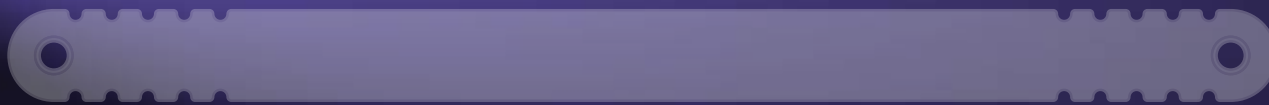


Barra de Soporte Torácico

Corrección del Pectus Excavatum



BIOMET[®]
MICROFIXATION
Anticipate. Innovate.™

Una Técnica Innovadora Para la Corrección del Pectus Excavatum

Vanguardia e innovación. Estas dos cualidades han convertido a Biomet Microfixation en un líder de la industria. Fundada por Walter Lorenz hace más de 30 años, Biomet Microfixation ofrece instrumentos, sistemas de placas y productos afines para una amplia gama de procedimientos quirúrgicos. Gracias al uso de la técnica de Nuss y a la barra de soporte torácico, hoy es posible hacer que la cirugía correctiva del Pectus Excavatum sea más rápida y simple que otras técnicas.

El Dr. Donald Nuss, en colaboración con Biomet Microfixation, ha desarrollado una intervención quirúrgica mínimamente invasiva y el implante de la barra de soporte torácico para reorientar la pared torácica en un período aproximado de 2 a 3 años. La técnica de Nuss, también conocida como la "técnica mínimamente invasiva para la reparación del pectus excavatum" (MIRPE, por sus siglas en inglés) se basa en los principios de cirugía de mínimo acceso y la toracoscopia, combinados con una correcta aplicación de la barra de soporte torácico para lograr la corrección del pectus excavatum.

El pectus excavatum es una malformación torácica que afecta aproximadamente a uno de cada 1000 niños. Esta deformidad congénita está caracterizada por un tórax cóncavo, en forma de "embudo". El esternón hacia adentro puede ejercer presión sobre algunos órganos vitales del pecho causando un crecimiento limitado de esos órganos y falta de aliento. Siendo por lo general moderado al nacer, el pectus excavatum generalmente se convierte en un problema más serio durante la niñez y muy a menudo se vuelve un gran inconveniente durante la adolescencia.

Características del Sistema de Pectus

- Las puntas y bordes redondeados de la barra de soporte torácico contribuyen a minimizar el daño a los tejidos durante el implante.
- La barra de soporte torácico tiene varias medidas que van de las 7 pulgadas (17,8 cm) a las 17 pulgadas (43,2 cm) para poder cubrir la mayor parte de las intervenciones quirúrgicas correctivas del pectus excavatum.
- Todos los instrumentos de este sistema están diseñados para hacer más simple la intervención de Nuss.
- El recipiente del sistema completo viene en dos medidas y contiene una entera gama de instrumentos e implantes torácicos.
- Para los pacientes alérgicos al níquel, existen las barras y estabilizadores especiales hechos en titanio.*
 - En tamaños de barras especiales
 - Barras desarrolladas de acuerdo con las necesidades de las tomografías computarizadas del paciente*

* Las barras a medida y las de titanio únicamente para las indicaciones pediátricas



Caso severo de pectus excavatum intervención. Foto antes de la intervención.



Foto luego de dos años y un mes de la luego de haber quitado la barra correctiva.

La Técnica de Nuss

Beneficios

Operación mínimamente invasiva - La técnica MIRPE no requiere ni de incisiones de cartílagos ni de resecciones para corregir el pectus excavatum. No es necesario hacer incisiones en la parte anterior de la pared torácica, ni levantar el músculo pectoral mayor, ni hacer una resección en los cartílagos de las costillas, ni realizar osteotomías esternales.

Tiempo de operación reducido - La intervención requiere de aproximadamente 40 minutos, mientras que una reconstrucción de tórax conlleva de 4 a 6 horas.

Mínima pérdida de sangre - La sangre que se pierde generalmente va de los 10 a los 30ccs, comparado con los 300ccs que se pierden con otras técnicas o productos.¹

Rápido retorno a la vida normal del paciente - Una vez tratado con la barra de soporte torácico, el promedio de tiempo en el cual un paciente retoma sus actividades diarias normales es de un mes.*

* El tiempo de recuperación depende de cada paciente en particular. Consulte siempre a su médico antes de retomar cualquier tipo de actividad.

