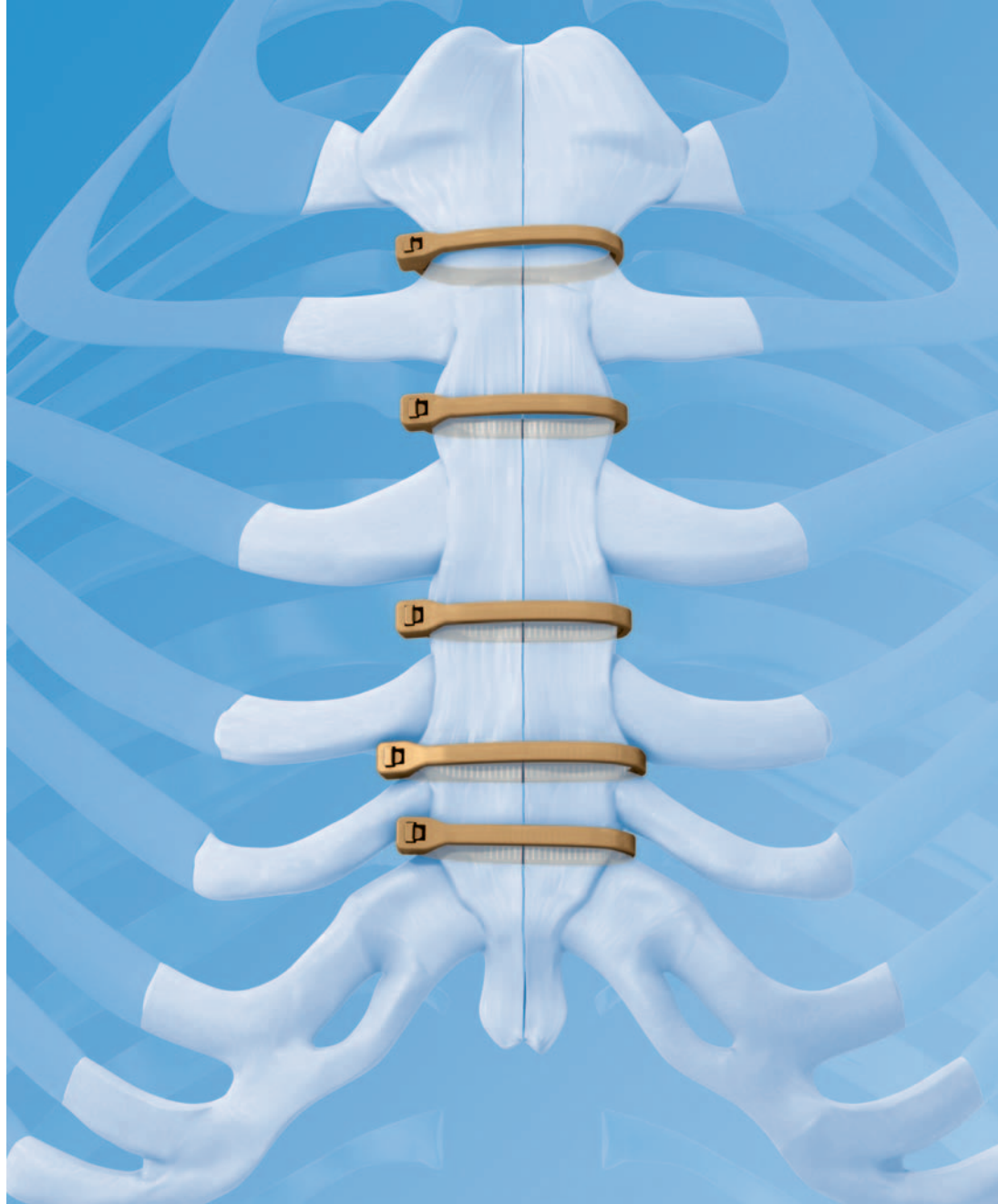


Sistema ZipFix para esternón.

Para la osteosíntesis estable del esternón.

Técnica quirúrgica



Introducción	Sistema ZipFix para esternón: generalidades	2
	Principios de la AO	6
	Indicaciones y contraindicaciones	7
Técnica quirúrgica	Técnica quirúrgica	8
	Extracción de los implantes	16
Información sobre el producto	Implantes	17
	Instrumentos	18
	Lista de artículos	20
	Mantenimiento del instrumento de aplicación	22

