

## Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L

### INSTRUCCIONES DE USO:

## SISTEMA DE FIJACIÓN ESTERNOCOSTAL

Producto No Estéril. Uso Único. Esterilizar antes de usar según instrucciones de uso.

El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica y/o con las instrucciones de uso correspondientes. Si requiere información adicional sobre la técnica quirúrgica deberá solicitarla al departamento de ventas de IDEAR S.R.L. o a su distribuidor. El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y de que sean apropiados para el acto quirúrgico.

#### **Descripción del producto**

El sistema de fijación esternocostal está integrado por una variedad de componentes que combinados con otros sistemas diseñados por IDEAR (alambres, placas, tornillos, etc.) permiten la reconstrucción del esternón o de la pared esternocostal. Los componentes que integran la familia del "sistema de fijación esternocostal" son: placas de bloqueo, fijaciones o clips esternales extralock, fijaciones o clips costales, mallas costales, fijaciones o clips esternocostales y barras

#### **Uso previsto e indicaciones específicas**

Uso en el cierre esternal o esternocostal en cirugías a cielo abierto, cierre de la pared torácica y corrección de deformidades a causa de resecciones tumorales, malformaciones y fracturas de costillas o esternón.

#### **Indicaciones específicas**

Cierre del esternón en cirugías a cielo abierto.  
Cierres, estabilizaciones y reparaciones esternocostales  
Corrección de deformidades. Excavatum, carinatum y otras.

#### **Precauciones**

##### **Preoperatorias**

Elegir correctamente al paciente.  
Chequear todos los implantes e instrumental.  
Chequear la esterilidad del implante.  
El cirujano debe conocer el uso del instrumental y la técnica quirúrgica.

##### **Intraoperatorias**

Controlar la posición del implante antes de cerrar la incisión corroborando la estabilidad de la fractura.  
Verificar el correcto ajuste del tornillo de fijación del clip.  
Para los diseños con puentes, cerciorarse del correcto bloqueo del puente.  
Controlar con radioscopia la colocación del implante y la correcta colocación de los anclajes.  
Evitar el daño del implante durante la operación.  
En todos los casos antes de proceder al cierre de la zona operativa, la misma debe ser limpiada a fondo para asegurarse de que no queden partículas de hueso, etc., ya que tales partículas podrían causar complicaciones postoperatorias como, por ejemplo, inflamación, osificaciones heterotrópicas, fallas de componentes, etc.

##### **Postoperatorias**

Antes de salir de la institución sanitaria el cirujano debe dar al paciente las instrucciones apropiadas, preferiblemente por escrito, respecto a ejercicios y limitación de actividades, para proteger al implante contra tensiones o cargas excesivas. Informar acerca de las limitaciones de la movilidad en las primeras 3 semanas de operado. Evitar movimientos de flexión, extensión y rotación abruptas o excesivas. El cirujano deberá informar a los pacientes que reciban un implante de IDEAR que la vida del implante puede depender del peso y nivel de actividad del paciente. Deberán evitarse todo tipo de actividades que involucren grandes cargas y contactos.  
El paciente debe visitar al cirujano a intervalos regulares para su revisión postoperatoria. Debe alentarse al paciente para que informe al cirujano de cualquier complicación postoperatoria.

#### **Advertencias**

Producto no Estéril. Esterilizar antes de usar.  
Almacenar en un ambiente limpio y seco que garantice la integridad del envase.  
No utilizar si el envase no está intacto.  
Usar con instrumental provisto por IDEAR.  
Ensamblar con componentes compatibles elaborados por IDEAR S.R.L.

El producto es de un solo uso. Una prótesis nunca debe ser reutilizada a pesar de que aparentemente no esté dañada, ya que las cargas y tensiones a que ha sido sometido previamente pueden conducir a su fracaso en caso de ser reimplantado además, cabe la posibilidad de que existan imperfecciones microscópicas que acorten su vida útil.

**Rotura del envase:** si el envase está abierto o dañado debe considerarse que el producto ha sido usado. No reutilizar.