Corrección de los problemas en la zona torácica - Con el uso de la barra de soporte torácico, el paciente podrá volver a respirar sin dificultad, volverá la expansión normal del tórax y su elasticidad y podrá tener un crecimiento adecuado de corazón y pulmones.

Resultados excelentes a largo plazo - Un estudio que se realizó durante 10 años y que se ocupó de la técnica mínimamente invasiva para la corrección del pectus excavatum ha demostrado que se lograron excelentes resultados a largo plazo.

Indicaciones y selección de pacientes

Los pacientes con pectus excavatum que se consideran aptos para una reconstrucción quirúrgica tienen entre 4 y 18 años, es decir la edad en la cual las costillas y los cartílagos costales no son ni demasiado maleables ni demasiado rígidos. La edad ideal es entre los 8 y los 13 años, antes del período de crecimiento adolescente.

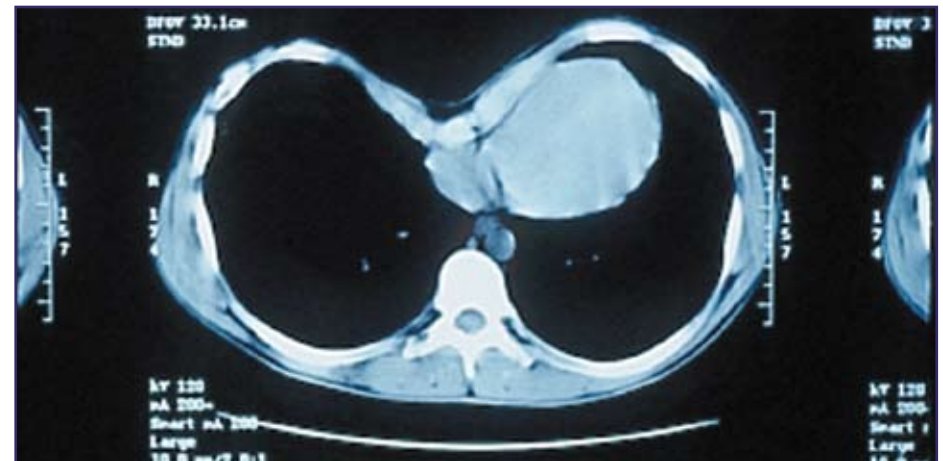
Todos los pacientes deben hacer un examen físico total y deben tener una historia clínica completa para ser considerados según clasificaciones sintomáticas o asintomáticas en base a los siguientes criterios:

- Historial del empeoramiento progresivo del pectus excavatum.
- Historial de los síntomas relacionados pero no limitados a la intolerancia al ejercicio físico, dolor de pecho y falta de aliento.
- Evaluación clínica que muestre realmente el caso severo del paciente con la prueba de un desplazamiento cardíaco y un estado pulmonar comprometido.

Se asigna un programa de ejercicios a los pacientes asintomáticos para corregir su postura y cada seis meses se reevalúa su progreso. Según lo que indiquen los síntomas de cada paciente, éste será luego ubicado en el grupo sintomático.

Los pacientes sintomáticos son sometidos a estudios sobre el funcionamiento pulmonar y exámenes cardiológicos y tomografías computarizadas. La cirugía se deriva de los resultados de los criterios objetivos obtenidos en dichos exámenes. Estos criterios incluyen un índice de Haller de 3.2 o superior, atelectasis, función pulmonar anómala, compresión cardíaca, prolapso de la válvula mitral, soplos cardíacos y retardo en la conducción AV. Estos pacientes pueden tener otras anomalías, como el síndrome de Marfán, síndrome de Ehlers Danlos o síndrome de Poland.

El día previo a la intervención quirúrgica, se mide el tórax del paciente para determinar el largo de la barra de soporte torácico. Se procede a medir correctamente a través de un molde de la barra o una cinta de medición que se colocan en la parte más profunda del tórax desde el pliegue axilar medio derecho hasta el pliegue axilar medio izquierdo. El largo de la barra de soporte torácico deberá ser 1 ó 2 cm menos de la distancia medida porque la cinta mide el diámetro externo del tórax y la barra atraviesa el diámetro interno.



