y en serie, así como después de osteotomías.



Fig. 23.12

## Diseño

El clip costal 3D de titanio

- tres longitudes diferentes 6, 9 y 13 segmentos
- dos tamaños (Standard y XL) en relación con la anchura del clip

## 23.2 Los instrumentos

### 010-00010 – Alicate para implantes con placas intercambiables, 22 cm (Fig. 23.13)

Alicates de corte para implantes para acortar las barras de conexión.

#### Utilización

- Acortar barras de conexión de titanio
- Mordazas de goma para agarrar las piezas cortadas de las barras de conexión de titanio



Fig. 23.13

### 010-00020 – Pinza de tres puntos para clips costales, 18 cm (Fig. 23.14)

Pinza para doblar los clips costales de titanio.

#### Utilización

- Moldear el clip costal de titanio de acuerdo con la anatomía del paciente
- También es posible moldear con el clip de titanio acoplado a la costilla

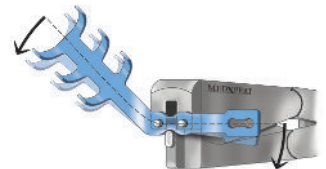


Fig. 23.14

**ATENCIÓN:** Todas las maniobras de doblado se deben realizar de forma lenta. Es imprescindible evitar un doblado repetido de los implantes para no alterar la estructura del material del implante.

### 010-00025 – Pinzas planas para doblar clips y barras de conexión, 13,5 cm (Fig. 23.15)

Los alicates se utilizan por parejas para doblar y moldear los implantes a fin de acoplarlos a la estructura anatómica en sentido axial, horizontal y vertical (torsión).

#### Utilización

- Moldear el clip costal de titanio de acuerdo con la anatomía del paciente



Fig. 23.15

**ATENCIÓN:** Todas las maniobras de doblado se deben realizar de forma lenta. Es imprescindible evitar un doblado repetido de los implantes para no alterar la estructura del material del implante. Cuanto mayor sea la distancia entre las pinzas planas para doblar durante el doblado, menor será el riesgo y más homogéneo será el flujo del material.

### 010-00030 - Pinza de fijación de implantes, 18 cm (Fig. 23.16)

Pinza de fijación de implantes para unir el clip costal de titanio y la barra de conexión de titanio.

#### Utilización

- Al cerrar la pinza de fijación de implantes, el clip costal de titanio y la barra de conexión de titanio se unen entre sí de manera segura, estable e irreversible
- La unión tiene lugar mediante la colocación vertical y el cierre triple (desde el centro hacia fuera) de la pinza de fijación de implantes

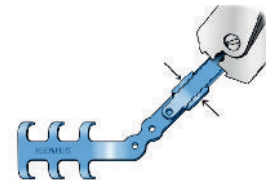


Fig. 23.16

### 010-00032 – Pinza de fijación de implantes, angulada 100°, 20,5 cm (Fig. 23.16)

Pinza de fijación de implantes, angulada 100° para unir el clip costal de titanio y las barras de conexión de titanio en puntos de difícil acceso.

#### Utilización

- Al cerrar la pinza de fijación de implantes, el clip costal de titanio y la barra de conexión de titanio se unen entre sí de manera segura, estable e irreversible
- La unión tiene lugar mediante la colocación vertical y el cierre triple (desde el centro hacia fuera) de la pinza de fijación de implantes
- Para las aplicaciones por debajo de colgajos/túneles de piel y músculo y del omoplato

### 010-01530 – Alicates de prolongación para puentes de clip esternales (Fig. 23.17)

Alicates para prolongar los clips esternales.

#### Utilización

- Prolongación del clip esternal de titanio al cerrar

**ATENCIÓN:** Todas las maniobras de doblado se deben realizar de forma lenta. Es imprescindible evitar un doblado repetido de los implantes para no alterar la estructura del material del implante

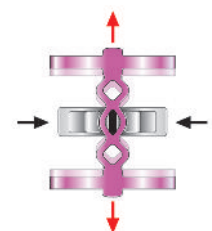


Fig. 23.17

## 010-01540 – Alicates de reducción para puentes de clip esternales (Fig. 23.18)

Alicates para acortar los clips esternales de titanio.

