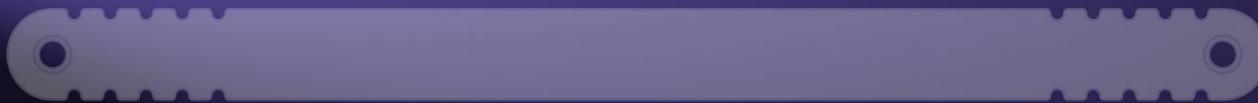


Barra de pecho

Corrección de excavación de tórax



BIOMET[®]
MICROFIXATION
Anticipar. Innovar.TM

Una Técnica Innovadora para la Corrección del Pectus Excavatum

Anticipación e innovación. Estas dos cualidades han convertido a Biomet Microfixation en un líder de la industria. Fundada por Walter Lorenz hace más de treinta años, Biomet Microfixation ofrece instrumentación, sistemas de placas y productos relacionados para una amplia gama de procedimientos quirúrgicos. Usando la Técnica de Nuss, junto con la Barra de Pectus, la cirugía para corregir el Pectus Excavatum se logra en menos tiempo y con más facilidad que con otras técnicas.

El Dr. Donald Nuss, en colaboración con Biomet Microfixation, ha desarrollado un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo y un implante Pectus Bar para remodelar la pared torácica durante un período de 2 a 3 años. La técnica de Nuss, también conocida como "reparación mínimamente invasiva del pectus excavatum" (MIRPE), utiliza principios de cirugía de acceso mínimo y toracoscopia combinados con la colocación adecuada de una barra de pectus para lograr la corrección del pectus excavatum.

Pectus Excavatum es un trastorno torácico que ocurre en aproximadamente uno de cada 1000 niños. Esta deformidad congénita se caracteriza por un tórax cóncavo en forma de "embudo".

El esternón que mira hacia adentro puede aplicar presión a los órganos vitales del tórax, lo que resulta en un crecimiento restringido de los órganos y dificultad para respirar. Ligeramente presente al nacer, el Pectus Excavatum por lo general se vuelve más serio durante la infancia, y a menudo aumenta considerablemente durante la adolescencia.

Características del sistema de pecho

- Los extremos redondeados y los bordes romos de Pectus Bar ayudan a minimizar la destrucción de tejido durante inserción de implantes.
- La barra Pectus viene en una variedad de longitudes que van desde 7 pulgadas (17,8 cm) hasta 17 pulgadas (43,2 cm) para adaptarse a la mayoría de los procedimientos de corrección de Pectus Excavatum. • Todos los instrumentos del Pectus System están diseñados para aumentar la simplicidad durante la Procedimiento de Nuss.
- El contenedor del sistema Pectus viene en dos tamaños y alberga convenientemente toda la gama de implantes e instrumentos Pectus. • Barras y estabilizadores de titanio especializados disponibles para pacientes con alergias al níquel.*
- Barras del tamaño del pectus disponibles para lo siguiente:
 - Barras de tamaño especial
 - Barras predobladas desarrolladas de acuerdo con las tomografías computarizadas de los pacientes*

*Titanio y barras predobladas solo para indicaciones pediátricas



Caso severo de Pecho Excavado.
Foto preoperatoria.

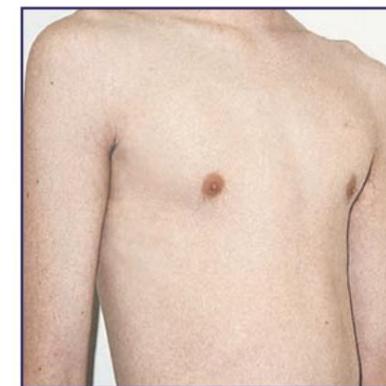


Foto postoperatoria de 2 años 1 mes después de la eliminación de la barra.

Beneficios

Operación mínimamente invasiva: el uso de la técnica MIRPE no requiere ni incisión en el cartílago ni resección para la corrección del pectus excavatum. No es necesario realizar una incisión en la pared torácica anterior, levantar colgajos de músculo pectoral, resecar cartílagos costales ni realizar osteotomía esternal.

Reduce el tiempo de operación : el procedimiento requiere aproximadamente 40 minutos, a diferencia de las 4 a 6 horas requeridas para una reconstrucción torácica.

