Instrucciones de utilización

N-MTIS -6.0 — 2019-07

ES

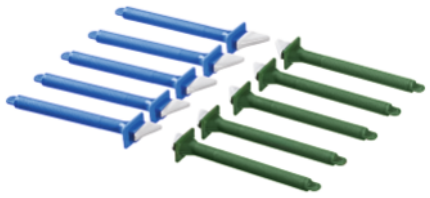
Montgomery® Thyroplasty Implant

Implante para tiroplastia



Montgomery® Thyroplasty Measuring Kit

Kit de medidores para tiroplastia



Boston Medical Products, Inc.
70 Chestnut Street
Shrewsbury, MA 01545 USA
Telephone: +1 (508) 898-9300
Fax: +1 (508) 898-2373
www.bosmed.com
info@bosmed.com

EC REP

bess medizintechnik gmbh
Gustav-Krone- Straße 7
D – 14167 Berlin, Germany
Telephone: +49 (0)30 816 90 90
Fax: +49 (0)30 816 90 916
office@bess.eu

27021598058003339 — 08.08.2019 14:40

1 Acerca de estas instrucciones de utilización 3
1.1 Explicación de los símbolos 3
1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad 3
2 Indicaciones de seguridad importantes 4
3 Códigos de producto / REF 4
3.1 Implante para tiroplastia 4
3.2 Kit de medidores para tiroplastia 4
4 Contenido del envase 4
4.1 Implante para tiroplastia 4
4.2 Kit de medidores para tiroplastia 4
5 Uso previsto 4
6 Indicaciones 4
7 Contraindicaciones 4
8 Grupos especiales de pacientes 4
9 Descripción del producto 4
10 Material 5
11 Vida útil 5
11.1 Implante para tiroplastia 5
11.2 Kit de medidores para tiroplastia 5
12 Caducidad y almacenamiento 5
13 Posibles complicaciones y efectos secundarios 5
14 Combinación con otros procedimientos 5
15 Preparación del producto 6
16 Indicaciones de uso 6
16.1 Equipamiento / materiales necesarios 6
16.2 Técnica de implantación 6
16.2.1 Acceso 6
16.2.2 Establecimiento del punto clave 7
16.2.3 Marcar la ventana de tiroplastia 8
16.2.4 Cortar la ventana de tiroplastia 9
16.2.5 Controlar el tamaño de la ventana de tiroplastia 9
16.2.6 Determinar el tamaño necesario del implante 10
16.2.7 Posicionar el implante 10
17 Instruir al paciente 11
18 Cuidados posteriores 11
19 Mantenimiento 11
20 Eliminación 11
21 Garantía 11

1 Acerca de estas instrucciones de utilización

1.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Titel / Beschreibung des Symbols	Kennnummer der Norm und Kennnummer des Symbols in der Norm
	Atención: Respetar las Instrucciones de utilización	ISO 15223-1:2016 – 5.4.4
	No utilizar si el envase está dañado	ISO 15223-1:2016 – 5.2.8
	Manténgase fuera de la luz del sol	ISO 15223-1:2016 – 5.3.2
	Manténgase seco	ISO 15223-1:2016 – 5.3.4
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1:2016 – 5.1.4
	Esterilizado utilizando óxido de etileno	ISO 15223-1:2016 – 5.2.3
	No reutilizar	ISO 15223-1:2016 – 5.4.2
	No reesterilizar	ISO 15223-1:2016 – 5.2.6
	Uso seguro con RM	ASTM F2503-13 – 7.3.1
	Número de artículo	ISO 15223-1:2016 – 5.1.6
	Número de lote	ISO 15223-1:2016 – 5.1.5
	Número de piezas por unidad de embalaje	No aplica
	Fabricante	ISO 15223-1:2016 – 5.1.1
	(UE) Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1:2016 – 5.1.2
	(EEUU) Atención: Una ley federal restringe la venta de este equipo y establece que ésta sólo debe ser realizada por un médico o por prescripción facultativa.	No aplica
	Respetar las instrucciones de utilización. Las instrucciones de utilización de este producto están a disposición en formato electrónico (e-labelling).	No disponible

Tab. 1: Descripción de los símbolos

Número de identificación de la norma	Nombre de la norma
ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

Tab. 2: Titulo de las normas utilizadas en la descripción de los símbolos

1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

AVISO

En caso de no respetar las indicaciones pueden producirse daños en el producto u otros daños materiales.