 Control radiológico con el intensificador de imágenes

Advertencia

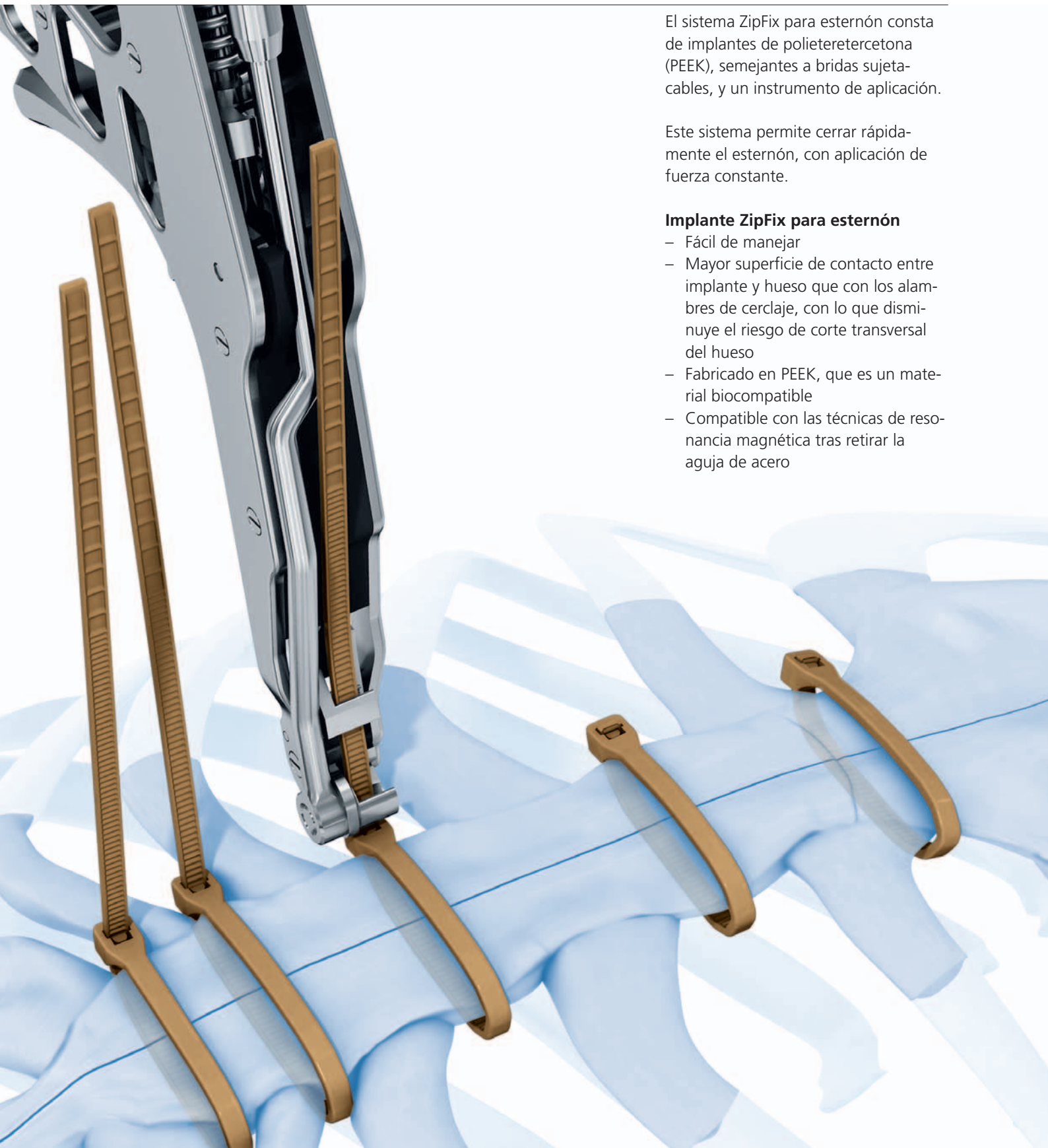
Esta descripción de la técnica no es suficiente para su aplicación clínica inmediata. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado.

Preparación, mantenimiento y cuidado de los instrumentos Synthes

Si desea más información sobre directivas generales, control de la función o desmontaje de instrumentos de múltiples piezas, póngase en contacto con su representante local de Synthes o véase: www.synthes.com/reprocessing

Sistema ZipFix para esternón.

Para la osteosíntesis estable del esternón.



El sistema ZipFix para esternón consta de implantes de polietileno (PEEK), semejantes a bridas sujetacables, y un instrumento de aplicación.

Este sistema permite cerrar rápidamente el esternón, con aplicación de fuerza constante.

Implante ZipFix para esternón

- Fácil de manejar
- Mayor superficie de contacto entre implante y hueso que con los alambres de cerclaje, con lo que disminuye el riesgo de corte transversal del hueso
- Fabricado en PEEK, que es un material biocompatible
- Compatible con las técnicas de resonancia magnética tras retirar la aguja de acero

Aguja extraíble de acero

- Aguja roma de acero para aplicación periosternal



Cabeza de bloqueo

- Mecanismo de trinquete: aplicación sencilla del implante
- Elemento plano de bloqueo: bajo perfil

Instrumento de aplicación

Instrumento multifuncional para aplicar tensión y cortar los implantes

- ❶ Gatillo para aplicar tensión al implante
- ❷ Palanca para cortar el implante
- ❸ Mecanismo para evitar el tensado excesivo del implante