**Reesterilización:** los implantes de IDEAR S.R.L. no deben ser reesterilizados ni reutilizados. Cualquier implante que, por cualquier motivo, necesite ser reesterilizado deberá ser devuelto a IDEAR S.R.L. para evaluar la posibilidad de su

reesterilización de acuerdo con la norma validada y aprobada. Ni el fabricante ni el distribuidor aceptan responsabilidad alguna por la esterilización o reesterilización de un implante efectuada en un establecimiento sanitario.

Los implantes ortopédicos de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado y poseen dimensiones y tolerancias estrictas. Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.  
El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado para evitar cualquier daño potencial al implante.  
Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan sido diseñados específicamente para tal fin.  
Cualquier daño o modificación de un implante puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante.

La incorrecta selección, situación o fijación de los componentes protésicos podría dar lugar a inusuales condiciones de tensión con la consecuente reducción de la esperanza de vida del implante. El cirujano debe estar familiarizado con el implante, su instrumentación y técnica antes de realizar el acto quirúrgico. Se recomienda el reconocimiento periódico y a largo plazo de los componentes protésicos y la evaluación del estado del hueso en la zona contigua al implante.  
La correcta elección del implante y la implementación de la técnica quirúrgica es responsabilidad del profesional de la medicina. Cada cirujano debe seleccionar el procedimiento a seguir sobre la base de su experiencia y formación.  
Por tal motivo IDEAR no puede recomendar una técnica en particular utilizable para todos los pacientes, pero pone a disposición del médico una técnica detallada utilizable como referencia. Cada facultativo debe elegir el procedimiento médico para una óptima utilización del implante.

Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano acerca de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de la intervención quirúrgica.  
Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano acerca de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

#### **Contraindicaciones**

##### **Absolutas**

Osteoporosis severa.  
Osteomielitis con septicemia.  
Paciente descompensado con riesgo de vida.

##### **Relativas**

Obesidad.  
Senilidad, demencia.  
Algunos casos de alergias.  
Problemas de la piel en la zona de la cirugía.  
Exposición o infección.  
Fracturas inestables.  
La lista no es exhaustiva.

##### **Posibles efectos adversos**

Falla del cierre, inestabilidad de la síntesis.  
Pseudoartrosis en casos de retardo de consolidación.  
Migración del implante.  
Aflojamiento de la fijación.  
Infección.  
Hemorragia.  
Neumotórax.  
Tromboembolismo pulmonar.

##### **Instrucciones para la esterilización**

Los implantes de IDEAR S.R.L. deben esterilizarse previo a la implantación. La esterilización de los implantes, especialmente en lo que respecta a la elección de los parámetros de esterilización adecuados, es responsabilidad de la institución sanitaria. Los implantes deben esterilizarse realizando el acondicionamiento adecuado para el método de esterilización empleado. El implante puede esterilizarse por calor húmedo u óxido de etileno, pudiendo acondicionarse el producto a implantar en un envase doble pouch de papel grado médico y film transparente o en caja de esterilización.  
IDEAR S.R.L. recomienda los siguientes parámetros para el proceso de esterilización por óxido de etileno:

##### **Parámetros para Óxido de etileno**

Preacondicionamiento  
Temperatura del producto: 45 °C +/- 5 °C  
Humedad del producto: 45% +/- 30%  
Tiempo: entre 6 y 12 horas.  
Esterilización  
Concentración de ETO: 450 mg/l +/-5%  
Temperatura de la carga: 50 °C +/- 5 °C  
Tiempo de contacto: 240-270 minutos  
Presión subatmosférica  
Humedad relativa: 45% +/- 15%.  
Aireación  
Temperatura 50 °C +/- 5 °C  
Horas de permanencia: mayor a 24 horas  
Inspeccionar el envase luego del proceso. Si el envase se encuentra dañado, no utilizar y comunicarse con IDEAR S.R.L.