Compresión y dislocación del corazón

Técnica Quirúrgica



Paciente posicionado con ambos brazos en abducción

1. En el momento de la intervención se suministran antibióticos para prevenir infecciones y reducir el riesgo de una neumonía. En la intervención quirúrgica se coloca anestesia general endotraqueal con relajación muscular y un bloqueo epidural para controlar el dolor antes y después de la operación.

2. Durante la intervención, se ubica al paciente con ambos brazos separados a la altura de los hombros para permitir un fácil acceso a la pared torácica lateral. Las posibles complicaciones neurológicas se pueden evitar ubicando los brazos en la posición correcta y colocando almohadillas debajo de los mismos.

3. Se cubre todo el cuerpo del paciente, dejando descubierto el tórax. Éste se marca para la cirugía con un bolígrafo esterilizado. Se marca la parte más profunda del tórax. Si el punto más profundo del tórax es inferior al esternón, marcar entonces el punto más bajo del esternón. Usando este punto, establecer un plano horizontal sobre la región torácica marcando los espacios intercostales en la parte superior del borde torácico en ambos lados. Extender el plano horizontal a la pared torácica lateral y marcar entre las líneas anteriores y de los pliegues axilares medios para las incisiones laterales transversales.



El paciente está cubierto y marcado para cirugía



Confirmando las medidas tomadas antes de la operación con la ayuda de un molde.

4. Se reconfirman las medidas del tórax tomadas antes de la operación y se selecciona la barra de soporte torácico que mejor se adaptará a la curvatura de la pared torácica. El molde de la barra se podrá utilizar para visualizar mejor la forma justa que permitirá corregir la deformidad. Se deberá prestar atención particular en elegir el largo correcto de la barra de soporte torácico para poder maximizar la estabilidad de la misma.

5. Con el instrumento plegador, modele la barra seleccionada desde el centro hacia afuera haciendo pequeños pliegues. Coloque la leva en el plegador en la posición "0" (radio mínimo) luego mueva la leva a la posición "1" y finalmente a la posición "2" (radio máximo). Puede ser necesario exagerar un poco la curvatura para permitir la presión anterior de la pared torácica y la fuerza hacia abajo del esternón. Para asegurar una correcta unión entre la barra y el estabilizador, evite doblar las extremidades laterales de la barra de soporte torácico. Se moldea la barra elegida para cada paciente.



La barra seleccionada se moldea con la forma del paciente

6. Se realizan incisiones torácicas bilaterales y transversales de 2,5 cm sobre las marcas previamente señaladas en línea con el punto más profundo de la depresión del tórax en cada pared torácica lateral entre las líneas anteriores y de los pliegues axilares medios. Se levanta la hendidura hecha a partir de las dos incisiones en la parte superior del borde torácico sobre el espacio intercostal previamente seleccionado. La barra se coloca en el tórax aproximadamente en el medio de la parte superior del borde torácico.



Incisiones hechas en la zona previamente señalada.



Colocando el instrumento introductor para realizar la hendidura donde se colocará la barra torácica.

7. Se utiliza un torascopio de 5 mm y 0° ó 30°, para visualizar los órganos del pecho durante la intervención. Insertar el tubo en la parte derecha del paciente, uno o dos espacios intercostales por debajo del espacio que ha sido elegido para ubicar la barra de soporte torácico. El tubo también puede ser utilizado en la incisión izquierda del paciente o en una nueva incisión que se realice uno o dos espacios intercostales por debajo del espacio elegido. Se deberá insuflar el tórax con CO2 para una correcta visualización.

8. Con el instrumento adecuado, ingrese en el tórax del paciente para poder realizar la hendidura donde luego colocará el implante. El instrumento introductor pequeño es para los pacientes que son niños en edades que van de los 4 a los 12 años. El introductor largo es para pacientes mayores, entre 13 y 18 años. Uso del instrumento introductor para realizar la hendidura para la barra de soporte torácico.

9. Se coloca lentamente el instrumento introductor a través del mediastino, inmediatamente por debajo del esternón y se lo empuja suavemente a través del espacio intercostal en el lado opuesto. La punta deberá mirar hacia adelante y estar a contacto con el esternón. Hacer avanzar el dispositivo lo suficientemente a través de la incisión en el lado opuesto de modo de poder elevar el esternón y colocar la cinta umbilical.