Opciones alternativas de cierre

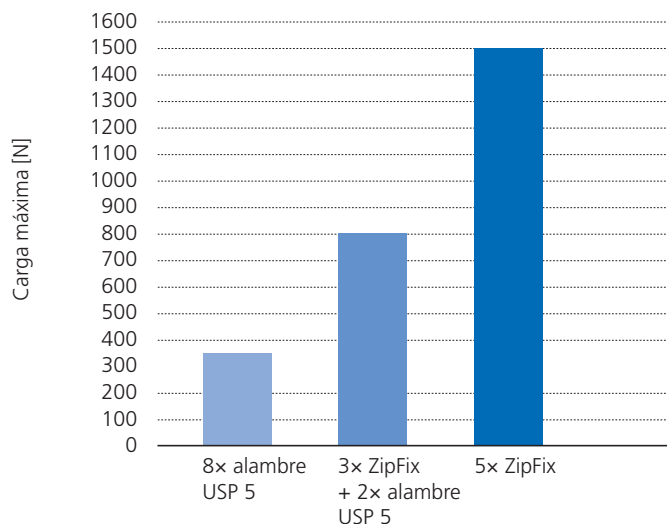


Comparación de resistencia de los conjuntos*

Ensayo dinámico¹

Carga máxima para alcanzar 500 000 ciclos (más de 3 semanas de consolidación ósea^a)

El conjunto ZipFix para esternón ofrece mayor resistencia al fracaso por fatiga.

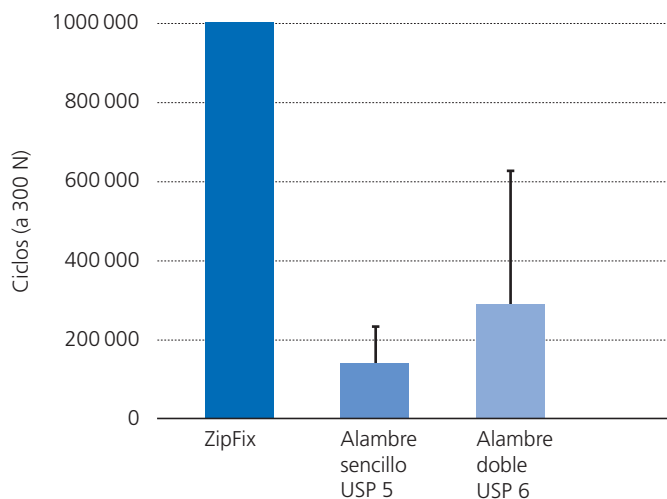


Resistencia del implante a la fatiga*

Ensayo dinámico²

Número de ciclos hasta el fracaso a 300 N

El implante ZipFix para esternón aguanta más ciclos de carga que los alambres de acero.



¹ Conjuntos cargados cíclicamente en tensión, en dirección lateral.

² Implante cargado cíclicamente en tensión, en dirección lateral.

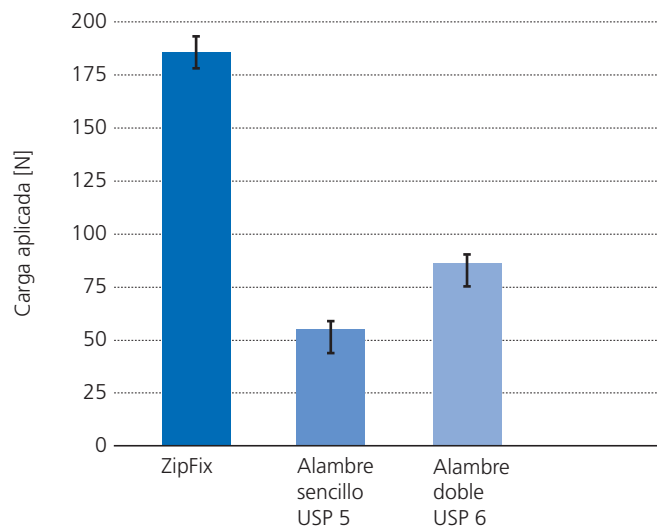
^a El cálculo de la cantidad de ciclos representativos de la consolidación de la fractura se basa en 14.1 respiraciones por minuto.

* Datos de los ensayos mecánicos archivados en Synthes. Los resultados de los ensayos mecánicos no son necesariamente indicativos del resultado clínico.

Comparación de ensayo de corte transversal*

Carga aplicada en «hueso de mala calidad» hasta el corte transversal³.

El sistema ZipFix para esternón proporciona mayor resistencia al corte del esternón por el implante.



³ Implantes cargados en tensión, en dirección lateral. Todos los ensayos se llevaron a cabo en bloques de espuma de poliuretano de 12 mm de grosor y densidad 160 kg/m³.

* Datos de los ensayos mecánicos archivados en Synthes. Los resultados de los ensayos mecánicos no son necesariamente indicativos del resultado clínico.