### Utilización

- Acortamiento del clip esternal de titanio al cerrar

ATENCIÓN: Todas las maniobras de doblado se deben realizar de forma lenta. Es imprescindible evitar un doblado repetido de los implantes para no alterar la estructura del material del implante.

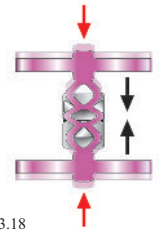


Fig. 23.18

## 010-01550 – Alicates para doblar puentes de implante esternales (Fig. 23.19)

Los alicates se utilizan por parejas para doblar y moldear los implantes a fin de acoplarlos a la estructura anatómica en sentido axial, horizontal y vertical (torsión).

### Utilización

- Moldear el clip esternal de titanio de acuerdo con la anatomía del paciente

ATENCIÓN: Todas las maniobras de doblado se deben realizar de forma lenta. Es imprescindible evitar un doblado repetido de los implantes para no alterar la estructura del material del implante



Fig. 23.19

## 010-00035 – Pinza de fijación para clips costales Standard, 20 cm (Fig. 23.20)

Pinza para fijar los clips costales de titanio en la costilla en la costilla.

### Utilización

- Fijación del clip costal de titanio mediante la colocación vertical y el cierre
- 45° de rotación respecto a la colocación al ras del clip costal de titanio en la costilla

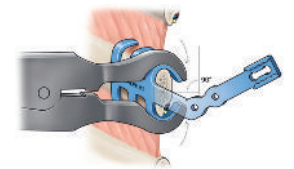


Fig. 23.20

## 010-00037 – Pinza de fijación para clips costales Standard, angulada 100°, 20,5 cm (Fig. 23.21)

Pinza para fijar los clips costales de titanio en la costilla en puntos de difícil acceso

### Utilización

- Fijación del clip costal de titanio mediante la colocación vertical y el cierre
- 45° de rotación respecto a la colocación al ras del clip costal de titanio en la costilla
- Para las aplicaciones por debajo de colgajos/túneles de piel y músculo y del omoplato

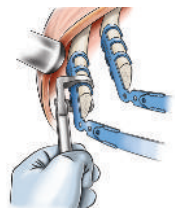


Fig. 23.21

## 010-00045 – Pinza de fijación para clips costales XL, 20 cm (Fig. 23.22)

Pinza para fijar los clips costales de titanio en la costilla en la costilla.

### Utilización

- Fijación del clip costal de titanio y del clip esternal de titanio S mediante la colocación vertical y el cierre
- 45° de rotación respecto a la colocación al ras del implante en el hueso

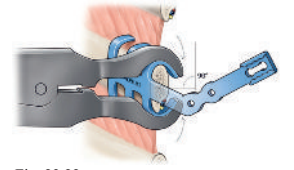


Fig. 23.22

## 010-00047 – Pinza de fijación para clips costales XL, angulada 100°, 20,5 cm (Fig. 23.23)

Pinza para fijar los clips costales de titanio en la costilla en puntos de difícil acceso.

### Utilización

- Fijación del clip costal de titanio mediante la colocación vertical y el cierre
- 45° de rotación respecto a la colocación al ras del clip costal de titanio en la costilla
- Para las aplicaciones por debajo de colgajos/túneles de piel y músculo y del omoplato

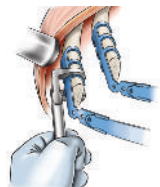


Fig. 23.23

## 010-00050 – Pinza de fijación para clips costales, Universal (Fig. 23.24)

Pinza para fijar los clips costales de titanio en la costilla para clips Standard y XL.

### Utilización

- Fijación del clip costal de titanio mediante la colocación vertical y el cierre
- No se requiere el moldeado final mediante la rotación de la pinza de fijación

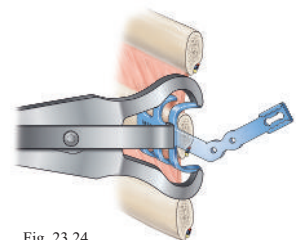


Fig. 23.24

**010-00060 – Pinza de fijación para clips costales de titanio, 2/1 segmentos (Fig. 23.25)**

Pinza para fijar los clips costales de titanio, segmentos 2/1, en la costilla.