El instrumento introductor se coloca a través del tórax hasta la incisión del lado opuesto.



Se presiona sobre el esternón para estirar los tejidos conjuntivos

10. Elevar el esternón levantando el instrumento introductor desde ambos lados del paciente. Hacer presión por encima y por debajo del esternón para lograr la curvatura deseada del mismo. Repetir varias veces de modo de estirar los tejidos conjuntivos y corregir la deformidad antes de colocar la barra. Corregir el pectus excavatum elevando el esternón con el instrumento introductor facilita la rotación inicial de la barra y mejora la estabilidad de la misma.

Técnica Quirúrgica



Cinta umbilical usada para guiar la barra

- 11.** Se atan dos hilos de cinta umbilical a través del agujero en la extremidad del instrumento introductor y luego se empuja a través de la hendidura quitando el introductor desde la parte derecha del paciente. Un hilo se usa como soporte, mientras que el otro se ata a la barra y se usa para guiarse a través de la hendidura.

- 12.** La barra curvada de soporte torácico se empuja por debajo del esternón desde la parte derecha del paciente con la curvatura mirando hacia atrás. Cuando la barra está en su posición, se gira con el dispositivo adecuado para este fin, haciendo que el esternón y la pared torácica anterior se levanten hasta la posición deseada.



Guiando la barra convexa a través del pecho con la convexidad de frente a la parte anterior



Se evalúan la estabilidad del implante y la corrección del tórax.

- 13. ESTO HARÁ NECESARIOS LA ESTABILIZACIÓN DE LA BARRA Y LA COLOCACIÓN DE UNA SEGUNDA BARRA DETRÁS DEL ESTERNÓN.** Generalmente, los pacientes necesitan solo una barra. En el caso de los pacientes adultos, de contextura física más grande, que realizan mayor actividad física o que tengan una deformidad más pronunciada se podrá necesitar una barra adicional para llegar a una adecuada corrección del defecto y lograr la estabilidad de la barra.

- 14.** Luego de cada incisión, se realiza una cavidad subcutánea donde se colocará la extremidad lateral de la barra con la ayuda del instrumento estabilizador. Se recomienda el uso de un estabilizador por cada barra implantada para limitar la rotación de la misma. Las edades recomendadas para el uso de los estabilizadores son:

- Los pacientes entre 4 y 13 años usarán un estabilizador por cada barra implantada
- Los pacientes entre 14 y 18 años usarán un estabilizador por cada barra implantada, de todos modos, se puede optar por usar dos estabilizadores por barra, dependiendo del tórax del paciente, el nivel de actividad física (deportes), el desarrollo muscular y la estabilidad de la barra.



Estabilizador de prueba (01-3801) para el implante

15. Se opta por un estabilizador expandido y se lo coloca en el canal mirando hacia adelante y a 1 a 2 cm de la extremidad lateral de la barra expuesta a través del estabilizador. Después de haberse calzado adecuadamente, el estabilizador se fija a la barra y se sutura al músculo. La barra y el estabilizador no deberán estar demasiado atrás ni adelante en el tórax del paciente ya que pueden ocasionar dolores y la erosión de tejidos.

- Estabilizador expandido – Apto para todos los pacientes en el rango de edad recomendada.



Estabilizador de prueba (01-3801) para el implante



Se utiliza un marcapasos para suturar la barra y el estabilizador "figura 8"



LactoSorb estabilizador

16. La barra y el estabilizador se sujetan mutuamente y se fijan a la pared torácica con múltiples suturas de modo de afirmar la barra y el estabilizador a la pared torácica y cubrir a ambos con tejido.

El tamaño y los tipos de sutura actualmente usados son los siguientes:

- Si se utiliza el estabilizador LactoSorb, fijar el estabilizador a la barra con una sutura como la de la "figura 8" alrededor de la unión de ambos dispositivos con una sutura absorbible de tamaño "O".
- Si se utiliza un estabilizador de metal, fijar el estabilizador a la barra con una sutura como la de la "figura 8" alrededor de la unión de ambos dispositivos con una sutura no absorbible de tamaño "O" o con un marcapasos número 3.
- Fijar los agujeros en la barra y el estabilizador a los músculos de la pared torácica con sutura no absorbible o absorbible de tamaño "O" con una aguja UR 6 (ángulo derecho).
- Fijar el músculo en la barra con "suturas de colchonero" usando suturas de absorción lenta o rápida, de tamaño "O", con una gran aguja.
- Cerrar la herida con una sutura de absorción rápida, de tamaño pequeño y una venda.