En 1958, la Asociación para el Estudio de la Osteosíntesis (AO) formuló los cuatro principios básicos de la osteosíntesis⁵:

Reducción anatómica

Reducción y fijación de la fractura para restablecer las relaciones anatómicas.

Fijación estable

Estabilidad mediante fijación, como requiere la personalidad de la esternotomía.

Conservación de la vascularización

Conservación de la vascularización tanto de las partes blandas como del tejido óseo, mediante una manipulación cuidadosa y técnicas de reducción suave.

Movilización precoz y activa

Movilización precoz y segura de la parte intervenida y del paciente.

⁵M.E. Müller, M. Allgöwer, R. Schneider y H. Willenegger: Manual de osteosíntesis, 3ª edición. Barcelona: Springer-Verlag Ibérica, 1991.

Indicaciones y contraindicaciones

Indicaciones

Cierre esternal tras esternotomía, para estabilizar el esternón y favorecer la fusión.

Contraindicaciones

Pacientes menores de 12 años.

Advertencias

- No debe usarse en caso de fractura transversal.
 - En los niños puede producir dolor o protrusión del implante que obligue a su explantación.
 - Los productos sanitarios de acero pueden provocar reacciones alérgicas en pacientes con hipersensibilidad al níquel.
-

1

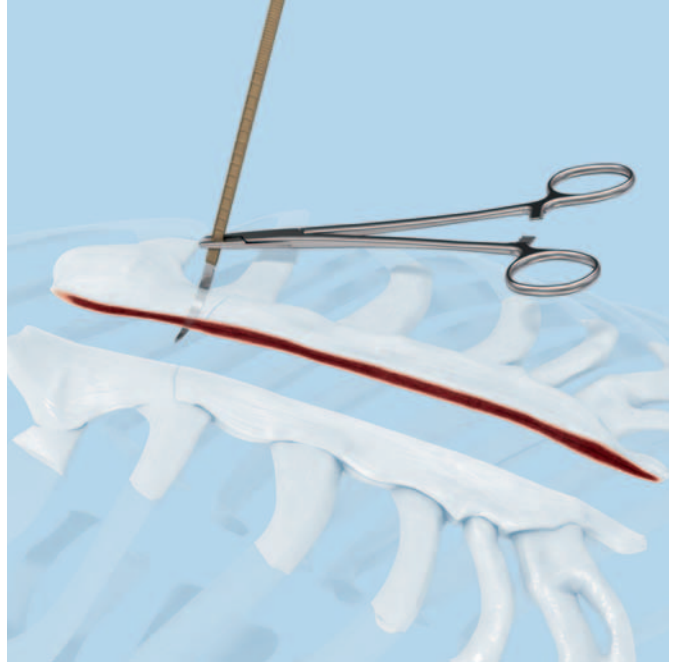
Inserción del implante ZipFix

Con ayuda de la aguja suministrada, haga pasar el implante a través del espacio intercostal, rodeando ambas mitades del esternón.

Puede servirse de un portagujas normal para facilitar la inserción.

Precauciones

- Tenga cuidado de no lesionar ni entrar en conflicto con la arteria mamaria interna o los paquetes neurovasculares intercostales.
- Existe riesgo de hemorragia con el uso transesternal.
- La aplicación transesternal se ve dificultada en caso de hueso denso o esclerótico.



2

Retirada de la aguja ZipFix

Instrumento

391.905 Cortador de cables, versión estándar

Use un cortador estándar para seccionar el implante con un corte limpio, medial con respecto a la aguja.

Precauciones

- No seccione el implante justo en el punto de unión entre aguja e implante.
 - No trate de desprender la aguja sin ayuda del cortador.
-



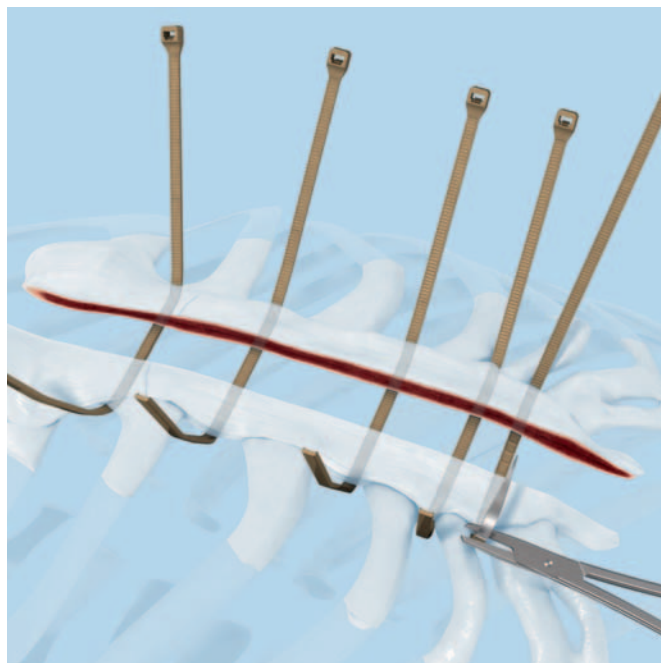
3

Inserción de los implantes ZipFix restantes y retirada de las agujas

Inserte los implantes ZipFix restantes y retire las agujas correspondientes siguiendo el procedimiento descrito en los puntos 1 y 2.