2 Indicaciones de seguridad importantes

⚠ ADVERTENCIA

- Leer las instrucciones de utilización antes de emplear el producto. Seguir las instrucciones de utilización y conservarlas para futura referencia.
  De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- Debe aplicarse únicamente por un médico con formación en el procedimiento.
  De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- Emplee el producto exclusivamente en la configuración especificada en estas instrucciones de utilización.
  De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

3 Códigos de producto / REF

3.1 Implante para tiroplastia

REF	Nombre
MTF-06	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 6
MTF-07	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 7
MTF-08	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 8
MTF-09	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 9
MTF-10	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 10
MTF-11	Implante para tiroplastia: Femenino, tamaño 11
MTM-08	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 8
MTM-09	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 9
MTM-10	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 10
MTM-11	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 11
MTM-12	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 12
MTM-13	Implante para tiroplastia: Masculino, tamaño 13

3.2 Kit de medidores para tiroplastia

REF	Nombre
MT-300	Kit de medidores para tiroplastia: Femenino
MT-400	Kit de medidores para tiroplastia: Masculino

4 Contenido del envase

4.1 Implante para tiroplastia

- 1 implante para tiroplastia
- 1 x tarjeta de registro del producto (utilizada solo en los Estados Unidos)
- 3 x etiqueta del producto

Producto estéril, en blíster.

4.2 Kit de medidores para tiroplastia

- 5 medidores para tiroplastia
- 1 x tarjeta de registro del producto (utilizada solo en los Estados Unidos)

Producto estéril, en blíster.

5 Uso previsto

El *Montgomery Thyroplasty Implant System* se ha diseñado para una aplicación quirúrgica con el objetivo de trasladar hacia medial una cuerda vocal paralizada, mejorando así la calidad vocal.

6 Indicaciones

- Parálisis unilateral de cuerda vocal

7 Contraindicaciones

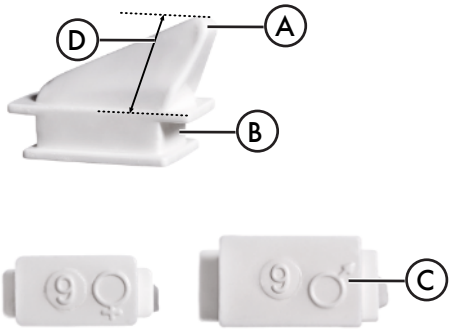
No se conoce ningún tipo de contraindicaciones.

8 Grupos especiales de pacientes

No aplica.

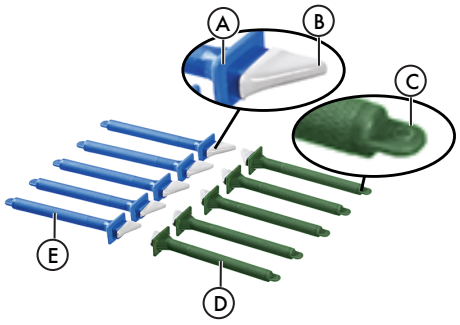
9 Descripción del producto

Parte integrante del *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



A Punta
B Ranura
C Base con datos de género y tamaño (= distancia D en mm)
D Punto de referencia para la información sobre tamaño

Fig. 1: Implante para tiroplastia



A Base
B Punta
C Empuñadura con información sobre género y tamaño
D Kit de medidores para tiroplastia: Femenino
E Kit de medidores para tiroplastia: Masculino

Fig. 2: Kit de medidores para tiroplastia

10 Material

- Implante para tiroplastia : Silicona (unrestricted)
- Medidor para tiroplastia: Silicona (restricted)

11 Vida útil

11.1 Implante para tiroplastia

Duracion máxima de uso: Ilimitada
La decisión acerca de la durada del tratamiento recae en el médico responsable.
Es necesario realizar controles con regularidad.

