
Bruksanvisning Sternal ZipFix

Disse instruksjonene er ikke ment for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Sternal ZipFix

Les disse instruksjonene, DePuy Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for Sternal ZipFix-system (036.001.285) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Sternal ZipFix-enheten består av en "zip tie"-aktig endelig implantatenhet og en påføringsnål.

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Rustfritt stål 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Tenkt bruk

Fiksering av sternale halvdel.

Bruksområder

Lukking av sternum etterfulgt av sternotomi for å stabilisere sternum og fremme fusjon.

Kontraindikasjoner

Pasienter under 12 år.

Generelle bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser forekomme. Selv om mange mulige reaksjoner kan oppstå, kan noen av de vanligste inkludere, men er ikke begrenset til:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nevral og vaskulær skade, skade på mykvev inkl. opphovning, unormalarrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner.

Det er viktig å vurdere risikoene ved disse hendelsene som muligens er forbundet med generell kirurgisk prosedyre og sykehusinnleggelse, men ikke alltid direkte enhetsrelaterte.

DePuy Synthes har utført alle nødvendige trinn for å sikre at gjenværende risikoer ved å bruke ZipFix-systemet reduseres så langt det er mulig ved å bruke det siste innen tilgjengelige teknikker innen design og produksjon for medisinske enheter for å sikre sikker bruk. Basert på de generelle medisinske fordelene og ekvivalensen for at ZipFix kan predikere kirurgiske systemer med en bevist klinisk historikk, konkluderer DePuy Synthes med at pasientfordelene ved ZipFix-kirurgisk systemet oppveier de mulige risikoene når det brukes i henhold til sin tiltenkte bruk.

Enhetspesifikke hendelser

Spesifikke komplikasjoner/bivirkninger forbundet med enheten inkluderer:

Beinløsning, feil/manglende sammenvoksning, infeksjon, skade på vitale organer eller omkringliggende strukturer, uheldig vevsreaksjon, smerte, sårdehisens og bløtvevsskade.

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

Produkter som leveres i steril tilstand er merket "STERILE" (se "Tolkning av symboler"). Fjern produktene fra pakken på en aseptisk måte. Produsenten kan ikke garantere steriliteten hvis pakkens forsegling er feil åpnet, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller reprosessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller reprosessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

ZipFix-implantater må ikke steriliseres på nytt.

ZipFix med festet ferromagnetisk nål kan ikke plasseres i nærheten av en magnetisk resonans (MR)-skanner, noe sted i MR-prosedyrerommet eller brukes i en intervensjonell MR-avbildingsprosedyre.

Pass på så du unngår skade på eller støt mot den interne brystarterien og de interkostale blodkarene og nervebuntene.

Unngå klemming av implantatet i tannområdet eller overdreven bøyning/vridning av implantatet, da dette kan føre til at implantatet svikter.

Kontroller at nålen er festet til implantatenheten før den settes inn i det interkostale rommet.

Sørg for å fjerne nålen fra implantatenheten før du går videre med å sette inn det neste implantatet.

Håndter implantatet forsiktig, spesielt nålen, for å unngå å skade viktige strukturer, mykvev og/eller hansker.

Ikke kutt implantatet direkte ved hakket.

Hvis du fjerner nålen ved å bøye og vri kan det føre til en deformert ende som kan skade låsehodet i løpet av innsetting. Kontroller at implantatenden kuttes og ikke deformeres. Hvis implantatet ikke kuttes, kan implantatet svikte.

Bruk 5 ZipFix, ett per interkostalt rom, for å oppnå stabil fiksering i en full midtlinjesternotomi.

Sikre låsemekanismen i det interkostale mellomrommet for å minimere implantatprofilen.

Slik unngår du skade på låsehodet:

- Nåler i rustfritt stål må fjernes før lukking av Sternal ZipFix.
- Før innsetting av kuttenden må du sørge for at ZipFix er riktig innrettet slik at den tannede overflaten er i kontakt med sternum.
- Vær nøye med å tilpasse kuttingsenden på låsehodet i løpet av innsetting. Ikke sett inn i vinkel.
- Kontroller at implantatenheten ikke er vridd mens du fører den kuttende enden gjennom låsehodet.
- ZipFix skal kun settes inn én gang i låsehodet.
- Unngå overdreven kraft når implantatet strammes. Ikke bruk tang for å stramme implantatet. Skade på grunn av overdreven kraft eller tang kan føre til at implantatet svikter.

Sørg for at låsehodet på implantatet er fritt for mykvev og/eller kirurgisk materiale som kan hindre låsing av implantatet.

Applikasjonsinstrumentet har en mekanisme for å hindre overstramming av ZipFix-implantatet. Ikke bruk ekstra kraft (f.eks. ved å bruke applikasjonsinstrumentet som håndtak) for å overstramme implantatet.

Vær forsiktig med å kontrollere ZipFix-stramming hos pasienter med dårlig beinkvalitet for å forhindre ekstra skader.

Se "Maintenance of Application Instrument" i Surgical Technique (036.001.285) for riktige vedlikeholdsinstruksjoner for applikasjonsinstrumentet. Hvis applikasjonsinstruementet ikke smøres kan det føre til at det svikter.

Sørg for at applikasjonsinstrumentet plasseres perpendikulært til, og berører, låsehodet i løpet av stramming.

Stram implantatet kun ved bruk av applikasjonsinstrumentet før sternum-reduksjon oppnås og implantatet strammes riktig.

Ikke stram implantatet hvis låsehodet ikke sitter i det interkostale rommet.

Sørg for at implantatenheten følger sternums beinanatomi.

Hvis det interkostale rommet ikke er egnet for ZipFix-implantater, må du bruke alternative metoder for lukking.

Sørg for at applikasjonsinstrumentet plasseres perpendikulært til, og berører, låsehodet i løpet av kutting for å unngå skarpe kanter. Overflødig materiale kan også fjernes med en lednings-/tappekutter.

Ikke kutt implantatet før alle implantater er fullt strammet ettersom implantatet ikke kan strammes når det først er kuttet.

Standard sternal-forholdsregler anbefales i seks uker etter kirurgi, inkludert:

- Pasienten må ikke løfte mer enn 4,5 kg (10 lbs).
- Pasienten må ikke heve armene mer enn 90 grader.
- Pasienten må presse en pute mot brystet ved sterk hoste.
- Ikke trekk eller løft pasienten etter armene.
- Unngå vridning av ledning.

Unngå flere kutt på implantatenheten slik at implantatet kan fjernes i én del. Hvis implantatet kuttes ned til mer enn ett stykke må du sørge for at alle fragmenter fjernes.

Generelle forholdsregler

Ikke skad implantattennene og låsehodet ved å manipulere med instrumenter. Skyll nøye for å fjerne alle rester som genereres i løpet av implantering eller fjerning av implantatet. Kirurgen må instruere pasienten om postoperativt stell.

Advarsler

Strammingsutløseren må utløses fullstendig før og etter implantatkutting. Hvis implantatet kuttet under stramming med applikasjonsinstrumentet kan det skade implantatlåsen og føre til implantatsvikt. Ikke kutt implantatet under stramming. Sørg for at implantatet er riktig plassert, at det ikke kutter gjennom beinet og at låsefunksjonen bevares for å bekrefte integriteten til den endelige konstruksjonen.

Generelle advarsler

Bruk av ZipFix-implantater er kun hensiktsmessig med en midtlinje-sternotomi. Kan ikke brukes på steder med transvers brudd. Ikke bruk ZipFix transsternalt. Dette systemet er kun for det interkostale rommet. Bruk av systemet i pediatrike pasienter som er eldre enn 12 år kan føre til smerte og/eller at implantatet stikker frem, noe som kan kreve eksplantering. Medisinske enheter som inneholder rustfritt stål kan fremkalle allergiske reaksjoner hos pasienter med overfølsomhet for nikkel.

Magnetisk resonansmiljø (MR)

MR-sikker etter at nålen i rustfritt stål er fjernet. De medisinske enhetene 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S er MR-sikre i henhold til ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Forholdsregler: ZipFix med festet ferromagnetisk nål kan ikke plasseres i nærheten av en MR-skanner, noe sted i MR-prosedyrerommet eller brukes i en intervensjonell MR-avbildingsprosedyre.

Spesielle betjeningsinstruksjoner

1. Sett inn Sternal ZipFix-implantatet
Bruk en nåleholder, før ZipFix gjennom det interkostale mellomrommet og rundt de sternale halvdelene.
2. Fjern den Sternal ZipFix-nålen
Kutt nålen av ZipFix under hakket, ved bruk av en kabelkutter.
3. Sett inn gjenværende Sternal ZipFix-implantater og fjern nålene
Sett inn gjenværende Sternal ZipFix-implantater og fjern nålene som beskrevet i trinn 1 og 2.
ZipFix kan brukes med plater og/eller kabler eller der ZipFix-innsetting er forhindret av pasientens anatomi.
4. Reduser sternale halvdelene
Reduser de sternale halvdelene ved bruk av reduksjonstangen på både øvre og nedre aspekt av sternum eller ved å sikre ZipFix som i trinn 5.
5. Sikre de Sternal ZipFix-implantatene
Før kuttenden gjennom låsehodet og stram manuelt.
Gjenta for de gjenværende ZipFix.
Fjern tangen hvis den brukes.
6. Stram alle Sternal ZipFix-implantater.
Kontroller at kuttingsspaken er i låst posisjon. Kuttingsspaken er låst når spaken smettes ned i låsen.
Sett kutteenden på implantatet inn i frontdelen på applikasjonsinstrumentet og la applikasjonsinstrumentet gli ned på låsehodet. Klem utløseren for å stramme ZipFix.
Hvis nødvendig kan ZipFix strammes på nytt for å oppnå ønsket stabilitet.
7. Kutt og fjern overflødig materiale
Sett kutteenden på implantatet inn i frontdelen på applikasjonsinstrumentet og la applikasjonsinstrumentet gli ned på låsehodet.
Forleng spaken fullstendig for å kutte implantatet.
Returner kuttingsspaken til den låste posisjonen før du kutter flere implantater.
8. Kontroller integriteten til den endelige konstruksjonen
Kontroller integriteten til sternum.
9. Postoperative vurderinger:
Standard sternal-forholdsregler anbefales i seks uker etter kirurgi, inkludert:
 - Pasienten må ikke løfte mer enn 4,5 kg (10 lbs).
 - Pasienten må ikke heve armene mer enn 90 grader.
 - Pasienten må presse en pute mot brystet ved sterk hoste.
 - Ikke trekk eller løft pasienten etter armene.
 - Unngå vridning av ledning.

Implantatfjerning

1. Kutt de Sternal ZipFix-implantater
Kutt alle ZipFix med kabelkutteren.
2. Fjern de Sternal ZipFix-implantatene
Fjern de Sternal ZipFix-implantatene ved å trekke forsiktig i implantatenheten.

Reprosessering, stell og vedlikehold av DePuy Synthes-instrumenter

Detaljerte instruksjoner for reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i den vedlagte DePuy Synthes-brosjyren "Viktig Informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av ferdelsinstrumenter" kan lastes ned fra: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com