Se recomienda utilizar como mínimo cinco implantes ZipFix para conseguir la osteosíntesis estable en una esternotomía media completa. El sistema ZipFix puede combinarse con placas o alambres, según la preferencia del cirujano.

Nota: Si lo desea, puede aplicar alambres de acero en la zona del manubrio y la apófisis xifoides.



4

Reducción de los hemiesternones

Instrumento

398.903	Pinzas de reducción para esternón, anguladas, con cierre de cremallera
---------	--

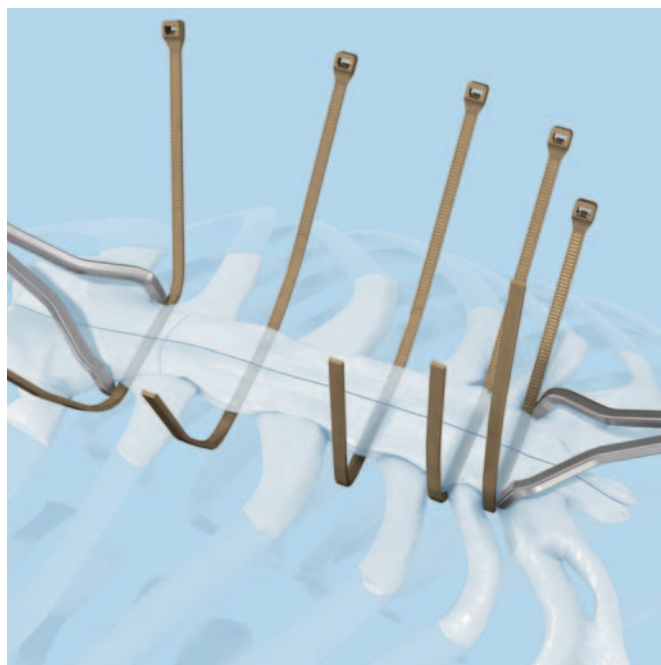
Instrumentos optativos

398.902	Pinzas de reducción para esternón
---------	-----------------------------------

399.980	Pinzas de reducción con puntas, cierre de cremallera, longitud 200 mm
---------	---

Proceda a reducir el esternón con alguna de las técnicas siguientes:

- Aplicación de sendas pinzas de reducción en la parte superior e inferior del esternón, seguido de los pasos 5 y 6.
- Implantes ZipFix para esternón según pasos 5 y 6.
- Alambres de acero según pasos 5 y 6.



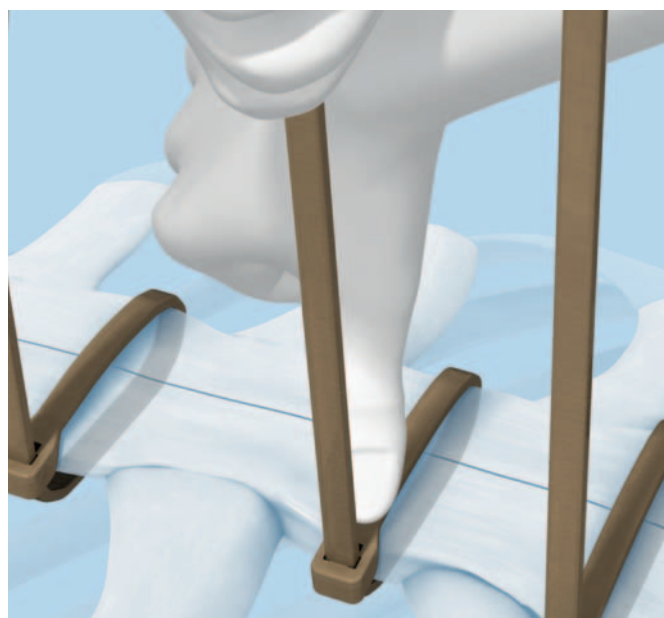
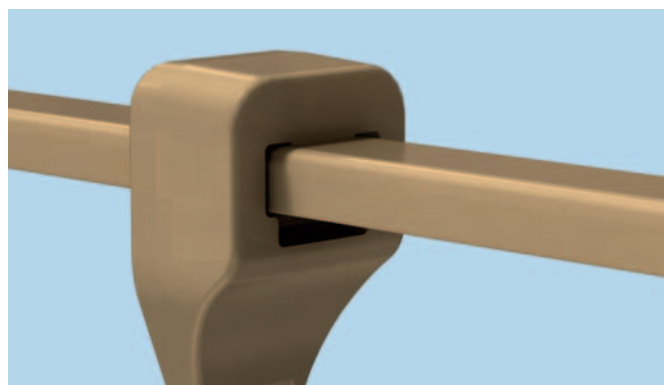
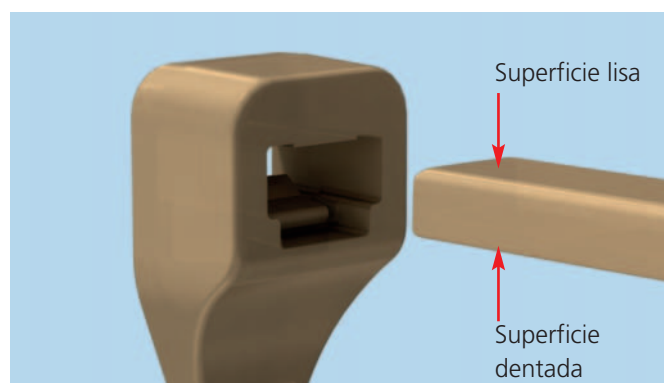
5