11.2 Kit de medidores para tiroplastia

Para empleo con un único paciente.
[Preparación del producto, página 6]

12 Caducidad y almacenamiento

Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad.
Almacenar el producto en su envase original precintado.

13 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Fonación insuficiente, en casos concretos con necesidad de emplear un implante de otro tamaño en una segunda intervención.
- Dificultad para estabilizar el implante en la ventana de tiroplastia.
- Edema laríngeo / Sangrado intralaríngeo con daños en la vía respiratoria.
- Disnea laríngea
- Problemas postoperatorios posteriores como queloides, edemas de la cuerda vocal paralizada, granuloma en cartílago aritenoides móvil contralateral.

14 Combinación con otros procedimientos

⚠ ADVERTENCIA

- Terapia con láser, terapia con argón plasma, cirugía de alta frecuencia y otros métodos basados en la aplicación de calor: No aplicar estos métodos directamente sobre el producto.
  De lo contrario pueden lesionarse los tejidos o provocar daños en el producto.

El producto es compatible con la IRM.

15 Preparación del producto

⚠ ADVERTENCIA

- Producto de un solo uso: No preparar el producto (p. ej. lavar, desinfectar, esterilizar), no reesterilizarlo ni reutilizarlo.
  Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Debido a las características mecánicas del producto, la preparación o la reesterilización pueden conducir a un deterioro del material.

16 Indicaciones de uso

⚠ ADVERTENCIA

- No utilizar el producto en caso de que el envase o el propio producto presenten daños o haya vencido la fecha de caducidad.
  Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.
- Sacar el producto de su envase solo inmediatamente antes de su aplicación. En el momento de sacar el producto de su envase deben respetarse las prescripciones correspondientes en cuanto a las condiciones asépticas.
  De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

Procedimiento y equipamiento: Conforme intervención de tiroplastia tipo I.

Es necesario respetar las condiciones higiénicas / estériles necesarias para la intervención.

La intervención se llevará a cabo bajo sedación analgésica.

Es necesario realizar un cubrimiento preoperativo, intraoperativo y postoperativo con antibióticos.

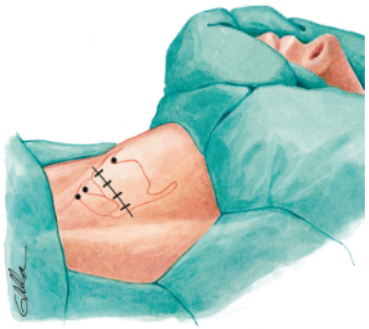
16.1 Equipamiento / materiales necesarios

- Set Montgomery Thyroplasty Instrument:
  - Calibrador de ventana, 7 mm, femenino / 9 mm, masculino
  - Marcador del contorno de la ventana, femenino / masculino
  - Instrumento introductor de implantes, femenino / masculino
  - Gancho curvo, pequeño / grande
  - Gancho afilado, pequeño / grande
  - Espátula elevadora, 3 mm / 5 mm
  - Elevador cincel

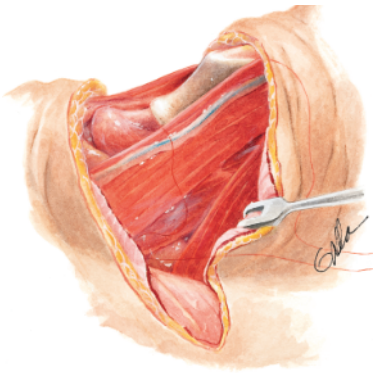
Otro equipamiento / materiales como los necesarios para tiroplastia tipo I.