17. Antes de cerrar las incisiones, colocar al paciente en la posición Trendelenburg, ventilar los pulmones con presión positiva espiratoria (PEEP, por sus siglas en inglés) de 4 to 6 cm de H₂O para prevenir el estancamiento del aire en el espacio pleural.



Paciente listo para la recuperación



Sutura de los músculos de la pared torácica para poder afirmar el dispositivo

18. En el postoperatorio se deberá hacer una radiografía torácica para controlar el neumotórax. La radiografía permite ver perfectamente la posición final de la barra y se puede hacer en el quirófano o en la unidad de cuidado intensivo.

Cuidados Postoperatorios del Paciente

Se mantiene al paciente sedado durante los primeros días (1 a 3) para un mejor control de los dolores postoperatorios y para evitar un desplazamiento de la barra. La medicación y las terapias dependerán de la respuesta al dolor que tenga el paciente y podrán incluir el uso de catéteres epidurales, morfina intravenosa para los dolores episódicos, analgesia controlada por el paciente (PCA, por sus siglas en inglés) y analgesia oral.

En el postoperatorio, la atención del personal del hospital es importante para evitar el desplazamiento de la barra. Los pacientes pueden ser dados de alta cuando logran caminar solos sin ayuda. Se recomienda seguir las siguientes pautas:

Recomendaciones para el postoperatorio

Día 1 del postoperatorio

- Siempre que sea posible, hacer salir el paciente de la cama (OOB, por sus siglas en inglés) y que se siente en una silla. Con la ayuda correspondiente, hacer que se desplace de un lugar a otro. Con ayuda médica del personal del hospital, si fuera necesario y se recomienda el uso de colchón con textura de "cartón de huevos" (según las indicaciones)
- Evitar los movimientos de flexión de tórax o de cintura
- Evitar voltear el cuerpo
- Evitar TODA maniobra de giro del cuerpo
- Mientras esté despierto hacer que respire profundamente y controlar cada hora con la espirometría estimulada

Día 2 del postoperatorio

- Hacer que el paciente salga de la cama y se siente en una silla con la ayuda correspondiente
- Hacer que se desplace de un lugar al otro, siempre que fuera posible, con la asistencia necesaria, en posición supina con flexión de caderas
- Evitar los movimientos de flexión de tórax o de cintura
- Evitar voltear el cuerpo
- Evitar TODA maniobra de giro del cuerpo
- Mientras esté despierto hacer que respire profundamente y controlar cada hora con la espirometría estimulada

Día 3 del postoperatorio día de alta

- Hacer que se desplace de un lugar al otro, con asistencia mínima, en posición supina con flexión de caderas
- Evitar los movimientos de flexión de tórax o de cintura
- Evitar voltear el cuerpo
- Evitar TODA maniobra de giro del cuerpo
- Mientras esté despierto hacer que respire profundamente y controlar cada hora con la espirometría estimulada

Una vez que se le ha dado el alta, el paciente debería mantener la postura correcta y limitar las actividades físicas durante el primer mes. En las siguientes 4 a 6 semanas está permitida la actividad física normal. Las siguientes instrucciones se han elaborado para ayudar al paciente a que regrese a la actividad física normal y para reducir el riesgo de desplazamiento de la barra.

- Se recomienda caminar frecuentemente
- Ejercicios de respiración profunda, dos veces al día, cada mañana y tarde
- El paciente podrá bañarse y/o ducharse después de cinco (5) días
- Durante las primeras cuatro (4) semanas en la casa, evitar los movimientos de flexión de cintura y toda maniobra que implique voltear o girar con el cuerpo
- Durante el primer mes el paciente deberá mantener una postura erguida sin inclinación.
- Evitar levantar objetos pesados durante los dos (2) meses posteriores a la cirugía
- Evitar hacer deportes durante los primeros tres (3) meses posteriores a la cirugía
- El implante permanecerá en el paciente por un mínimo de dos años a partir de la operación. Si el paciente necesitara atención médica de emergencia, se deberán seguir las siguientes recomendaciones:
- Se recomienda la identificación de los servicios de MedicAlert®
- Se pueden realizar imágenes de resonancia magnética del tórax y de la parte superior del abdomen.
- Si fuera necesario, la desfibrilación cardíaca se realiza colocando las paletas adelante y atrás para enviar el estímulo eléctrico al corazón