**Utilización**

- Fijación del clip costal de titanio, segmentos 2/1 mediante la colocación vertical y el cierre
- No se requiere el moldeado final mediante la rotación de la pinza de fijación



Fig. 23.25

**010-00090 – Instrumento de tunelización, 36 cm (Fig. 23.26)**

Para la preparación de túneles retro o preesternales en el tejido blando para el alojamiento de barras de conexión de titanio.

**Utilización**

- Realización de túneles retro y preesternales
- Ojal para fijar una banda o un material de sutura fuerte



Fig. 23.26

**020-00015 – Pinza esternal para hacer el túnel, 32 cm (Fig. 23.27)**

Para la preparación de túneles retroesternales en el tejido blando para el alojamiento de barras de conexión de titanio.

**Utilización**

- Realización de túneles retroesternales
- Ojal para fijar una banda o un material de sutura fuerte en la mandíbula



Fig. 23.27

**010-01510 – Alicates de premoldeado para clips esternales (Fig. 23.28)**

Alicates para acoplar y premoldear los clips esternales de titanio

**Utilización**

- Fijación del clip esternal de titanio M, L mediante la colocación vertical y el cierre



Fig. 23.28

**010-01520 – Alicates de moldeado final para clips esternales (Fig. 23.29)**

Alicates para el moldeado final de los clips esternales de titanio.

**Utilización**

- Rotación de 45° para el moldeado final de los clips esternales de titanio S, M, L en el esternón



Fig. 23.29

**010-01560 – Instrumento de selección de implantes esternales (Fig. 23.30)**

Instrumento para la determinación y selección del tamaño del implante.

**Utilización**

- Colocación del instrumento transversalmente al eje longitudinal del esternón en el espacio intercostal para determinar y seleccionar el tamaño del clip esternal de titanio a usar
- En caso de clips esternales de titanio de segmentos múltiples repetir este paso para cada espacio intercostal

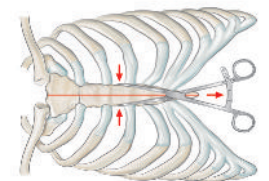


Fig. 23.30

**010-01570 – Alicates de retirada de clips (Fig. 23.31)**

Alicates para retirar clips de implantes.

**Utilización**

- Retirada de clips de implantes haciendo palanca en los segmentos de los clips con la parte de la mandíbula aplanada por un lado

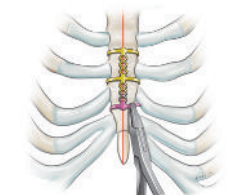


Fig. 23.31

**010-01580 – Alicates de recolocación esternales (Fig. 23.32)**

Alicates para la fijación temporal del esternón.

**Utilización**

- Fijación provisional y colocación del esternón para colocar el clip esternal de titanio