16.2 Técnica de implantación

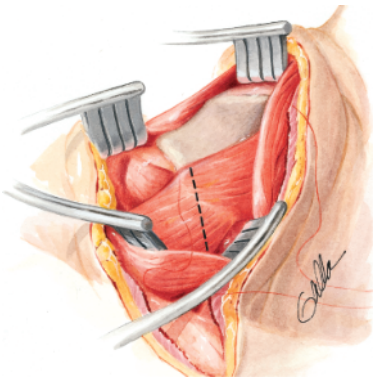
16.2.1 Acceso



1. Marcar la incisura thyroidea superior, la membrana cricotiroidea y el borde inferior del cartílago tiroides con ayuda de un rotulador cutáneo de tipo quirúrgico.
2. Dibujar una línea de incisión horizontal aprox. 5 mm por encima del borde inferior del cartílago tiroides.
3. Dibujar la marca para la sutura.
4. Realizar la incisión: En el lado del cuello contralateral, comenzar 2 cm al otro lado de la línea media y acabar en el lado del cuello ipsilateral en el extremo anterior del músculo esternocleidomastoideo.
5. Realizar incisión cutánea a través del platisma para dejar expuestos el músculo esternohioideo y el músculo omohioideo.
6. Formar colgajos de piel inferiores y superiores de forma plana respecto a la fascia del cuello que cubre esta musculatura.
7. Desplegar los colgajos de piel por separado con ayuda de un retractor con autosujeción.

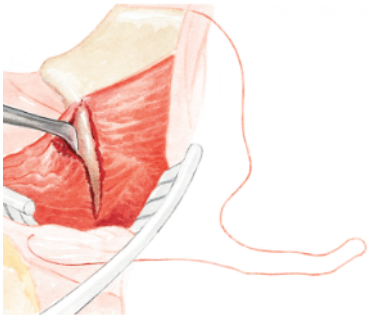


8. Identificar la línea media. Separar ambos músculos esternohioideos para dejar a la vista la incisura thyroidea superior, la parte anterior del cartílago tiroides, la membrana cricothyroidea y el cricoides.



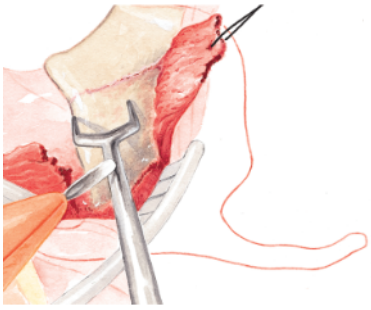
9. Preparar las caras inferiores del músculo esternohioideo ipsilateral y del músculo omohioideo con ayuda de un retractor Gelpi de forma que puedan mantenerse hacia lateral.

10. Empujar la musculatura infrahioidea hacia lateral para exponer el músculo tirohioideo en la superficie del cartílago tiroides.
11. Separar el músculo tirohioideo justo por encima del borde inferior del cartílago tiroides.

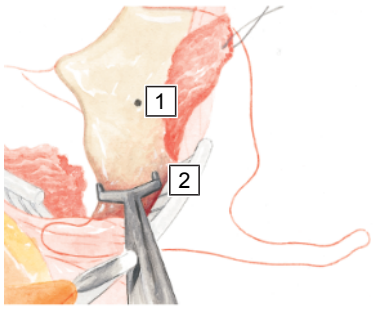


12. Aflojar el músculo tirohioideo con ayuda de un elevador cincel o electrocauterización de su prolongación inferior.
13. Exponer la superficie y el borde inferior del cartílago tiroides, así como el tuberculum thyroideum inferius.