El paciente deberá visitar a su médico regularmente para la evaluación de la pared torácica. Se retira el implante cuando se considera que la pared torácica está lo suficientemente fuerte como para soportar el esternón. Generalmente, siguiendo las instrucciones, la barra permanece implantada por un mínimo de 2 años hasta un máximo de 3 años.

Retiro de la barra

1. Bajo anestesia total, se realiza una cirugía, en carácter de intervención para paciente no-hospitalizado, para la remoción de barra(s) y estabilizador(es). El paciente se coloca en posición supina con los brazos separados. Se realizan las incisiones en los mismos puntos en los que se hizo el implante.
2. La incisión permitirá acceder a la punta lateral de la barra de modo de poder quitar estabilizadores y todo tipo de suturas restantes. La barra de soporte se quita empujando la misma a través de la incisión, mientras se gira al paciente hacia el lado opuesto.
3. Las incisiones se cierran con suturas absorbibles. Se recomienda una radiografía postoperatoria del tórax.

Información para Pedidos

Implante de Barra Torácica

Medida en Pulgadas	Medida en cm	Parte #	Parte de Plantilla #
7	17.8	01-3707	01-3807
7.5	18.1	01-3707-05	01-3807-05
8	20.3	01-3708	01-3808
8.5	21.6	01-3708-05	01-3808-05
9	22.9	01-3709	01-3809
9.5	24.1	01-3709-05	01-3809-05
10	25.4	01-3710	01-3810
10.5	26.7	01-3710-05	01-3810-05
11	27.9	01-3711	01-3811
11.5	29.5	01-3711-05	01-3811-05
12	30.5	01-3712	01-3812
12.5	31.8	01-3712-05	01-3812-05
13	33.0	01-3713	01-3813
13.5	34.3	01-3713-05	01-3813-05
14	35.6	01-3714	01-3814
14.5	36.8	01-3714-05	01-3814-05
15	38.1	01-3715	01-3815
15.5	39.4	01-3715-05	01-3815-05
16	40.6	01-3716	01-3816
16.5	41.9	01-3716-05	01-3816-05
17	43.2	01-3717	01-3817

*Se encuentran disponibles barras de tamaño específico para cada paciente. Comuníquese con el servicio de atención cliente.

Note: Los moldes no son para implantar y deben ser utilizados únicamente para la planificación quirúrgica.



Implante de barra torácica
(Ver cuadro para obtener detalles)



Recipiente Estándar
01-3920

Recipiente Largo-X
01-3925



Par de plegador de
remoción de barra
01-3911



Estabilizador
elongado de barra
01-3801



LactoSorb®
estabilizador
01-3805



Doblador Torácico
01-3905



Doblador Torácico
Largo-X
01-3907



Aleta Torácica
01-3900



Doblador Torácico
Superior de Mesa
01-3906



Introducido Torácico

Pequeño (18.8")
01-3909

Grande (20")
01-3908

Grande-X (22.4")
01-3908X

Advertencias y Precauciones Sobre el Sistema de Barra de Soporte Torácico

Descripción

La barra de soporte torácico y los estabilizadores de Biomet Microfixation son implantes quirúrgicos para el tratamiento de la deformación del pectus excavatum. La barra de soporte torácico le ofrece al cirujano la posibilidad de reacomodar estructuras óseas (esternón) aplicando fuerza desde adentro hacia fuera y eliminando la deformidad en forma de "embudo". El dispositivo debería quitarse cuando se ven claramente los cambios en la forma del pecho. La barra de soporte torácica y los estabilizadores están hechos de acero inoxidable, ASTM F 138.

Indicaciones

Pectus Excavatum y otras deformidades del esternón.