## Manipulación del producto

Acondicionar el producto para su esterilización en un área de ambiente controlado. Sacar los componentes de su embalaje siguiendo estrictas medidas de limpieza y desinfección, previas a la esterilización. Manipular siempre el producto con guantes estériles sin talco. Evitar golpes o rozamientos en la superficie del implante durante su manipulación, esto podría ocasionar rajaduras u otros desperfectos que podrían comprometer la seguridad del implante.

Todas las superficies de los componentes del sistema deben ser limpiadas antes de su implantación para mejorar su fijación. Luego de la esterilización, el implante no deberá establecer contacto con ninguna sustancia y objeto a excepción de la envoltura, los guantes estériles o los tejidos del paciente en el sitio de implantación. Utilizar técnica aséptica.

El cirujano o sus asistentes deberán inspeccionar los implantes, instrumentos y elementos descartables antes de la cirugía, para asegurarse de que están en perfectas condiciones y son apropiados para el acto quirúrgico.

Durante la cirugía debe procurarse evitar dañar la superficie del implante con el instrumental u otros objetos. Sólo deberán utilizarse los impactores apropiados indicados en la técnica quirúrgica. El implante debe manipularse con especial cuidado para evitar dañarlo. Este no deberá ser tocado por ninguna sustancia, salvo la envoltura, los guantes limpios o los tejidos del paciente.

En el caso de una mala fijación inicial, debe evitarse la migración del implante indicando las limitaciones en ciertos movimientos al paciente, y realizando controles que eviten esta complicación.

Los implantes ortopédicos de IDEAR S.R.L son fabricados con las mejores materias primas de calidad implantable disponibles en el mercado, con dimensiones y tolerancias estrictas.

Sólo deben implantarse con los instrumentos adecuados y no deben ser arañados ni martillados directamente.

Los implantes no deben ser adaptados ni alterados, salvo que hayan diseñados específicamente para tal fin.

Cualquier daño a, o modificación de un implante, puede producir tensiones o defectos que podrían causar el fallo del implante. Los pacientes deben ser prevenidos por el cirujano de las limitaciones y posibles complicaciones que pueden presentarse a consecuencia de la intervención quirúrgica.

Los pacientes deben ser aconsejados por el cirujano de los niveles de actividad apropiados después de la operación.

El cirujano debe asegurarse de usar el instrumental adecuado, para evitar cualquier daño potencial al implante.

## Planificación pre-operatoria

El cirujano puede utilizar una prótesis de prueba para realizar los ensayos necesarios. Las prótesis de prueba no deben montarse con los implantes. Las prótesis de prueba deben ser apropiadas para los implantes. Los implantes deben utilizarse de acuerdo con la técnica quirúrgica que corresponda. El cirujano deberá verificar disponer de los dispositivos e instrumental necesarios para realizar el acto quirúrgico previo al abordaje.

Si durante la planificación pre-operatoria el cirujano descubre que no dispone del componente de la medida adecuada, no deberá usar este tipo de prótesis. El cirujano debe leer la información para la correcta instalación.

## Técnica quirúrgica

### Clipeado esternal

La anchura y el espesor del esternón se miden con precisión para seleccionar el correcto tamaño del implante.

Ambas mitades del implante estéril se extraen del doble pouch y se insertan en el área tan rápido como sea posible, girando cada clip alrededor del esternón hasta lograr la posición correcta. Se encastran ambas mitades entre sí y se procede a roscar el tornillo de ajuste hasta lograr firmeza en el encastramiento.

La anchura y el espesor del esternón se miden con precisión para seleccionar el correcto tamaño del implante.

La fijación lograda con el clip debe asegurarse con tres o cuatro lazadas de alambre de titanio intercaladas con los clips.

Debe considerarse al clip como dispositivo para evitar las fallas de los alambres, sumado a ellos.

Luego de la inspección todos los instrumentos son removidos, la hemostasia asegurada y la herida cerrada. Deben colocarse los clips necesarios para una buena síntesis.