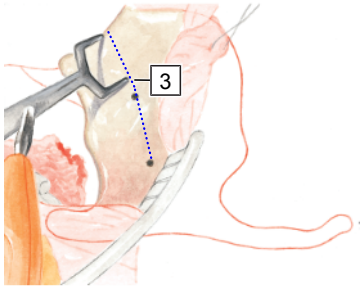
16.2.2 Establecimiento del punto clave



1. Colocar una punta del calibrador de ventana en el borde inferior del cartílago tiroides anterior del tuberculum thyroideum inferius, la segunda punta estará justo por encima de ese punto.
2. Marcar la posición de la punta superior con ayuda del electrocauterizador (1). Para ello, levante ligeramente la punta inferior del calibrador de ventana y mantenga el electrocauterizador en el calibrador de ventana.

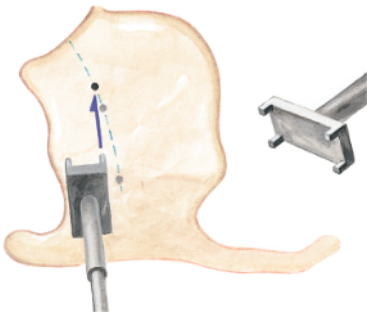


3. Repetir en el lado posterior del tuberculum thyroideum inferius (2).
4. Unir el punto 1 y el punto 2 con un rotulador cutáneo de uso quirúrgico. Prolongar la línea hacia el lado anterior del cartílago tiroides. La línea forma el borde superior de la ventana de tiroplastia.

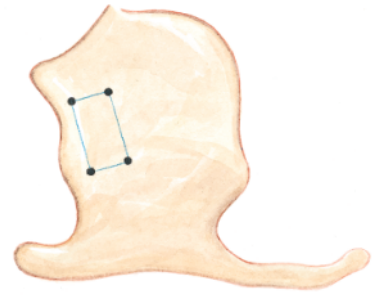


5. Colocar una punta del calibrador de ventana en el punto de corte entre la línea media delantera y la línea de unión entre el punto 1 y el punto 2. Colocar la segunda punta en el lado ipsilateral en la línea de unión. La posición de la segunda punta es el punto clave (3). El punto clave marca la posición del ángulo anteriosuperior de la ventana de tiroplastia.

16.2.3 Marcar la ventana de tiroplastia



1. Mantener a mano el marcador del contorno de la ventana. Poner el pasador anterosuperior en el punto clave.
2. Colocar la punta posterosuperior en la línea de unión entre el punto 1 y el punto 2. Asegurarse de que las otras dos puntas estén en contacto igualmente con la superficie del cartílago.

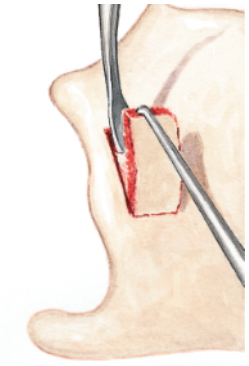


3. Marcar las posiciones de las cuatro puntas con electrocauterización. Para ello, poner la vaina del marcador del contorno de la ventana en la empuñadura del electrocauterizador.
4. Unir las cuatro marcas con ayuda de un rotulador cutáneo de uso quirúrgico para que formen un rectángulo.

16.2.4 Cortar la ventana de tiroplastia



1. Recortar la venta con ayuda de una pequeña sierra oscilante. Asegurarse de que la ventana no se corte demasiado grande. Para ello, cortar directamente por la marca o por el borde interior del marcado. Por si aparecieran hemorragias, empezar en el lado posterior.

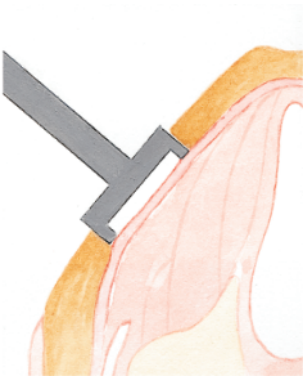


2. Cuando los cuatro lados estén completamente recortados: Agarrar el trozo de cartílago recortado con el gancho afilado pequeño y elevarlo.