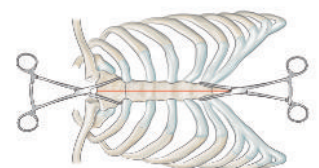


Fig. 23.32



## 23.3 Aplicación de los clips costales de titanio con el elemento de conexión y la barra de conexión de titanio

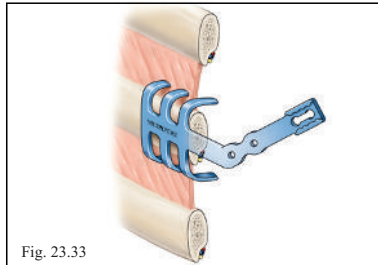


Fig. 23.33

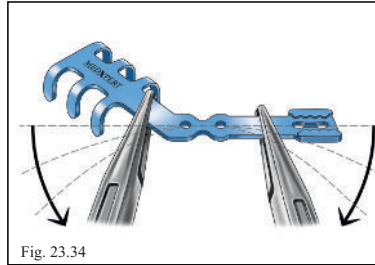


Fig. 23.34

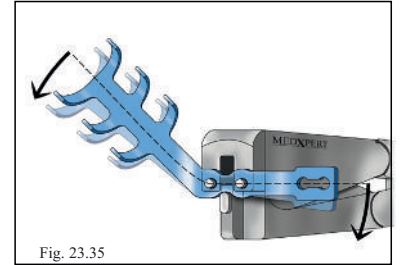


Fig. 23.35

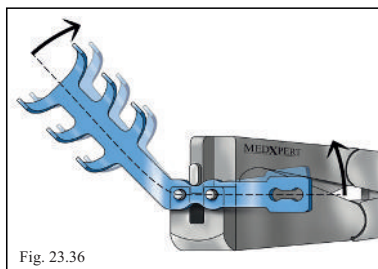


Fig. 23.36

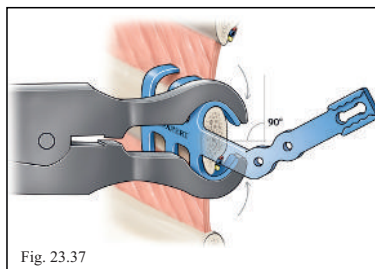


Fig. 23.37

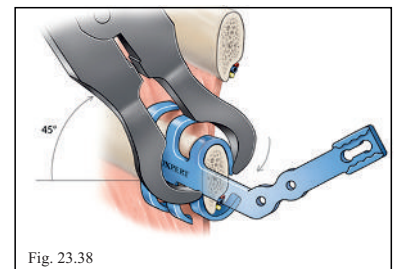


Fig. 23.38

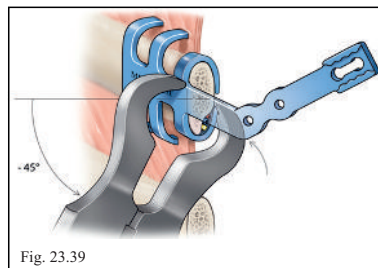


Fig. 23.39

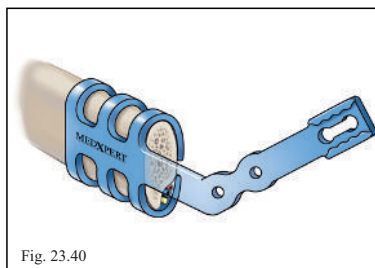


Fig. 23.40

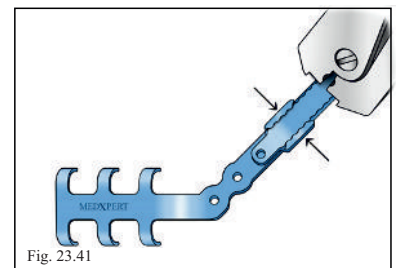


Fig. 23.41

El clip costal se acopla a la costilla (Fig. 23.33). Mediante las dos pinzas planas para doblar se puede doblar sobre la superficie costal para adaptarlo a la forma de la costilla (Fig. 23.34). Con la pinza de doblado de tres puntos es posible aumentar o reducir el ángulo del clip costal angulado de titanio (Fig. 23.35, Fig. 23.36). Con la pinza de fijación para clips costales, el clip se fija verticalmente desde arriba a la costilla. Al cerrar la pinza de fijación las parejas de clips se acoplan a la costilla y rodean tanto la costilla como el haz neurovascular (Fig. 23.37). Después se gira la pinza de fijación 45° hasta que las mandíbulas enganchen en la barra central del clip y la pinza se vuelve a cerrar (Fig. 23.38, Fig. 23.39). Si se usa la pinza de fijación para clips costales, Universal (REF 010-00050) no son necesarios los pasos de la Fig. 23.38 y la Fig. 23.39. A continuación, el clip costal queda firmemente fijado sobre la costilla (Fig. 23.40).

Para el puente de implante se debe determinar la longitud necesaria de la barra de conexión desde el clip costal izquierdo al derecho. Con el alicate para implantes, la barra de conexión se puede acortar a la longitud prevista.

**ATENCIÓN:** Se deben desbarbar los posibles bordes afilados de la barra de conexión.

La barra se ajusta, igual que el clip costal, a la forma anatómicamente necesaria con las pinzas planas para doblar.

Tras el ajuste anatómico y durante la unión de los dos elementos es imprescindible que el clip costal y la barra de conexión se unan sin tensión.

Tras introducir sin tensión la barra de conexión de titanio en la zapata, se coloca la pinza de fijación de titanio verticalmente sobre la zapata y se cierra (engarza) desde el centro hacia fuera en al menos TRES pasos (Fig. 23.41). Los componentes dentados de los dos implantes se engarzan entre sí, formando una unión segura y resistente.