Pérdida de sangre mínima : la pérdida de sangre es generalmente de 10 a 30 cc, en comparación con los 300 cc que se pierden con otros productos y técnicas.¹

Regreso a la actividad habitual : el tiempo promedio para que un paciente reanude sus actividades diarias, una vez tratado con Pectus Bar, es de un mes.*

*El tiempo de regreso varía dependiendo de cada paciente. Siempre consulte a su médico antes de reanudar cualquier actividad.

Corrección del tórax : con la barra Pectus, el paciente puede experimentar la facilidad para respirar, una expansión y elasticidad normales del tórax y un crecimiento adecuado de los pulmones y el corazón.

Excelente resultado cosmético a largo plazo : "Un estudio de 10 años de una técnica mínimamente invasiva para la corrección del pectus excavatum", indicó excelentes resultados a largo plazo. Revista de Cirugía Pediátrica, 1998; 33(4). Donald Nuss, MB, Ch.B.; Robert E. Kelly, Jr., MD; Dr. Daniel P. Croitoru; Dr. Michael E. Katz

Indicaciones y selección de pacientes

Los pacientes con pectus excavatum se consideran para reconstrucción quirúrgica entre las edades de 4 y 18 años cuando las costillas y el cartílago costal 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.

Se completa un examen físico completo y un historial médico completo para todos los pacientes para ubicarlos en clasificaciones asintomáticas o sintomáticas según los siguientes criterios:

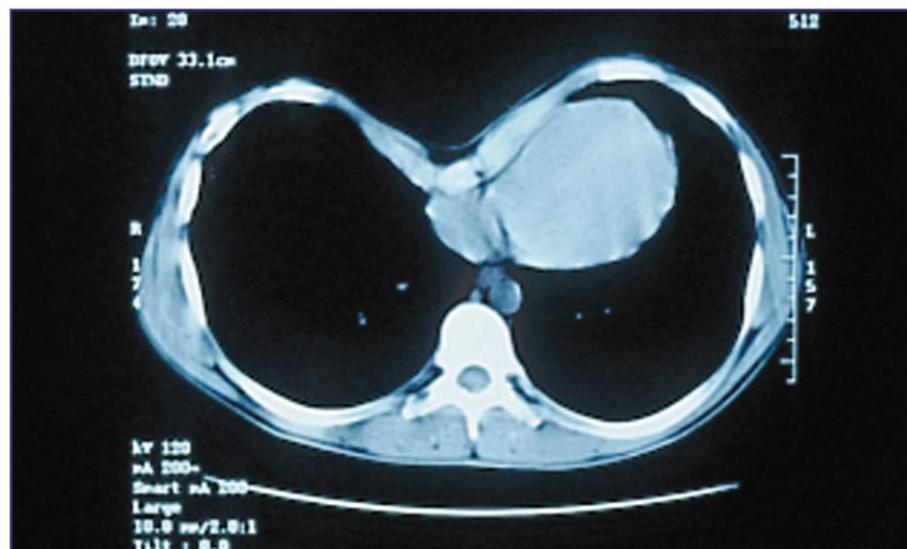
- Historia de empeoramiento progresivo del pectus excavatum.
- Historia de los síntomas relacionados pero no limitados a la intolerancia al ejercicio, dolor de pecho dolor y dificultad para respirar.
- Evaluación clínica que muestra pectus severo con la demostración de corazón desplazamiento y compromiso pulmonar.

Los pacientes asintomáticos reciben un programa de ejercicios para corregir su postura y son reevaluados cada seis meses para seguir su evolución. Los pacientes serán trasladados al grupo sintomático según lo indiquen sus síntomas y la falta de progreso.

Los pacientes sintomáticos son enviados para una tomografía computarizada, estudios de función pulmonar y exámenes de cardiología. La cirugía está respaldada por los resultados de los criterios objetivos obtenidos de estos exámenes. Los criterios incluyen un índice CT (índice de Haller) de 3,2 o superior, atelectasia, función pulmonar anormal, compresión cardíaca, prolapso de la válvula mitral, soplos cardíacos y retraso en la conducción AV. Estos pacientes pueden tener otras anomalías, como el síndrome de Marfan, Ehlers-Danlos o el síndrome de Poland.

Antes del día de la cirugía, se mide el tórax del paciente para determinar la longitud de la barra Pectus. La medición adecuada se realiza utilizando una cinta métrica o una plantilla de barra de pectus sobre la parte más profunda del pectus desde la línea axilar media derecha hasta la línea axilar media izquierda. La longitud de la Pectus Bar requerida es de 1 a 2 cm menos que la distancia medida porque la cinta mide el diámetro externo del tórax y la Pectus Bar atraviesa el diámetro interno.