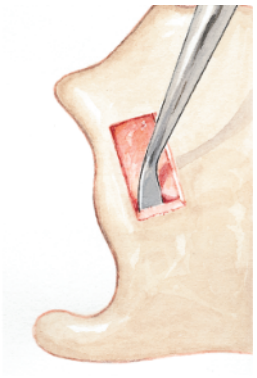


3. Separar el pericondrio que se encuentra bajo el trozo recortado del cartílago con ayuda del elevador cincel.

16.2.5 Controlar el tamaño de la ventana de tiroplastia

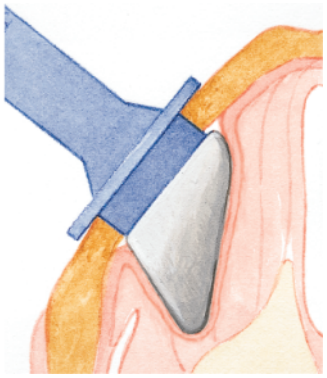


1. Controlar que la ventana presente el tamaño adecuado. Para ello, introducir el marcador del contorno de la ventana en la ventana. El marcador del contorno de la ventana debe encajar sin holgura en la ventana. En caso de necesidad, agrandar la ventana con ayuda de la sierra.
IMPORTANTE: No conectar de momento el marcador del contorno de la ventana al electrocauterizador.



2. Con ayuda de la espátula elevadora, despegar el pericondrio alrededor de la ventana del cartílago tiroides. IMPORTANTE: Despegar el pericondrio en dirección posterior hasta el processus vocalis del cartílago aritenoides del cartílago tiroides.

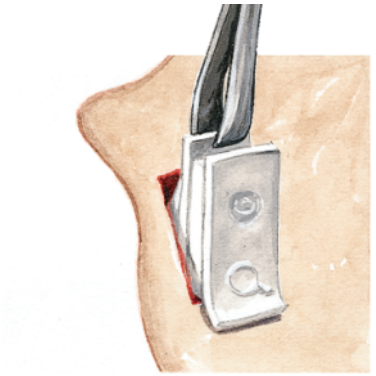
16.2.6 Determinar el tamaño necesario del implante



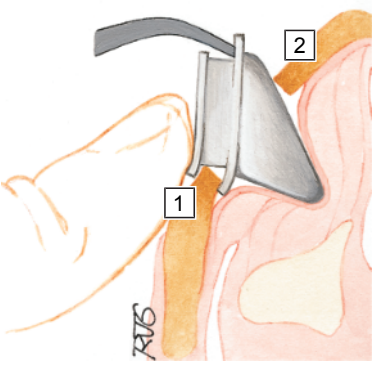
1. Introducir un laringoscopio flexible.
2. Insertar un medidor de tiroplastia en la ventana de forma que la punta del medidor esté orientada en dirección al processus vocalis del cartílago aritenoides. Insertar el medidor en la ventana hasta que la base del medidor toque la superficie del cartílago tiroides.
3. Dejar fonar al paciente. Controlar la medialización mediante el laringoscopio flexible.
4. Repetir con el siguiente medidor hasta alcanzar una fonación óptima. El objetivo es el cierre durante la aducción y una buena voz.

16.2.7 Posicionar el implante

1. Intensificar la sedación de ser necesario.

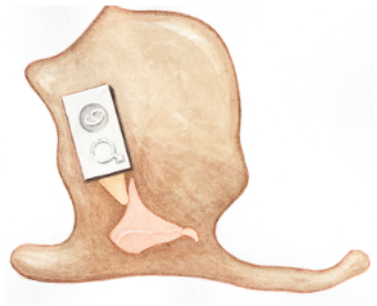


2. Insertar el implante en la ventana de forma que la punta esté orientada en dirección al processus vocalis del cartílago aritenoides.



3. Posicionar el implante de forma que el cartílago se halle en el borde posterior de la ventana en la ranura del implante (1).
4. Mantener en posición el implante. Presionar el implante con ayuda del instrumento introductor de implantes para que esté en una posición tal que el cartílago en el borde anterior de la ventana se deslice hacia la ranura del implante (2).