**ATENCIÓN:** Después del prensado/engarce, la barra de conexión queda firmemente unida con el clip costal y ya no se puede retirar. El puente de implante queda fijado

### 23.4 Aplicación del clip costal 3D de titanio

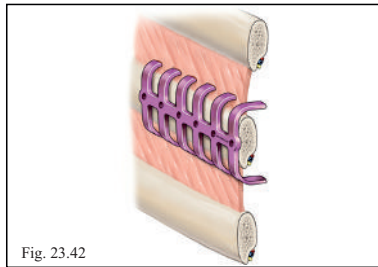


Fig. 23.42

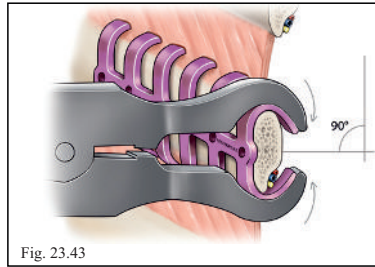


Fig. 23.43

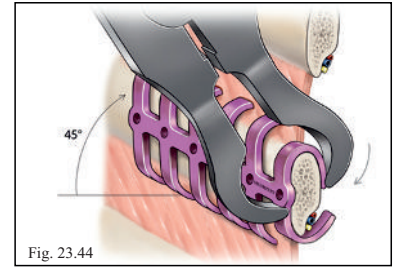


Fig. 23.44

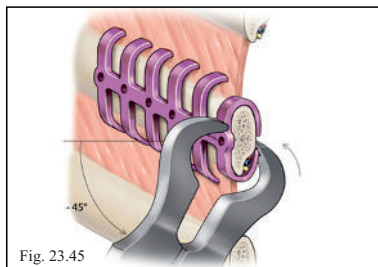


Fig. 23.45

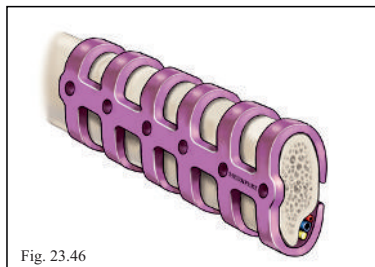


Fig. 23.46

El clip costal 3D de titanio se acopla a la costilla (Fig. 23.42).

**ATENCIÓN:** Los clips costales 3D de titanio no se deben acortar ni seccionar. Cada fractura se debe estabilizar con al menos dos segmentos del clip (mejor tres) laterales a la fractura.

Mediante las dos pinzas planas para doblar se puede doblar el clip costal 3D de titanio sobre la superficie costal para adaptarlo a la forma de la costilla. Con la pinza de fijación para clips costales, el clip costal 3D de titanio se fija verticalmente desde arriba a la costilla. Al cerrar la pinza de fijación las parejas de clips se acoplan a la costilla y rodean tanto la costilla como el haz neurovascular (Fig. 23.43). Después se gira la pinza de fijación 45° hasta que las mandíbulas enganchen en la barra central del clip costal 3D de titanio y la pinza se vuelve a cerrar (Fig. 23.44, Fig. 23.45). Si se usa la pinza de fijación para clips costales, Universal (REF 010-00050) no son necesarios los pasos de la Fig. 23.44 y la Fig. 23.45. A continuación, el clip costal 3D de titanio queda firmemente fijado sobre la costilla (Fig. 23.46).

