
Instrukcja użytkowania

Sternal ZipFix

Niniejsza instrukcja użytkowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja użytkowania

Sternal ZipFix

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy DePuy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych systemu Sternal ZipFix (036.001.285). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej. Produkt Sternal ZipFix składa się z pasa wraz z mechanizmem zatraskowym z zamkiem, zakończonym igłą.

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Stal nierdzewna 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Przeznaczenie

Mocowanie połówek mostka.

Wskazania

Zamknięcie mostka po nacięciu mostka w celu stabilizacji mostka i ułatwienia zrostu.

Przeciwwskazania

Pacjenci w wieku poniżej 12 lat.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenny uraz układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego i reakcje alergiczne/nadwrażliwość.

Ważne jest, aby pamiętać, że ryzyko wystąpienia tych zdarzeń są prawdopodobnie powiązane z ogólnym zabiegiem chirurgicznym i hospitalizacją, ale nie zawsze bezpośrednio związane z urządzeniem.

Firma DePuy Synthes podjęła wszelkie niezbędne kroki w celu zagwarantowania, że ryzyko szczałkowe wynikające z użycia systemu ZipFix jest możliwie najmniejsze, poprzez zastosowanie najnowocześniejszych technik podczas projektowania i produkcji wyrobów medycznych, aby zapewnić bezpieczną eksploatację. W oparciu o ogólne korzyści medyczne i równowagę systemu ZipFix z systemami chirurgicznymi o sprawdzonej historii klinicznej, firma DePuy Synthes stwierdziła, że korzyści pacjenta wynikające z użycia systemu chirurgicznego ZipFix przeważają nad możliwymi ryzykami, gdy produkt stosowany jest zgodnie z przeznaczeniem.

Zdarzenia charakterystyczne dla urządzenia

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia to między innymi: Rozluźnienie kości, wadliwy zrost/brak zrostu, zakażenie, uszkodzenie organów niezbędnych dla życia lub sąsiednich struktur anatomicznych, niepożądana reakcja tkankowa, ból, rozjęście się oraz uszkodzenie tkanki miękkiej.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie


Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Nie sterylizować ponownie

Produkty dostarczane w stanie jałowym oznaczone są jako „STERILE” (JAŁOWE) (patrz „Interpretacja symboli”). Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zapewniający aseptykę. Producent nie może zagwarantować jałowości, jeśli szczelność opakowania zostanie naruszona lub jeśli opakowanie zostanie otwarte w sposób nieprawidłowy, oraz nie ponosi odpowiedzialności w takich przypadkach.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Implantów ZipFix nie należy ponownie sterylizować.

Implantu ZipFix z przymocowaną igłą ferromagnetyczną nie należy umieszczać w pobliżu skanera MR, w jakimkolwiek miejscu pomieszczenia zabiegowego MR, ani nie można go używać podczas zabiegu interwencyjnego obejmującego obrazowanie MR. Należy unikać obrażeń lub uderzeń w tętnicę piersiową wewnętrzną i międzyżebrową wiązki naczyń i nerwów.

Należy unikać zaciskania implantu w rejonie zębów oraz nadmiernego wyginania/skręcania implantu, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia implantu.

Przed wprowadzeniem w przestrzeń międzyżebrową należy upewnić się, że igła jest przymocowana do korpusu implantu.

Przed przejściem do włożenia kolejnego implantu należy upewnić się, że igła została zdjęta z korpusu implantu.

Należy ostrożnie obchodzić się z implantem, szczególnie z igłą, aby uniknąć uszkodzenia ważnych struktur anatomicznych, tkanki miękkiej i/lub rękawiczek.

Nie należy ciąć implantu bezpośrednio w punkcie wycięcia.

Zdejmowanie igły poprzez jej wyginanie lub skręcanie może doprowadzić do deformacji końcówki i uszkodzenia głowy blokującej podczas wprowadzania. Należy zawsze upewnić się, że końcówka implantu jest przycięta i nie zdeformowana. Jeśli implant nie jest przycięty, może dojść do jego uszkodzenia.

Należy użyć przynajmniej 5 implantów ZipFix, po jednym na przestrzeń międzyżebrową, w celu uzyskania stabilnego mocowania na całej linii środkowej nacięcia mostkowego. Przymocować mechanizm blokujący w przestrzeni międzyżebrowej, aby zminimalizować profil implantu.