Fijación de los implantes ZipFix

Introduzca el extremo cortado por la cabeza de bloqueo y apriete a mano.

Precauciones

- Los dientes del implante deben estar orientados hacia el esternón para garantizar una fijación adecuada.
- Es preciso haber retirado las agujas de acero antes de cerrar los implantes ZipFix, para evitar que la cabeza de bloqueo resulte dañada.
- Tenga cuidado de alinear el extremo cortado con la cabeza de bloqueo al introducirlo. No introduzca el extremo cortado de forma inclinada.
- Fije el mecanismo de bloqueo en el espacio intercostal para reducir al mínimo el perfil del implante.



6

Fijación de los implantes ZipFix restantes

Fije y apriete a mano los implantes ZipFix restantes siguiendo el procedimiento descrito en el punto 5. Retire las pinzas donde proceda.

7

Tensado del implante ZipFix

Instrumento

03.501.080	Instrumento de aplicación para ZipFix para esternón
------------	---

Asegúrese de que la palanca de corte esté en posición cerrada.

Deslice el instrumento de aplicación sobre el extremo suelto del implante, hasta la cabeza de bloqueo.

Apriete el gatillo del instrumento para aplicar tensión al implante. El implante debe quedar perfectamente ajustado al hueso.

Aplice tensión a todos los implantes ZipFix.



Nota: Es posible que el instrumento de aplicación no permita aplicar tensión si la palanca de corte no se halla en posición cerrada.

Nota: Asegúrese de que el instrumento de aplicación quede perpendicular a la cabeza de bloqueo, y en contacto con ella, durante el proceso de tensado.

Precaución: El instrumento de aplicación está dotado de un mecanismo que evita el tensado excesivo del implante. No aplique una fuerza adicional para tensar excesivamente el implante.

Precaución: Tenga cuidado de controlar la tensión de los implantes en caso de hueso de mala calidad, pues una tensión excesiva puede provocar fracturas transversales en estos pacientes.

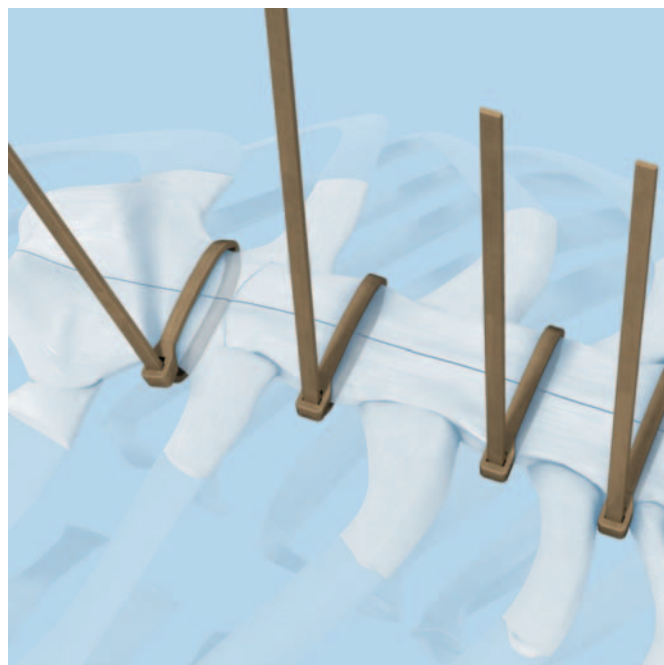


8

Confirmación de la estabilidad del cierre

Compruebe visualmente que las dos mitades del esternón estén correctamente aproximadas. Aplique una ligera presión al esternón para confirmar la integridad del cierre.

Nota: En caso necesario, repita el punto 7 para volver a tensar el implante ZipFix y conseguir la estabilidad deseada.



9

Corte de los implantes

Instrumento

03.501.080 Instrumento de aplicación para ZipFix para esternón

Asegúrese de que la palanca de corte esté en posición cerrada.