### 23.5 Aplicación del clip esternal de titanio

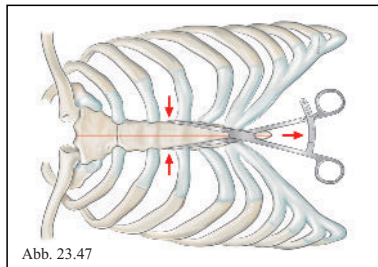


Abb. 23.47

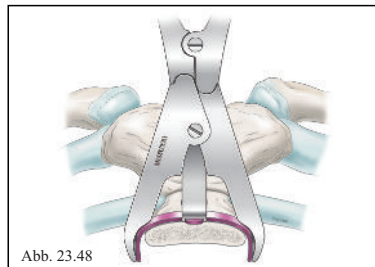


Abb. 23.48

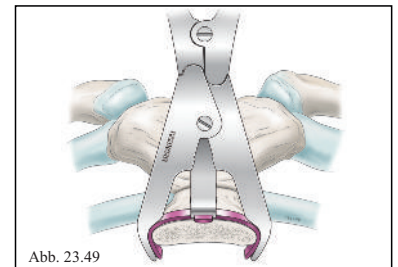


Abb. 23.49

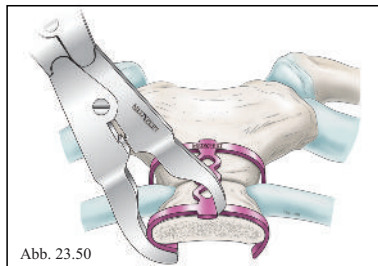


Abb. 23.50

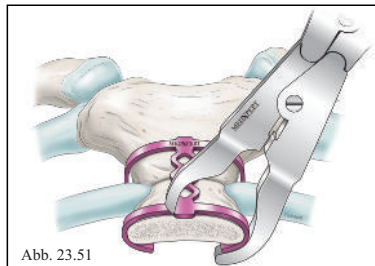


Abb. 23.51

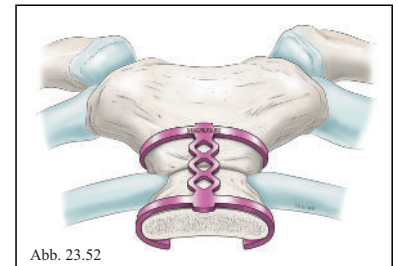


Abb. 23.52

Gracias al instrumento de selección de implantes, se determina el tamaño necesario del implante (Fig. 23.47). El clip esternal de titanio se coloca en el esternón.

**ATENCIÓN:** Cada fractura debe estabilizarse con un mínimo de un par de segmentos colocados cada cual lateralmente junto a la fractura.

Mediante los dos alicates para doblar puentes de implante esternales y los alicates de reducción para puentes de clip esternales o los alicates de prolongación para puentes de clip esternales, puede doblarse el clip esternal de titanio sobre la superficie y longitud adecuadas para la forma del esternón en cuestión.

Con los alicates de premoldeo para clips esternales, el clip esternal de titanio se fija verticalmente desde arriba al esternón. Al cerrar el instrumento los pares de clips se colocan en el esternón (Fig. 23.49).

A continuación, se cierra definitivamente el clip esternal de titanio como se indica a continuación: se rotan 45° los alicates de moldeo final para clips esternales de modo que se coloquen en el clip enganchando la boca corta al puente central del clip (Fig. 23.50). Al cerrar los alicates, se moldeará definitivamente el segmento del implante. El proceso se repite para el lado opuesto (Fig. 23.51), en caso de clips de segmentos múltiples y en todos los demás segmentos del clip.



## 23.6 Medidas de precaución durante la aplicación de los clips costales, los clips esternales y de las barras de conexión

En la mayoría de los casos, los clips costales, los clips esternales y las barras de conexión se deben doblar en las tres dimensiones para lograr un ajuste perfecto a la superficie a la que se fijan los clips costales. Las barras se deben doblar de acuerdo con los requisitos anatómicos necesarios.

Debido al conformado en frío producido durante el proceso de doblado, aumenta la dureza del titanio y disminuye la flexibilidad. Por ello es decisivo alcanzar la forma deseada del implante con el menor número posible de maniobras de doblado; un doblado excesivo puede provocar una rotura del implante en la fase postoperatoria. Se debe evitar la combinación de ángulos extremos y radios de flexión reducidos ya que existe peligro de que se produzcan daños detectables en el implante. En estos casos se debe sustituir el implante por uno nuevo que se haya doblado con más cuidado.

## 23.7 Carnés de implantes

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

Ejemplo anverso:

• Implant Identification Card • Implantatausweis • 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 sertifikatın 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 • 2015-01

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

Ejemplo reverso:

• Implant Identification Card • Implantatausweis • 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><b>CE 0483</b></p> <p>Conformidad según la Directiva CE 93/42/CEE</p>	<p><b>CE</b></p> <p>Marca CE</p>	<p><b>R<sub>x</sub> only</b></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><b>REF</b></p> <p>Número de pedido</p>	<p><b>LOT</b></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  
Phone: +1 405 285 1671  
Fax: +1 405 726 8763  
info@MedXpertna.com  
www.MedXpert.de