Aby uniknąć uszkodzenia głowy blokującej:

- Igły ze stali nierdzewnej należy wyjąć przed zamknięciem implantu ZipFix.
- Przed włożeniem przyciętego końca należy upewnić się, że implant ZipFix jest prawidłowo ustawiony w taki sposób, że powierzchnia z zębami ma kontakt z mostkiem.
- Należy wyrównać obcięty koniec z głową blokującą podczas wprowadzania. Nie należy wprowadzać pod kątem.
- Należy upewnić się, że korpus implantu nie jest skręcony podczas przeprowadzania obciętego końca przez głowę blokującą.
- Implant ZipFix należy wprowadzić w głowę blokującą tylko raz.
- Należy unikać stosowania nadmiernej siły podczas dokręcania implantu. Nie należy używać szczypczyków do dokręcania implantu. Uszkodzenia spowodowane użyciem nadmiernej siły lub szczypczyków mogą doprowadzić do uszkodzenia implantu.

Należy upewnić się, że na głowie blokującej implantu nie ma tkanki miękkiej i/lub materiału chirurgicznego, co mogłoby uniemożliwić zablokowanie implantu.

Narzędzie do aplikacji posiada mechanizm zapobiegający zbyt mocnemu naprężeniu implantu ZipFix. Nie należy stosować dodatkowej siły (np. używać narzędzia do aplikacji jako dźwigni) w celu mocniejszego naprężenia implantu.

Należy zachować ostrożność, aby kontrolować naprężenie implantu ZipFix u pacjentów o kośćcu słabej jakości, aby uniknąć dodatkowych obrażeń.

Należy zapoznać się z sekcją „Konserwacja narzędzia do aplikacji” w dokumencie Technika chirurgiczna (036.001.285), aby uzyskać instrukcje prawidłowej konserwacji narzędzia do aplikacji. Nienasmarowanie narzędzia do aplikacji może doprowadzić do jego uszkodzenia.

Należy upewnić się, że narzędzie do aplikacji podczas naprężania ustawione jest prostopadle do głowy blokującej i dotyka jej.

Implant należy naprężyć wyłącznie za pomocą narzędzia do aplikacji, aż uzyskana zostanie redukcja mostka i implant będzie prawidłowo naprężony.

Nie należy naprężyć implantu, jeśli głowa blokująca nie jest osadzona w przestrzeni międzyżebrowej.

Należy upewnić się, że korpus implantu odpowiada anatomii kości mostka.

Jeśli przestrzeń międzyżebrowa nie jest odpowiednia do zastosowania implantów ZipFix, należy użyć alternatywnych metod w celu uzyskania zamknięcia.

Aby uniknąć powstania ostrych krawędzi należy upewnić się, że narzędzie do aplikacji podczas cięcia ustawione jest prostopadle do głowy blokującej i dotyka jej. Nadmiar materiału można również usunąć obcinaczem do drutu/bolców.

Nie należy ciąć implantu przed pełnym napięciem wszystkich implantów, ponieważ implantów po obciążeniu nie należy naprężać.

Przez 6 tygodni po zabiegu zaleca się stosowanie standardowych środków ostrożności dotyczących mostka, w tym następujących:

- Pacjent nie powinien podnosić ciężarów o wadze przekraczającej 4,5 kg (10 funtów).
 - Pacjent nie powinien podnosić rąk pod kątem większym niż 90°.
 - W przypadku silnego kaszlu pacjent powinien przyciskać do klatki piersiowej poduszkę.
 - Nie wolno ciągnąć ani podnosić pacjenta za ramiona.
 - Należy unikać skręcania tułowia.
- Należy unikać wielokrotnego cięcia korpusu implantu, aby implant można było wyjąć w jednym kawałku. Jeśli implant zostanie przecięty na kilka elementów, należy upewnić się, że wszystkie fragmenty zostaną usunięte.

Ogólne środki ostrożności

Podczas manipulowania narzędziami nie wolno uszkodzić zębów implantu ani głowy blokującej.

Należy silnie przepłukiwać, aby usunąć wszelkie fragmenty powstałe podczas wszczepiania lub usuwania implantu.

Chirurg powinien przekazać pacjentowi instrukcje dotyczące opieki pooperacyjnej.

Ostrzeżenia

Przed i podczas obcinania implantu należy całkowicie zwolnić spust naprężania. Cięcie implantu podczas naprężania narzędziem do aplikacji może negatywnie wpłynąć na zablokowanie implantu i doprowadzić do jego uszkodzenia. Nie należy obcinać implantu, gdy jest napięty.