Contraindicaciones

1. Pacientes con condiciones mentales o neurológicas particulares que no pueden seguir instrucciones.
2. Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad mental.
3. Pacientes con calidad o cantidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir el remodelado.
4. Infección

Advertencias y precauciones

La barra de soporte torácico brinda al cirujano una forma de tratamiento del pectus excavatum, una deformidad congénita a menudo acompañada de falta de aliento en los niños. El dispositivo no ha sido concebido para reemplazar estructuras de la pared torácica. Si bien el dispositivo tiene como objetivo ampliar la cavidad torácica eliminando las características de la deformidad, no es posible determinar de antemano la magnitud del cambio de estructura que se observará inicial o permanentemente en cada caso. El cirujano deberá contar con un conocimiento completo en lo respectivo a los implantes y al procedimiento quirúrgico antes de llevarse a cabo la cirugía. Es importante elegir y colocar correctamente el implante. Es necesaria una planificación preoperatoria con el fin de identificar el tamaño del implante y la posición final más convenientes. El cirujano debe evitar doblar el dispositivo en ángulo cerrado, en la dirección equivocada o en la ubicación de un agujero. El implante se podría dislocar, desplazar o virar como resultado de una elección errónea del dispositivo, estabilización incorrecta, falta de sutura del (de los) dispositivo(s) o actividad prematura por parte del paciente luego de la cirugía.

Si bien se fija el implante en su sitio de forma mecánica (mediante sutura), es preciso proceder con cuidado para asegurarse de que el dispositivo se encuentre en rígida yuxtaposición a la zona de la deformidad, lo cual se demostrará por la eliminación total o parcial de la deformidad observable. Si no se logra al menos una eliminación parcial de la deformidad, es posible que se requiera la utilización de una segunda barra de soporte torácico o de un método alternativo de tratamiento. Durante la intervención quirúrgica y durante la colocación del implante, es necesario obrar con sumo cuidado a fin de evitar el contacto del implante o los instrumentos con el corazón y pulmones, ya que ello puede causar la muerte o lesiones permanentes al paciente. Cuando se piense en retirar el dispositivo, el cirujano debe considerar los riesgos y los beneficios al tomar la decisión de retirar el implante. En esos casos en que se observen señales de un cambio de forma adecuado, se deberá proceder a retirar el dispositivo. A dicho procedimiento deberá seguir un período de supervisión postoperatoria para verificar si se presenta una reparación de la deformidad. En el caso de tener una reparación, posiblemente resulte necesario aplicar un tratamiento secundario o alternativo. Los implantes quirúrgicos no deben utilizarse nunca más de una vez. Aunque el implante parezca estar intacto, es posible que presente imperfecciones, defectos o zonas de desgaste interno, como consecuencia de lo cual puede llegar a romperse o fallar en su rendimiento.

Advertencias al paciente

El cuidado y la supervisión durante el postoperatorio son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no son capaces de soportar los niveles de actividad ni las cargas que tolera una pared torácica normal y sana. El implante se puede aflojar, desplazar, doblar o quebrar si se lo somete a soportar peso, cargas, actividades muy intensas o lesiones traumáticas. El cirujano deberá advertir al paciente de la necesidad de limitar sus actividades de la manera correspondiente. La limitación de las actividades físicas puede ser particular a cada paciente y éste debe ser advertido que de no cumplir con las instrucciones postoperatorias dadas se podrán ocasionar las complicaciones antes explicadas. El paciente debe estar informado y advertido que la deformidad o cierto grado de deformidad puede permanecer aún después del tratamiento. Además, antes de la intervención, el paciente debe estar advertido de los riesgos generales de la cirugía y de los posibles efectos adversos tal y como se indican a continuación.

Posibles efectos adversos

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los metales o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, molestia o sensación anormal debidos a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico, lesión de nervios permanente o temporal, lesión permanente o temporal del corazón, pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
4. Irritación dérmica, infección y neumotórax.
5. Fractura, ruptura, desplazamiento o aflojamiento del implante.
6. Corrección incompleta o inadecuada de la deformidad o reaparición de la misma, antes o después de retirarse el implante.
7. Lesión permanente o muerte.

Esterilidad

Antes de la implantación, esterilice la barra de soporte torácico al vapor mediante el uso de un equipo de esterilización por vapor que haya sido validado debidamente. Siga las recomendaciones para el ciclo mínimo recomendado para la esterilización por vapor validadas por Biomet Microfixation bajo condiciones de laboratorio. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y autoclave utilizados in situ, incluyendo la validación in situ de los parámetros de ciclo mínimo recomendado descritos a continuación.