Deslice el instrumento de aplicación sobre el extremo suelto del implante, hasta la cabeza de bloqueo.

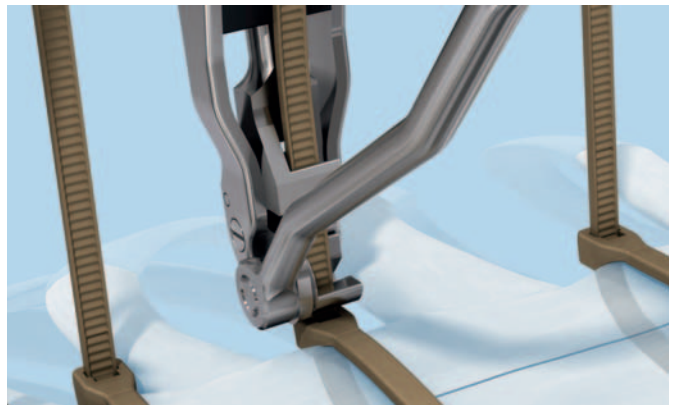
Despliegue la palanca a tope para cortar el implante.

Vuelva a colocar la palanca de corte en posición cerrada.

Nota: Asegúrese de que el instrumento de aplicación quede perpendicular a la cabeza de bloqueo, y en contacto con ella, durante el proceso de corte, para evitar que queden bordes afilados.

Precaución: Una vez cortado, el implante ZipFix para esternón no admite ya nueva aplicación de tensión.

Precaución: Suelte el gatillo antes y durante el proceso de corte. No corte el implante mientras aplica tensión.

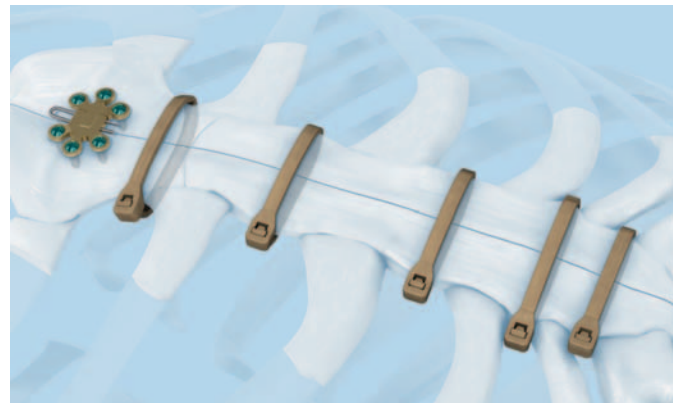
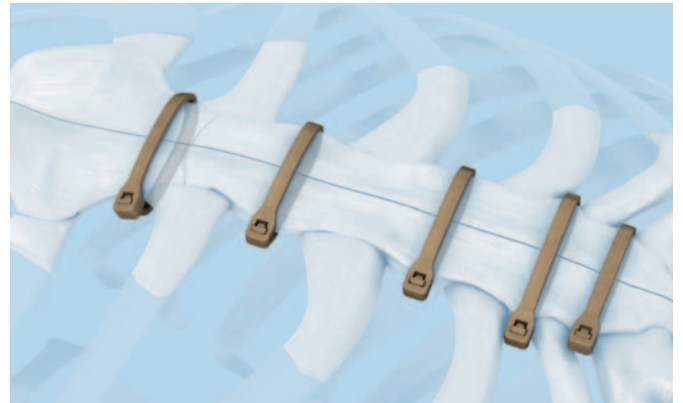


10

Confirmación de la estabilidad del conjunto final

Confirme la estabilidad de la osteosíntesis aplicando una ligera presión sobre el esternón.

Nota: En caso necesario, es posible combinar una placa esternal u otras técnicas estándar de cierre.



11

Cierre y consideraciones posoperatorias

Se recomienda informar a los pacientes que deben seguir las precauciones esternales habituales durante las seis semanas siguientes a la intervención:

- No levantar cargas superiores a 4.5 kg.
- No tirar del paciente ni levantarlo por los brazos.
- No alzar los brazos más de 90°.
- Evitar torsiones del tronco.
- En caso de tos fuerte, aplicar una almohada contra el pecho.