Należy upewnić się, że implant jest prawidłowo umiejscowiony, czyli nie wrzyna się w kość, oraz że blokada jest utrzymywana, aby zapewnić stabilność ostatecznej konstrukcji.

Ogólne ostrzeżenia

Użycie implantów ZipFix jest odpowiednie tylko w linii środkowej nacięcia mostkowego. Produktu nie można użyć w miejscu pęknięcia poprzecznego.

Nie należy stosować implantu ZipFix przezmostkowo. Ten system przeznaczony jest wyłącznie do zastosowania w przestrzeni międzyżebrowej.

Użycie systemu u dzieci w wieku powyżej 12 lat może doprowadzić do bólu i/lub wystawiania implantu, co może wymagać jego usunięcia.

Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Środowisko rezonansu magnetycznego (MR)

Bezpieczne stosowanie w środowisku MR po usunięciu igły ze stali nierdzewnej. Urządzenia medyczne 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S są bezpieczne do stosowania w środowisku MR zgodnie z normami ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Środki ostrożności: Implantu ZipFix z przymocowaną igłą ferromagnetyczną nie należy umieszczać w pobliżu skanera MR, w jakimkolwiek miejscu pomieszczenia zabiegowego MR, ani nie można go używać podczas zabiegu interwencyjnego obejmującego obrazowanie MR.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Włożyć implant Sternal ZipFix
Za pomocą uchwytu do igły przeprowadzić implant ZipFix przez przestrzeń międzyżebrową i wokół połówek mostka.
2. Wyjąć igłę implantu Sternal ZipFix
Odciąć igłę od implantu ZipFix poniżej nacięcia przy użyciu obcinacza do drutu.
3. Włożyć pozostałe implanty Sternal ZipFix i wyjąć igły
Włożyć pozostałe implanty ZipFix i wyjąć igły, tak jak to opisano w krokach 1 i 2. Implant ZipFix można stosować wraz z płytami i/lub drutami, bądź tam, gdzie wprowadzenie implantu ZipFix utrudnia budowa anatomiczna pacjenta.
4. Zredukować połówki mostka
Zredukować połówki mostka za pomocą szczypczyków do redukcji po stronie górnej i dolnej, bądź poprzez przymocowanie implantu ZipFix zgodnie z opisem w kroku 5.
5. Przymocować implanty Sternal ZipFix
Przeprowadzić obcięty koniec przez głowę blokującą i naprężyć ręcznie. Powtórzyć dla pozostałych implantów ZipFix.
Wyjąć szczypczyki, jeśli były używane.

6. Naprężyć implanty Sternal ZipFix.

Upewnić się, że dźwignia tnąca znajduje się w pozycji zablokowanej. Dźwignia tnąca jest zablokowana, gdy znajduje się w zatrzasku.

Włożyć przycięty koniec implantu do przedniej części narzędzia do aplikacji i zsunąć narzędzie do aplikacji w głowę blokującą. Ścisnąć spust, aby naprężyć implant ZipFix.

Jeśli to konieczne, implant ZipFix można naprężyć ponownie, aby uzyskać pożądaną stabilność.

7. Odciąć i usunąć nadmiar materiału

Włożyć przycięty koniec implantu do przedniej części narzędzia do aplikacji i zsunąć narzędzie do aplikacji w głowę blokującą.

Całkowicie rozsunąć dźwignię, aby obciąć implant.

Przywrócić dźwignię tnącą do pozycji zablokowanej przed obciążeniem kolejnych implantów.

8. Potwierdzić integralność ostatecznej konstrukcji

Potwierdzić integralność mostka.

9. Postępowanie po zabiegu

Przez 6 tygodni po zabiegu zaleca się stosowanie **standardowych środków ostrożności dotyczących mostka**, w tym następujących:

- Pacjent nie powinien podnosić ciężarów o wadze przekraczającej 4,5 kg (10 funtów).
- Pacjent nie powinien podnosić rąk pod kątem większym niż 90°.
- W przypadku silnego kaszlu pacjent powinien przyciskać do klatki piersiowej poduszkę.
- Nie wolno ciągnąć ani podnosić pacjenta za ramiona.
- Należy unikać skręcania tułowia.

Usuwanie implantu

1. Obciąć implanty Sternal ZipFix
Obciąć wszystkie implanty ZipFix przy użyciu obcinacza do drutu.
2. Wyjąć implanty Sternal ZipFix
Ostrożnie wyjąć implanty Sternal ZipFix, ciągnąc za korpus implantu.

Powtórne przetwarzanie, obsługa i konserwacja narzędzi firmy DePuy Synthes

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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