1. Nuss D, Kelly RE, Croitoru D, Katz M., Un estudio de 10 años de una técnica mínimamente invasiva para la corrección del pectus excavatum. Revista de Cirugía Pediátrica, 1998; Vol 33 abril, 1998: pp 545-552



Compresión y desplazamiento del corazón

Técnica Operativa



1. Se inicia un curso de antibióticos en el momento de la cirugía para prevenir infecciones y reducir el desarrollo de neumonía. El procedimiento se realiza bajo anestesia general endotraqueal con relajación muscular y bloqueo epidural para el control del dolor tanto operatorio como postoperatorio.

2. Durante el procedimiento, el paciente se coloca con ambos brazos abducidos a la altura de los hombros para permitir el acceso a la pared torácica lateral. El acolchado debajo de los brazos y la posición adecuada de los brazos ayudarán a prevenir lesiones neurológicas.

Paciente posicionado con ambos brazos en abducción

3. Se cubre al paciente y se marca el tórax para la cirugía con un rotulador estéril. Se marca la porción más profunda del pectus. Si el punto más profundo del pectus está por debajo del esternón, marque el extremo inferior del esternón. Usando este punto, establezca un plano horizontal a través de la región del pectus marcando los espacios intercostales en la parte superior de la cresta del pectus en ambos lados. Extienda el plano horizontal hasta la pared torácica lateral y marque entre las líneas axilar anterior y media para incisiones transversales laterales.

El paciente está cubierto y marcado para la cirugía.



4. Se vuelve a confirmar la medida torácica preoperatoria y se selecciona una barra Pectus para doblarla en la curvatura deseada de la pared torácica. La plantilla de barra de pectus se puede utilizar para visualizar la forma necesaria para corregir la deformidad. Se debe tener especial cuidado al elegir la longitud correcta de la barra Pectus para maximizar la estabilidad de la barra.

Confirmación de mediciones preoperatorias utilizando una plantilla de barra Pectus

5. Usando el Doblador de Pectus, dé forma a la Barra de Pectus seleccionada desde el centro hacia afuera haciendo pequeños dobleces graduales. Coloque la leva en la dobladora 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 ligeramente la curvatura para permitir la presión de la pared torácica anterior y la fuerza hacia abajo del esternón. Para asegurar una unión adecuada entre la barra y el estabilizador, evite doblar los extremos laterales de la barra Pectus. La barra seleccionada tiene la forma de cada paciente Las incisiones se realizan en las marcas predeterminadas

La barra seleccionada tiene la forma de cada paciente





6. Se realizan incisiones torácicas transversas bilaterales de 2,5 cm en las marcas dibujadas previamente en línea con el punto más profundo de la depresión en cada pared torácica lateral entre las líneas axilar anterior y media. Se levanta un túnel de piel anteriormente desde ambas incisiones hasta la parte superior de la cresta del pectus en el espacio intercostal previamente seleccionado. La barra de pectus entra en el pecho ligeramente medial a la parte superior de la cresta del pectus.

Se realizan incisiones en las marcas predeterminadas.

7. Se utiliza un toracoscopio de 5 mm, 0° o 30° durante el procedimiento para visualizar los órganos torácicos. Inserte el endoscopio en el lado derecho del paciente, uno o dos espacios intercostales por debajo del espacio que se ha elegido para la barra Pectus. El endoscopio se puede usar bilateralmente usando la incisión hecha a la izquierda del paciente, o se puede hacer una nueva incisión punzante uno o dos espacios intercostales por debajo del espacio que se ha elegido. El tórax se insufla con CO2 para una visualización adecuada.

8. Introduzca el tórax desde la derecha del paciente con el introductor de Pectus adecuado para diseccionar un túnel para el implante. El introductor pequeño es para pacientes más pequeños, de 4 a 12 años de edad. El introductor largo es para pacientes mayores y más grandes, de 13 a 18 años. Avance del introductor de barra de pectus para diseccionar un túnel para la barra de pectus.

Avance del introductor de barra de pectus para diseccionar un túnel para la barra de pectus



9. El Introductor Pectus se avanza lentamente a través del mediastino inmediatamente debajo del esternón y se empuja suavemente a través del espacio intercostal en el lado opuesto. La punta debe mirar hacia delante y permanecer en contacto con el esternón. Haga avanzar el dispositivo lo suficiente a través de la incisión opuesta para permitir la elevación del esternón y la fijación de la cinta umbilical.