Esterilizador sometido a vacío previo (alto vacío)

Temperatura: 132° Celsius (270° Fahrenheit)

Tiempo de exposición: Cuatro (4) minutos

Tiempo de secado: Treinta (30) minutos COMO MÍNIMO

El personal sanitario tiene la responsabilidad final de asegurarse de que cualquier método de envasado o material, incluido un sistema de depósito reutilizable rígido, sea apropiado para su uso en el proceso de esterilización y mantenimiento de la esterilización en las instalaciones sanitarias. Se deben hacer pruebas en el centro médico sanitario para garantizar las condiciones esenciales para la esterilización. Biomet Microfixation desconoce los

métodos de utilización, los procedimientos de higiene sanitaria y la población microbiológica de cada hospital. Es por ello que, Biomet Microfixation no puede garantizar la esterilidad del producto, aun cuando se sigan estas instrucciones.

Precaución: La Ley Federal (EE.UU.) limita el permiso de venta de estos dispositivos a los médicos autorizados.

Los cirujanos tratantes y todo el personal que participe en el manejo de estos productos son responsables de adquirir los conocimientos y la capacitación adecuados dentro del margen de las actividades relacionadas con el manejo y la utilización de este producto.

Información sobre la técnica de la barra de soporte torácico:

1. Nuss D, Kelly RE, Croitoru D, Katz M. "A 10 años de la Técnica mínimamente invasiva para la reparación del pectus excavatum: últimos avances y estudio crítico de la cuestión" (A 10-Year or a Minimally Invasive Technique for the Correction of Pectus Excavatum). Journal of Pediatric Surgery, Vol 33, N° 4 (Abril), 1998: págs 545-552.

"La intervención de Nuss" (The Nuss Procedure) video, Children's Hospital of the King's Daughters and Eastern Virginia Medical School, 1998.

Véase el folleto del producto para mayores detalles sobre las consideraciones y advertencias. Las pruebas de resistencia fueron realizadas en Biomet Microfixation, Jacksonville, Florida.

Direcciones de contacto:

Dr. Donald Nuss, M.B., Ch.B., F.A.C.S., (C), F.A.A.P.

601 Children's Lane, Suite 5B

Norfolk, VA 23507

Lo que a usted le fascina sobre su cuerpo es lo que nos motiva. Es por eso que estamos siempre atravesando las fronteras de la ingeniería para lograr productos que lo ayuden a mantener la forma humana tan gloriosa como fue creada. Para conocer más acerca de nuestros productos, llame al 904-741-4400 ó visítenos en biometmicrofixation.com. Nos encantaría conversar con usted sobre el futuro.

BIOMET®
MICROFIXATION
Anticipate. Innovate.™

Para obtener más información sobre la barra de soporte torácico contáctenos en:

SEDE CENTRAL

1520 Tradeport Drive • Jacksonville, FL 32218-2480
Tel (904) 741-4400 • Línea Gratuita (800) 874-7711 • Fax (904) 741-4500 • Fax de Pedidos (904) 741-3059
www.biometmicrofixation.com

EUROPA

Toermalijnring 600 • 3316 LC Dordrecht • The Netherlands
Tel +31 78 629 29 10 • Fax 31 78 629 29 12
e-mail: europa@biomet.com

Este folleto se presenta para mostrar la técnica quirúrgica, la selección de pacientes y el protocolo postoperatorio utilizado por el Dr. Donald Nuss. Como fabricante de este dispositivo, Biomet Microfixation no ejerce la medicina y no recomienda este producto o técnica quirúrgica para el uso en un paciente específico. El cirujano que coloca cualquier implante debe determinar el instrumento y el procedimiento quirúrgico apropiado para cada paciente. Los instrumentos publicados en este folleto pueden no estar patentados para el uso o para la venta en su país. Por favor contáctese con su distribuidor local para conseguir información acerca de la disponibilidad de este producto. La información que contiene este folleto está dirigida sólo a cirujanos y distribuidores y no a los pacientes. Todas las cirugías conllevan riesgos. Para obtener información adicional, por favor lea las instrucciones en el envase ó visite nuestra página sitio web: www.biometmicrofixation.com ó llame al 1-800-874-7711.