5. Cuando esté posicionado el implante: Retirar el laringoscopio.



En caso de rotura del borde inferior de la ventana, el borde puede suturarse con un hilo no reabsorbible.
A continuación: Cerrar la herida. Durante el proceso, colocar un drenaje de la herida.

17 Instruir al paciente

No aplica.

18 Cuidados posteriores

- Revisiones de control según el criterio del médico responsable
- De ser necesario: Analgesia durante las primeras 24 h del postoperatorio
- A las 24 horas de la operación, retirar el drenaje de la herida

Alta de paciente para atención domiciliaria según decisión de su médico, no antes del día siguiente a la intervención; ya que existe posibilidad de edema laríngeo / hemorragia intralaríngea que curse con afección de la vía respiratoria laríngea.

19 Mantenimiento

No aplica.

20 Eliminación

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

21 Garantía

Se garantiza que el producto no presenta defecto alguno en cuanto a materiales y ejecución en el momento del envío. El fabricante desconoce el diagnóstico del paciente y el tipo de aplicación, no pudiendo tampoco influir en las condiciones en las que se emplee el producto. También las condiciones de almacenamiento una vez entregado el producto quedan fuera de su ámbito de responsabilidad.

Debido a diferencias biológicas e individuales, ningún producto es 100 % eficaz en cualquier circunstancia.

Por lo tanto, respecto a la aplicación del producto, el fabricante no puede garantizar un efecto positivo ni descartar la aparición de efectos negativos. El personal sanitario debe emplear el producto basándose en su formación médica y experiencia, siendo responsable de que se aplique correctamente.

Cualquier reclamación de garantía (reparación o sustitución) sólo existe en caso de uso conforme a estas instrucciones de utilización (en el caso de instrumentos, particularmente por lo que respecta al manejo, la limpieza, la esterilización y los cuidados); el periodo de garantía (reparación o sustitución) se inicia a partir de la fecha de entrega.

Si tuviera motivos para sospechar que un producto nuevo está defectuoso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de Atención al cliente por escrito, incluyendo una descripción lo más detallada posible del defecto, la referencia del producto REF (número de artículo), así como el LOT (número de lote) y/o el número de serie. Todos los productos supuestamente defectuosos se nos deben enviar para que los comprobemos. En el caso de instrumentos, deberán limpiarse antes completamente, así como esterilizarse, adjuntando siempre a la devolución la documentación correspondiente.

Si el fabricante constata que a pesar de su esmero el producto estaba defectuoso en el momento del envío, reparará el product o lo sustituirá sin demora. En el caso de que no sea posible la reparación o sustitución del producto, el comprador tiene derecho a desistir de la compra o a reducir el precio de la compra, pero sin superar el precio.

Quedan descartadas otras reclamaciones más allá de las aquí mencionadas debido a un defecto, así como cualquier reclamación (con independencia de su fundamento legal) derivada de un manejo no autorizado o que pretenda una indemnización por daños no materiales, que se presenten ante el fabricante, sus subalternos, distribuidores o proveedores, siempre que esta exoneración de responsabilidad no sea contraria a las obligaciones jurídicas (p. ej. en caso de dolo o negligencia grave o si se han causado daños físicos).

Quedan descartadas todas las reclamaciones por consecuencias del incumplimiento de las instrucciones de utilización, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones, el empleo, almacenaje y uso no previsto; así como las consecuencias producidas por la combinación con productos ajenos.

Además quedan descartadas todas las reclamaciones derivadas del uso de productos cuya fecha límite de uso haya transcurrido o que se hayan empleado a pesar de apreciarse daños en su envase o que se hayan vuelto a esterilizar y/o preparar a pesar de lo que se indica en las instrucciones de utilización.
Nadie está autorizado a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a facilitar más detalles sobre la garantía o la responsabilidad, o a garantizar características que vayan más allá de las instrucciones de utilización.
Además, se aplicarán las condiciones comerciales generales del fabricante, que pueden consultarse en la página web http://www.bosmed.com.