El introductor se avanza a través del tórax y la incisión opuesta

10. Eleve el esternón levantando el introductor avanzado desde ambos lados del paciente. Aplique presión por encima y por debajo del esternón para obtener la curvatura deseada del esternón. Repita varias veces para estirar los tejidos conectivos y corregir la deformidad antes de insertar la barra. La corrección del pectus excavatum elevando el esternón con el introductor facilita en gran medida la rotación inicial de la barra y mejora la estabilidad de la barra.

Se aplica presión al esternón para estirar los tejidos conectivos.



Técnica Operativa



11. Se atan dos tiras de cinta umbilical a través del orificio en el extremo del introductor y luego se tiran a través del túnel retirando el introductor del lado derecho del paciente. Una hebra se usa como respaldo, mientras que la otra hebra de cinta umbilical se une a la barra y se usa para guiarla a través del túnel.

Cinta umbilical utilizada para guiar la barra.

12. La barra de Pectus curva se tira debajo del cuerpo del esternón desde el lado derecho del paciente con la convexidad mirando hacia atrás. Cuando la barra está en posición, se voltea con el Pectus Flipper haciendo que el esternón y la pared torácica anterior se eleven a la posición deseada.

Guiar la barra convexa a través del tórax con la convexidad mirando hacia atrás



13. LA ESTABILIDAD DE LA BARRA DEBE DETERMINARSE EN ESTE MOMENTO. Tal evaluación dictará la necesidad de una barra de estabilización y la colocación de una segunda barra detrás del esternón. Por lo general, los pacientes requieren una barra. Los pacientes mayores, más grandes y más activos o los pacientes con una deformidad más grave pueden necesitar una barra adicional para lograr la corrección y la estabilidad adecuadas. Si es necesario, se coloca una segunda barra uno o dos espacios intercostales por encima o por debajo de la primera barra.

Se evalúa la corrección del pectus y la estabilidad del implante

14. Se hace un bolsillo subcutáneo en la parte posterior de cada incisión donde el extremo lateral de la barra se colocará con una barra estabilizadora Pectus. Se recomienda un estabilizador por cada barra implantada para limitar la rotación de la barra. Las edades recomendadas de los pacientes para el uso de los estabilizadores son: • Pacientes de 4 a 13 años: use un estabilizador por barra implantada • Pacientes de 14 a 18 años: use un estabilizador por barra implantada, sin embargo, se puede optar por usar dos por barra dependiendo del paciente pectus, desarrollo muscular, nivel de actividad (es decir, deportes) y la estabilidad de la barra.

Prueba de ajuste de un estabilizador (01-3801) al implante





15. Se elige un estabilizador alargado y se ajusta con el canal orientado hacia delante y de 1 a 2 cm del extremo lateral de la barra expuesto a través del estabilizador. Luego, el estabilizador se asegura a la barra y se sutura al músculo después de haberlo ajustado correctamente. La barra y los estabilizadores no deben estar demasiado anteriores o posteriores al paciente, ya que esto puede provocar dolor y erosión del tejido. • Estabilizador alargado: adecuado para todos los pacientes en el rango de edad recomendado.

Prueba de ajuste de un estabilizador (01-3801) al implante

16. La barra y el estabilizador se aseguran entre sí y a la pared torácica con suturas múltiples para anclar la barra y el estabilizador a la pared torácica y enterrar la barra y el estabilizador con tejido. Los tamaños y tipos de sutura que se utilizan en la actualidad son los siguientes:

- Asegure el estabilizador a la barra con una "sutura en forma de 8" alrededor de la unión de ambos dispositivos con el dispositivo cardíaco n.º 3. alambre o sutura no absorbible tamaño "O".
- Asegure los agujeros en la barra y el estabilizador a los músculos de la pared torácica con tamaño "O" absorbible o no absorbible. El paciente está cubierto y marcado para la cirugía. sutura unida a una aguja UR 6 (ángulo recto).
- Asegure el músculo sobre la barra con "suturas de colchón" utilizando suturas de absorción rápida o lenta tamaño "O" unidas a un aguja grande
- Cierre la herida con una sutura de tamaño pequeño y de rápida absorción y un apósito.



El cable cardíaco se utiliza para suturar en forma de "8" tanto la barra como el estabilizador.



17. Antes de cerrar las incisiones, coloque al paciente en la posición de Trendelenburg, infle los pulmones y aplique presión espiratoria final positiva (PEEP) de 4 a 6 cm H₂O para evitar el atrapamiento de aire pleural.

Sutura a los músculos de la pared torácica para anclar el dispositivo.

18. Se debe obtener una radiografía de tórax después de la operación para verificar si hay neumotórax. La radiografía es excelente para mostrar la colocación final de la barra y se puede obtener en el quirófano o en el área de cirugía-recuperación, según se requiera.

El paciente está listo para la recuperación.



Cuidado del paciente posoperatorio

Los pacientes se mantienen bien sedados durante los primeros 1 a 3 días para controlar el dolor posoperatorio y evitar el desplazamiento de la barra. Los medicamentos y las terapias dependen de la respuesta del paciente al dolor y pueden incluir el uso de un catéter epidural, morfina intravenosa para el dolor irruptivo, analgesia controlada por el paciente y analgesia oral.

El manejo del paciente postoperatorio por parte del personal del hospital es importante para evitar el desplazamiento de la barra. Los pacientes son dados de alta del hospital cuando pueden caminar sin ayuda.

Protocolo Postoperatorio Recomendado

Día 1 después de la

operación • Fuera de la cama (OOB) a una silla con deambulación OOB asistida, según lo tolere con inmovilización médica asistida por parte del personal de enfermería, según sea necesario Colchón de caja de huevos (según se indique) • NO doble el pecho o la cintura • NO gire • NO REGISTRO ROLLING • Respiración profunda y espirometría de incentivo cada hora mientras está despierto

Día 2 posoperatorio

• OOB a una silla con asistencia

• Deambulación OOB, según se tolere con asistencia en decúbito supino con flexión de la cadera • NO se debe doblar el pecho ni la cintura • NO se debe torcer • NO HAY QUE RODAR EL TRONCO

• Respiración profunda y espirometría de incentivo cada hora mientras está despierto

Día 3 después de la operación hasta el día del alta •

Deambulación OOB con asistencia mínima en posición supina con flexión de la cadera • SIN flexión del pecho ni de la cintura • SIN torsiones • SIN RODAMIENTOS DE TRONCO

• Respiración profunda y espirometría de incentivo cada hora mientras está despierto

Una vez dado de alta, el paciente debe mantener una buena postura y limitar la actividad durante el primer mes, permitiéndose la actividad regular después de 4 a 6 semanas. Las siguientes pautas se han desarrollado para ayudar al paciente a regresar a la actividad normal y reducir el riesgo de desplazamiento de la barra:

• Se debe caminar con frecuencia

• Ejercicios de respiración profunda realizados dos veces al día, todas las mañanas y noche

• El paciente puede bañarse y/o ducharse después de cinco (5) días • No

debe doblar la cintura, torcerse ni rodar troncos durante las primeras cuatro (4) semanas en casa • El paciente debe mantener la espalda recta sin encorvarse durante el primer mes • No levantar objetos pesados durante los dos (2) meses posteriores a la cirugía • No practicar deportes durante los primeros tres (3) meses posteriores a la cirugía

El implante permanece en el paciente durante un mínimo de dos años. En caso de que el paciente requiera atención médica de emergencia durante este período, se aplicarán las siguientes recomendaciones:

• Se recomienda la identificación MedicAlert®

• Se puede realizar una resonancia magnética del tórax o la parte superior del abdomen* • La desfibrilación cardíaca, si es necesaria, se realiza con la colocación de una paleta anterior/posterior para suministrar carga eléctrica al corazón

El paciente debe visitar al médico a intervalos regulares para la evaluación de la pared torácica. El implante se retira cuando la pared torácica se considera lo suficientemente fuerte como para soportar el esternón. Generalmente, la barra permanecerá implantada un mínimo de 2 años y un máximo de 3 años.

Eliminación de barras

1. La cirugía para retirar la(s) barra(s) de soporte y el(los) estabilizador(es) se realiza bajo anestesia general como un procedimiento ambulatorio. El paciente está en posición supina con los brazos en abducción. Las incisiones se realizan en los mismos lugares que durante la implantación.
2. La incisión permitirá el acceso a la punta lateral de la barra de soporte para retirar todos los estabilizadores y las suturas restantes. La barra de soporte se retira tirando de la barra a través de una incisión mientras se gira al paciente hacia el lado opuesto.
3. Las incisiones se cierran con suturas absorbibles y un tórax postoperatorio. Se recomienda una radiografía.

*Información de resonancia magnética

Ref: Maderas A. Estándares para dispositivos médicos en resonancia magnética: presente y futuro. Imágenes de resonancia de J. Magn. 2007; 26:1186-9

El sistema de barra de soporte Pectus es compatible con MR de acuerdo con la terminología especificada en ASTM International, designación: F2503-05. Demostración de pruebas no clínicas de que la barra del sistema de barra de soporte Pectus es condicional para RM. Un paciente con este implante puede escanearse de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones: Campo magnético estático de 3 teslas o menos y un campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 gauss/cm.

Implante de barra mamaria

Tamaño en pulgadas	Tamaño en cm	Parte #	Número de parte de la 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

*Las barras de tamaño específico del paciente están disponibles; por favor, póngase en contacto con el servicio al cliente.

Nota: Las plantillas no son implantables y deben utilizarse únicamente para la planificación quirúrgica.



Pequeño (18,8")
01-3909

Grande (20")
01-3908

Extragrande (22,4")
01-3908X



Doblador de
pecho 01-3905



Doblador de pecho X-
Largo 01-3907



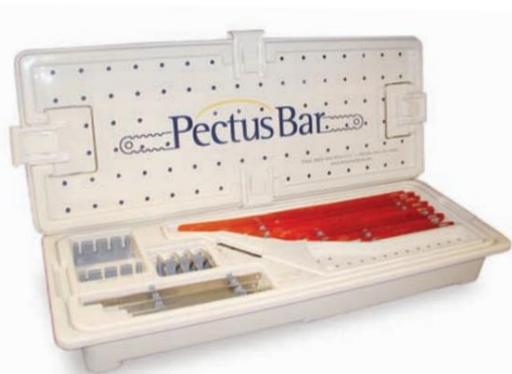
Aleta de pecho
01-3900



Dobladora de mesa de
pecho 01-3906



Implante de barra mamaria
(Vea la tabla para más detalles)



Estándar
Envase
01-3920

X-Largo
Envase
01-3925



alargado
Estabilizador de pecho
01-3801



Extirpación de senos
Dobladoras,
par 01-3911

Advertencias y precauciones para el sistema de barra de soporte Pectus

Descripción La barra

de soporte de pectus de microfijación de Biomet y los estabilizadores son implantes quirúrgicos destinados a ayudar en el tratamiento de una deformidad de pectus excavatum. La barra de soporte Pectus proporciona al cirujano un medio para reposicionar las estructuras óseas (esternón, esternón) mediante la aplicación de fuerza interna hacia el exterior eliminando la deformidad en forma de embudo. El dispositivo debe retirarse cuando la remodelación sea evidente. La barra de soporte Pectus y los estabilizadores están hechos de acero inoxidable, ASTM F 138.

Indicaciones

Pecho excavado y otras deformidades del esternón.

Contraindicaciones

1. Pacientes con condiciones mentales o neurológicas que no quieren o son incapaces de seguir instrucciones.
2. Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a metales.
3. Pacientes con cantidad o calidad insuficiente de hueso o tejido fibroso para permitir la remodelación.
4. Infección

Advertencias y precauciones

La barra de soporte para pectus proporciona al cirujano un medio para tratar el pectus excavatum, el tórax en embudo, una deformidad congénita que a menudo se acompaña de dificultad para respirar en los niños. El dispositivo no está diseñado para reemplazar las estructuras de la pared torácica. Si bien el dispositivo está destinado a expandir la cavidad de la pared torácica eliminando las características de la deformidad, no se puede determinar el grado de remodelación inicial y permanente para cada caso. El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes y el procedimiento quirúrgico antes de la cirugía. La correcta selección y colocación del implante es importante.

Se requiere una planificación preoperatoria para determinar el tamaño más adecuado y la posición final del implante. El cirujano debe evitar las curvas cerradas,

curvas inversas o doblar el dispositivo en un agujero.

El implante se puede desplazar, desplazar o voltear como resultado de una selección incorrecta del dispositivo, una estabilización incorrecta, no suturar los dispositivos o la actividad del paciente demasiado pronto después de la cirugía.

Aunque el implante esté mecánicamente fijado (suturado) en su posición, se debe tener cuidado para asegurar que el dispositivo esté rígidamente en aposición al área de la deformidad, como lo demuestra la eliminación total o parcial de la deformidad visible. Si la deformidad no se elimina parcialmente, es posible que se requiera una barra de soporte de pectus secundaria o se deba considerar un método de tratamiento alternativo. Durante el transcurso del procedimiento quirúrgico y durante la implantación, se debe tener sumo cuidado para evitar el contacto con el corazón y los pulmones con el implante o los instrumentos, ya que el contacto con estos órganos puede causar la muerte o lesiones permanentes al paciente. Al considerar la extracción, el cirujano debe sopesar los riesgos frente a los beneficios al decidir cuándo extraer el implante. Cuando exista evidencia de un remodelado adecuado, se debe realizar la remoción. La extracción del implante debe ir seguida de un control posoperatorio para comprobar si la deformidad vuelve a aparecer. Cuando se encuentra una recurrencia, puede ser necesario un tratamiento secundario o un tratamiento alternativo.

Los implantes quirúrgicos nunca deben reutilizarse. Aunque el implante pueda parecer intacto, puede tener imperfecciones, defectos o patrones de tensión interna que pueden provocar roturas o un rendimiento inadecuado.

Advertencias para el paciente

El cuidado postoperatorio y el seguimiento son importantes. Los dispositivos de fijación metálicos no pueden soportar niveles de actividad y cargas iguales a los colocados en una pared torácica sana normal. El implante puede aflojarse, migrar, doblarse o romperse como resultado del soporte de peso, la actividad extenuante o una lesión traumática. El cirujano debe advertir al paciente que limite las actividades en consecuencia. La limitación de las actividades físicas puede ser única para cada paciente y la

se debe advertir al paciente que el incumplimiento de las instrucciones posoperatorias podría provocar las complicaciones descritas anteriormente. El paciente debe ser consciente y advertido de que la deformidad o algún grado de deformidad puede estar presente incluso después del tratamiento. Además, se debe advertir al paciente sobre los riesgos quirúrgicos generales y los posibles efectos adversos que se enumeran antes de la cirugía.

Posibles efectos adversos

1. Reacciones de sensibilidad al metal o reacción alérgica al material del implante.
2. Dolor, malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
3. Trauma quirúrgico; daño permanente o temporal a los nervios, daño permanente o temporal al corazón, los pulmones y otros órganos, estructuras o tejidos corporales.
4. Irritación de la piel, infección y neumotórax.
5. Fractura, rotura, migración o aflojamiento del implante.
6. Remodelación inadecuada o incompleta de la deformidad o retorno de la deformidad, antes o después de la extracción del implante.
7. Lesión permanente o muerte.

Esterilidad

Esterilice con vapor la barra de soporte Pectus antes de la implantación utilizando un equipo de esterilización con vapor que haya sido debidamente validado. A continuación, se incluye un ciclo mínimo recomendado para la esterilización por vapor que ha sido validado por Biomet Microfixation en condiciones de laboratorio. Los usuarios individuales deben validar los procedimientos de limpieza y esterilización en autoclave utilizados en el sitio, incluida la validación en el sitio de los parámetros de ciclo mínimos recomendados que se describen a continuación.

Esterilización con vapor prevacío (Hi-VAC) Envuelto: Temperatura: 270° Fahrenheit (132° Celsius)
Tiempo: Cuatro (4) minutos
Tiempo de secado: Treinta (30) minutos MÍNIMO

El personal de atención médica tiene la responsabilidad final de garantizar que cualquier método o material de empaque, incluido un sistema de contenedor rígido reutilizable, sea adecuado para su uso en el proceso de esterilización y el mantenimiento de la esterilidad en un centro de atención médica en particular.

Las pruebas deben realizarse en el centro de atención médica para garantizar que se puedan lograr las condiciones esenciales para la esterilización. Dado que Biomet Microfixation no está familiarizado con los métodos de manipulación hospitalarios individuales, los métodos de limpieza y la carga biológica, Biomet Microfixation no puede asumir la responsabilidad por la esterilidad aunque se sigan las pautas.

Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico con licencia o por orden de este.

Los cirujanos operadores y todo el personal involucrado en el manejo de estos productos son responsables de obtener la educación y capacitación adecuadas dentro del alcance de las actividades en las que están involucrados en el manejo y uso de este producto.

Técnica de barra de pecho Tomado de:

1. Nuss D, Kelly RE, Croitoru D, Katz M. "Una revisión de 10 años de una técnica mínimamente invasiva para la corrección del pectus excavatum". Journal of Pediatric Surgery, Vol 33, No 4 (abril), 1998; pp 545-552.

Video "El procedimiento de Nuss", Children's Hospital of the King's Daughters y Eastern Virginia Medical School, 1998.

Consulte el prospecto del producto para obtener una explicación completa de las advertencias y consideraciones. Prueba de resistencia realizada en Biomet Microfixation, Jacksonville, FL.

Dirección de los médicos:

Donald Nuss, MB, Ch.B., FACS, (C), FAAP
601 Children's Lane, Suite 5B Norfolk,
VA 23507

Información de resonancia magnética

El implante Pectus Bar, n.º de pieza 01-3717 es compatible con RM de acuerdo con la terminología especificada en la Sociedad Estadounidense de Pruebas y Materiales (ASTM)

Internacional, Designación: F2503-05. Práctica estándar para marcar dispositivos médicos y otros artículos para la seguridad en el entorno de resonancia magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania, 2005.

Las pruebas no clínicas demostraron que el implante Pectus Bar, n.º de pieza 01-3717 es condicional para RM. Un paciente con este implante puede escanearse de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

Interacciones de campos magnéticos

Campo magnético estático de 3 Tesla o menos Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos.

Calentamiento relacionado

con IRM En pruebas no clínicas, el implante Pectus Bar, n.º de pieza 01-3717 produjo los siguientes aumentos de temperatura durante IRM realizadas durante 15 min en 1,5-Tesla (1,5-Tesla/64MHz, Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, versión Syngo MR2002B DHHS) y 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software G3.0-052B, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) sistemas de RM, de la siguiente manera:

Cambio de temperatura más alto	Condición de resonancia magnética
+2,5°C	1,5 T/64 MHz
+3,7°C	3-T/128-MHz

Por lo tanto, los experimentos de calentamiento relacionados con IRM para el implante Pectus Bar, n.º de pieza 01-3717 a 1,5 tesla y 3 tesla utilizando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción en el sistema de RM informaron SAR promediados para todo el cuerpo de 2,4 W/kg (es decir, asociado con un valor calorimétrico de 2,0 W/kg) y 2,5 W/kg (es decir, asociado con un valor calorimétrico de 2,2 W/kg), respectivamente, indicaron que la mayor cantidad de calentamiento que se produjo en

la asociación con estas condiciones específicas fue igual o inferior a 2,5 °C a 1,5-Tesla y 3,7 °C a 3-Tesla.

Información del artefacto

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición del implante de barra de pectus, pieza n.º 01-3717.

La información del tamaño del artefacto es la siguiente:

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	IR	IR
Tamaño del vacío de la señal	34.454 mm2	20.670 mm2	54.785 mm2	17.877 mm2
Plano de imagen	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Por lo tanto, puede ser necesaria la optimización de los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Lo que te fascina del cuerpo es también lo que nos impulsa. Es por eso que siempre estamos empujando los límites de la ingeniería para hacer productos que lo ayuden a mantener la forma humana tan gloriosa como se pretendía. Para obtener más información sobre nuestra variedad de productos, llame al 800-874-7711 o visítenos en línea en biometmicrofixation.com.

Nos encantaría unirnos a usted en una conversación sobre el futuro.



Para obtener más información sobre Pectus Bar, contáctenos en:

SEDE MUNDIAL 1520 Tradeport

Drive • Jacksonville, FL 32218-2480 Tel (904) 741-4400 •

Línea gratuita (800) 874-7711 • Fax (904) 741-4500 • Fax para pedidos (904) 741-3059 www.biometmicrofixation.com

EUROPA

Anillo de turmalina 600 • 3316 LC Dordrecht • Países Bajos

Teléfono +31 78 629 29 10 • Fax 31 78 629 29 12

Este folleto se presenta para demostrar la técnica quirúrgica, la selección de pacientes y el protocolo posoperatorio utilizado por el Dr. Donald Nuss. Como fabricante de este dispositivo, Biomet Microfixation no practica la medicina y no recomienda este producto o técnica quirúrgica para su uso en un paciente específico. El cirujano que realiza cualquier procedimiento de implante debe determinar el dispositivo y el procedimiento quirúrgico adecuados para cada paciente individual. Es posible que los dispositivos que se muestran en este folleto no estén autorizados o autorizados para su uso o venta en su país individual. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener información sobre la disponibilidad de este producto. La información contenida en este folleto está destinada únicamente a cirujanos o distribuidores y no está destinada a su distribución a pacientes. Todas las cirugías conllevan riesgos. Para obtener información adicional sobre estos riesgos, consulte el prospecto correspondiente o visite nuestro sitio web en www.biometmicrofixation.com o llame al 1-800-874-7711.