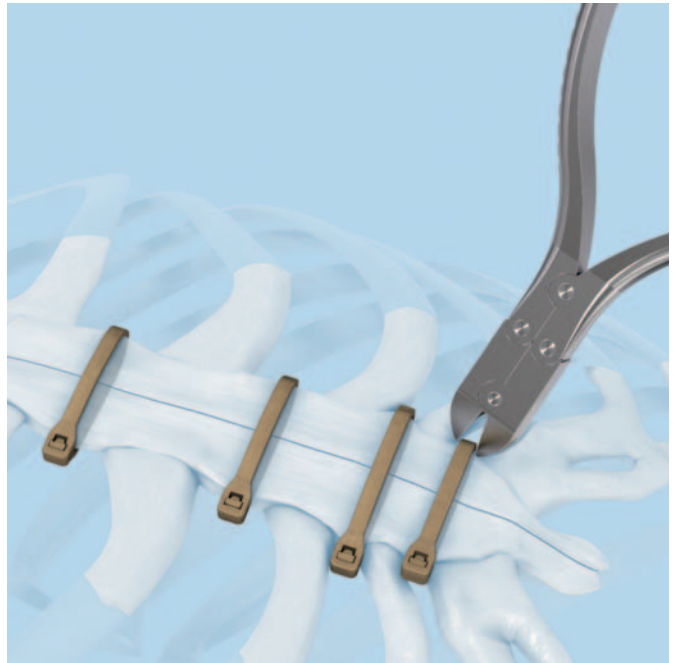
Extracción de los implantes

1 Corte de los implantes ZipFix

Instrumento

391.905 Cortador de cables, versión estándar

Con ayuda del cortador, corte todos los implantes en el lado opuesto a la cabeza de bloqueo.



2 Extracción de los implantes ZipFix

Extraiga con cuidado los implantes ZipFix tirando del cuerpo.



ZipFix para esternón

08.501.001.01S ZipFix para esternón con aguja, PEEK,
estéril, envase individual

08.501.001.05S ZipFix para esternón con aguja, PEEK,
estéril, envase de 5 unidades



Instrumentos

03.501.080 Instrumento de aplicación para ZipFix para esternón



398.903 Pinzas de reducción para esternón, anguladas, con cierre de cremallera



391.905 Cortador de cables, versión estándar



398.902 Pinzas de reducción para esternón



399.980 Pinzas de reducción con puntas,
cierre de cremallera, longitud 200 mm



311.023 Mango con trinquete para destornillador,
con anclaje hexagonal



03.503.072 Pieza de destornillador MatrixMANDIBLE,
larga, autosujetante, para anclaje
hexagonal



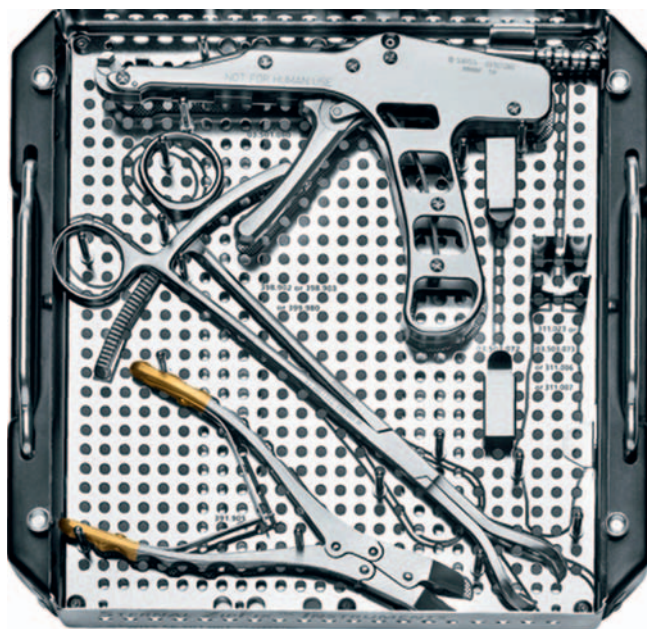
03.503.073 MatrixMANDIBLE destornillador,
autosujetante



Lista de artículos

Sistema ZipFix para esternón (01.501.006)

Ref.	Descripción	Cantidad
68.501.001	Bandeja para instrumentos ZipFix para esternón	1
03.501.080	Instrumento de aplicación para ZipFix para esternón	1
398.903	Pinzas de reducción para esternón, anguladas, con cierre de cremallera	2
391.905	Cortador de cables, versión estándar	1



Instrumentos optativos

Ref.	Descripción
398.902	Pinzas de reducción para esternón
399.980	Pinzas de reducción con puntas, cierre de cremallera, longitud 200 mm
311.006	Mango mediano, con anclaje hexagonal
311.007	Mango grande, con anclaje hexagonal
311.023	Mango con trinquete para destornillador, con anclaje hexagonal
03.503.072	Pieza de destornillador MatrixMANDIBLE, larga, autosujetante, para anclaje hexagonal
03.503.073	MatrixMANDIBLE destornillador, autosujetante

Mantenimiento del instrumento de aplicación

El instrumento de aplicación para ZipFix debe lubricarse antes de proceder a su esterilización.

Aplique el lubricante, desde arriba, directamente en las dos zonas indicadas por las flechas en la figura.



05.001.098 Spray de mantenimiento Synthes, 400 ml



05.001.095 Frasco con lubricante especial Synthes,
50 ml, para EPD y APD





Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.synthes.com

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página www.synthes.com/lit



CE
0123

046.001.285 versión AC 09/2012 60100679 © Synthes, Inc. o sus filiales Sujeto a modificaciones Synthes es una marca registrada de Synthes, Inc. o sus filiales