### Corrección de Pectus

Seleccionar la barra de soporte en función de las dimensiones y curvatura del tórax. Extraer el implante de su embalaje mediante técnica aséptica. Modelar la barra con el instrumental adecuado. Utilizar el instrumental introductor adecuado para poder elevar el esternón y corregir la deformidad antes de colocar la barra. Introducir el implante. Evaluar la estabilidad del implante y la corrección de la deformidad. Colocar el estabilizador de la barra. Sujetar mutuamente la barra y el estabilizador fijándolos a la pared torácica y cubriéndolos con tejido. Cerrar al paciente.

### Cierre esternal con placas y tornillos

Seleccionar el implante en función de la lesión esternal a reparar. Adaptar la placa a la superficie del esternón para alcanzar un correcto apoyo y fijación posterior. Seleccionar los tornillos adecuados. Aproximar las mitades del esternón con las pinzas de cierre.

Apoyar la placa ya adaptada y colocar los tornillos y atornillar hasta obtener el bloqueo con el orificio de la placa. Si la placa posee dispositivo de apertura de emergencia, luego de alcanzar la fijación de la placa, este debe abrirse para evitar la apertura de la placa. Si el cirujano decide utilizar tornillos autorroscantes, colocar la guía de mecha bloqueada, perforar con la mecha con tope para evitar lesiones retroesternales; con el medidor de profundidad comprobar el largo del tornillo y luego se procede a colocar el implante.

### Clipeado costal

Seleccionar el largo del clip adecuado en función del tamaño de la fractura. Adaptar la costilla utilizando pinzas planas y de tres puntos. El clip deberá apoyar toda su superficie sobre la costilla. Sostener el clip sobre la costilla manualmente o con Davier o pinza de tracción según sea necesario. Proceder al cierre del clip con pinza clipadora recta o curva. Para realizar el cierre del clip, tomar con la pinza un segmento del clip a media altura y cerrar hasta que haga tope la pinza de un extremo al otro. Repetir para cada segmento. Terminar el cierre de la parte posterior de la costilla con la pinza a 45°, evitar dañar o clipar el nervio posterior. Repetir esta operación de extremo a extremo cruzado de ambos lados para un cierre parejo sobre

la costilla (en zigzag). Finalizada esta operación verificar manualmente la cara posterior de la costilla buscando saliencias o puntas que puedan causar daño.

## El cirujano es siempre el responsable del buen resultado de la intervención.

### Cirugía de revisión

El cirujano debe constatar la provisión del instrumental específico para la extracción.

### Presentación

Presentación unitaria. Cada componente integrante del "Sistema de fijación esternocostal" se distribuye por unidad envasado según lo descrito y se suministra en condición "no estéril".

### Vida útil

El tiempo de almacenamiento en condiciones normales de presión y temperatura no provoca deterioro alguno en el material que restrinja su uso. El implante comercializado en condición "no estéril" carece de vencimiento.

### Almacenamiento y transporte

Almacenar en un ambiente limpio, seco, bajo condiciones ambientales normales de temperatura presión y humedad. Evitar temperaturas extremas. Resguardar en un sitio tal que proteja la integridad del envase a los efectos de garantizar la condición de limpieza del implante evitando su contaminación.

El producto médico debe transportarse respetando las condiciones de almacenamiento con el objeto de garantizar la seguridad del implante y la integridad del envase.

## Simbología usada en los rótulos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Numero de catálogo, de referencia o reorden.		Esterilizado por óxido de etileno.
	Número de Lote		Se puede utilizar hasta la fecha Indicar fecha
	Consulte las instrucciones de uso		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Fabricante, incluye nombre y dirección del fabricante.
	No usar si el envase está dañado		Advertencia o precauciones
	No re-esterilizar		Temperatura limite (Almacenamiento)
	Esterilizado por Radiación ionizante		Mantener seco



Investigaciones y Desarrollos Argentinos S.R.L  
Av. Dorrego 640 CABA (1414) Argentina TEL: 5411 4858-1323  
e-mail: [ventas@idearsrl.com.ar](mailto:ventas@idearsrl.com.ar) [www.idearsrl.com.ar](http://www.idearsrl.com.ar)

Autorizado por la ANMAT PM 1145-84  
Director Técnico: Farm. Daniela C. Valdés MN 12645  
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias