
Uputstvo za upotrebu Sternal ZipFix

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Sternal ZipFix

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, DePuy Synthes brošuru „Važne informacije“ i odgovarajuće hirurške tehnike za sistem Sternal ZipFix (036.001.285) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom. Uređaj Sternal ZipFix se sastoji od „vezice“ u obliku krajnjeg tela implantata i igle za postavljanje.

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Nerđajući čelik 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Svrha upotrebe

Fiksiranje polovina sternuma.

Indikacije

Zatvaranje sternuma nakon sternotomije za stabilizaciju sternuma i unapređenje fuzije.

Kontraindikacije

Pacijenti mlađi od 12 godina.

Opšti neželjeni događaji

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, najčešće mogu obuhvatiti ali nisu ograničene na sledeće:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, jatrogene neuralne i vaskularne povrede, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema i alergijske ili hipersenzitivne reakcije.

Važno je uzeti u obzir da su rizici ovih događaja možda povezani sa opštim hirurškim postupkom i hospitalizacijom ali nisu uvek direktno povezani sa uređajem.

Kompanija DePuy Synthes je preduzela sve potrebne korake kako bi se osiguralo da se preostali rizici u vezi sa korišćenjem sistema ZipFix smanje što je više moguće primenom dostupnih vrhunskih tehnologija u projektovanju i proizvodnji medicinskih uređaja u cilju pružanja bezbednog korišćenja. Na osnovu ukupnih medicinskih prednosti i jednakosti implantata ZipFix sa potvrđenim hirurškim sistemima sa dokazanom kliničkom istorijom, kompanija DePuy Synthes je zaključila da koristi za pacijenta od hirurškog sistema ZipFix nadjačavaju moguće rizike kada se koristi u skladu sa namenom.

Događaji specifični za uređaj

Neželjeni događaji specifični za sredstvo obuhvataju bez ograničenja: odvajanje kosti, loše spajanje / izostanak spajanja, infekcija, oštećenje vitalnih organa ili okolnog tkiva, neželjenu reakciju tkiva, bol, dehiscenciju i oštećenje mekog tkiva.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.



Ne sterilišite ponovo

Proizvodi koji se isporučuju u sterilnom stanju su označeni sa „STERILE“ (pogledajte „Tumačenje simbola“). Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptični način. Proizvođač ne može da garantuje sterilnost ako je zaptivenost pakovanja ugrožena ili ako je pakovanje nepravilno otvoreno, i ne preuzima odgovornost u tim slučajevima.

Uređaj za jednokratnu upotrebu



Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Nemojte da sterilišete ponovo implantate ZipFix.

ZipFix sa povezanom feromagnetnom iglom se ne sme stavljati blizu magnetne rezonance, bilo gde u prostoriji sa magnetnom rezonancom (MR) ili da se koristi kod interventnih procedura koje obuhvataju snimanje magnetnom rezonancom.

Pazite da izbegnete povredu ili pritiskanje interne arterije dojke i međurebarne spletove krvnih sudova i nerava.

Izbegavajte stezanje implantata u oblasti zuba ili prekomerno savijanje/uvrtanje implantata, jer to može da dovede do kvara implantata.

Postarajte se da igla bude prikazana za telo implantata pre umetanja u međurebarni prostor.

Postarajte se da uklonite iglu iz tela implantata pre nastavka umetanja narednog implantata.

Rukujte implantatom pažljivo, naročito iglom, da biste izbegli oštećenje važnih struktura, mekog tkiva i/ili rukavica na rukama.

Nemojte da sečete implantat direktno na urezu.

Uklanjanje igle savijanjem ili uvrtanjem će dovesti do deformisanog kraja koji može da ošteti glavu za fiksiranje tokom umetanja. Uvek se postarajte da kraj implantata bude isečen i nedeformisan. Ako implantat nije isečen, može doći do kvara implantata.

Koristite 5 implantata ZipFix, jedan po međurebarnom prostoru, da biste postigli stabilno fiksiranje kod potpune srednje sternotomije.

Stegnite mehanizam za fiksiranje u međurebarnom prostoru da biste smanjili profil implantata.

Da biste izbegli oštećenje glave za fiksiranje:

- Igle od nerđajućeg čelika se moraju ukloniti pre zatvaranja implantata ZipFix.
- Pre umetanja isečenog kraja, postarajte se da ZipFix bude pravilno postavljen tako da nazubljena površina dolazi u kontakt sa sternumom.
- Poravnajte isečeni kraj sa glavom za fiksiranje tokom ubacivanja. Nemojte da umećete pod uglom.
- Postarajte se da se telo implantata ne vrne dok prolazi pored usečenog kraja kroz glavu za fiksiranje.
- ZipFix treba umetnuti samo jednom u glavu za fiksiranje.
- Izbegavajte prekomernu silu prilikom zatezanja implantata. Nemojte da koristite forceps da biste zategli implantat. Oštećenje koje proističe iz prekomerne sile ili forcepsa može da dovede do kvara implantata.

Postarajte se da glava za fiksiranje na implantatu nije u dodiru sa mekim tkivom i/ili hirurškim materijalom koji može da spreči zaključavanje implantata.

Instrument za primenu poseduje mehanizam za sprečavanje prekomernog naprezanja implantata ZipFix. Nemojte da primenjujete dodatnu silu (npr. koristeći instrument za primenu kao polugu) da biste dodatno napregli implantat.

Treba biti obazriv prilikom kontrolisanja naprezanja implantata ZipFix kod pacijenata sa lošim kvalitetom kostiju kako bi se sprečile dodatne povrede.

Pogledajte odeljak „Održavanje instrumenta za primenu“ u dokumentu Hirurške tehnike (036.001.285) za uputstva o pravilnom održavanju instrumenta za primenu. Nepodmazivanje instrumenta za primenu može da dovede do kvara instrumenta.

Postarajte se da se instrument za primenu nalazi pod pravim uglom u odnosu na glavu za fiksiranje i da je dodiruje tokom naprezanja.

Napregnite implantat koristeći isključivo instrument za primenu dok se ne postigne redukcija sternuma i implantat pravilno napregne.

Nemojte da naprežete implantat ako se glava za fiksiranje ne nalazi u međurebarnom prostoru.

Postarajte se da telo implantata prati anatomiju sternuma.

Ako međurebarni prostor nije prikladan za implantate ZipFix, koristite alternativne metode za zatvaranje.

Postarajte se da se instrument za primenu nalazi pod pravim uglom u odnosu na glavu za fiksiranje i da je dodiruje tokom sečenja kako bi se izbegle oštre ivice. Višak materijala se takođe može ukloniti sekačicama za žicu/iglu.

Nemojte da sečete implantat dok se svi implantati u potpunosti ne napregnu jer se implantati ne mogu napregnuti kada se iseku.

Standardne mere predostrožnosti za sternum se preporučuju u toku 6 nedelja nakon operacije, uključujući sledeće:

- Pacijenti ne smeju da podižu teret teži od 4,5 kg (10 lbs).
- Pacijenti ne smeju da podižu ruke za više od 90°.
- Pacijenti treba da pritisnu jastuk o grudni koš u slučaju jakog kašlja.
- Nemojte da povlačite ili podižete pacijenta držeći ga za ruke.
- Izbegavajte uvrtanje trupa.

Izbegavajte višestruka sečenja tela implantata tako da se implantat može ukloniti u jednom delu. Ako se implantat iseče na više od jednog dela, postarajte se da se svi delovi uklone.

Opšte mere predostrožnosti

Nemojte da oštetite zube implantata i glavu za fiksiranje rukovanjem instrumentima. Temeljno isperite da biste uklonili sve ostatke koji se stvaraju tokom implantacije ili uklanjanja implantata.

Hirurg treba da pruži uputstva pacijentu u vezi sa postoperativnom negom.

Upozorenja

Aktivator za naprezanje mora biti u potpunosti otpušten pre i tokom sečenja implantata. Sečenje implantata u toku naprezanja instrumentom za primenu može da ugrozi fiksiranje implantata i dovede do kvara implantata. Nemojte da sećete implantat dok je napregnut.

Postarajte se da implantat bude pravilno postavljen, da ne seče kost i da funkcija fiksiranja bude zadržana kako bi se potvrdio integritet finalne konstrukcije.

Opšta upozorenja

Upotreba implantata ZipFix je prikladna isključivo kod srednje sternotomije.

Ne može se koristiti na mestima sa poprečnom frakturom.

ZipFix nemojte da koristite transsternalno. Ovaj sistem je namenjen isključivo za primenu u međurebarnom prostoru.

Upotreba sistema kod pedijatrijskih pacijenata starijih od 12 godina može da dovede do bola i/ili proturizije implantata što može da zahteva uklanjanje.

Medicinski uređaji koji sadrže nerđajući čelik mogu da pokrenu alergijske reakcije kod pacijenata koji su hiperosetljivi na nikel.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Implantat je bezbedan za upotrebu u blizini magnetne rezonance nakon uklanjanja igle od nerđajućeg čelika. Medicinski uređaji 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S su bezbedni za upotrebu u blizini magnetne rezonance u skladu sa standardima ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Mere opreza: ZipFix sa povezanom feromagnetnom iglom se ne sme stavljati blizu magnetne rezonance, bilo gde u prostoriji sa magnetnom rezonancom ili da se koristi kod interventnih procedura koje obuhvataju snimanje magnetnom rezonancom.

Specijalna uputstva za rukovanje

1. Ubacite implantat Sternal ZipFix

Koristeći držač igle, provucite ZipFix kroz međurebarni prostor i oko polovina sternuma.

2. Uklonite iglu sa implantata Sternal ZipFix

Osecite iglu sa implantata ZipFix ispod ureza, koristeći sekačice za žicu.

3. Ubacite preostale implantate Sternal ZipFix i uklonite igle

Ubacite preostale implantate ZipFix i uklonite igle kao što je opisano u koracima 1 i 2. ZipFix se može koristiti sa pločama i/ili žicama ili tamo gde je umetanje implantata ZipFix onemogućeno zbog anatomije pacijenta.

4. Redukujte polovine sternuma

Redukujte polovine sternuma koristeći forceps za redukciju i na superiornoj i na inferiornoj strani sternuma ili pričvršćivanjem implantata ZipFix kao što je prikazano u koraku 5.

5. Pričvrstite implantate Sternal ZipFix

Provucite isečeni kraj kroz glavu za fiksiranje i ručno zategnite.

Ponovite za preostale implantate ZipFix.

Izvadite forceps, ako ste ga koristili.

6. Napregnite sve implantate Sternal ZipFix

Postarajte se da je ručka za sečenje u fiksiranom položaju. Ručka za sečenje je zaključana kada je ručka ubačena u bravu.

Umetnite isečeni kraj implantata u prednji deo instrumenta za postavljanje i pomerite instrument za postavljanje nadole do glave za fiksiranje. Pritisnite okidač da napregnute ZipFix.

Ako je potrebno, ZipFix se može napregnuti ponovo da bi se postigla željena stabilnost.

7. Isecite i uklonite višak materijala

Umetnite isečeni kraj implantata u prednji deo instrumenta za postavljanje i pomerite instrument za postavljanje nadole do glave za fiksiranje.

U potpunosti istegnute ručku da biste isekli implantat.

Vratite ručicu za sečenje u zaključani položaj pre sečenja narednih implantata.

8. Potvrdite integritet finalne konstrukcije

Potvrdite integritet sternuma.

9. Postoperativna razmatranja

Standardne mere predostrožnosti za sternum se preporučuju u toku 6 nedelja nakon operacije, uključujući sledeće:

- Pacijenti ne smeju da podižu teret teži od 4,5 kg (10 lbs).
- Pacijenti ne smeju da podižu ruke za više od 90°.
- Pacijenti treba da pritisnu jastuk o grudni koš u slučaju jakog kašlja.
- Nemojte da povlačite ili podižete pacijenta držeći ga za ruke.
- Izbegavajte uvrtanje trupa.

Vađenje implantata

1. Isecite implantate Sternal ZipFix

Isecite sve implantate ZipFix sekačicama za žice.

2. Uklonite implantate Sternal ZipFix

Pažljivo izvadite ZipFix povlačenjem tela implantata.

Ponovna obrada, briga i održavanje instrumenata kompanije DePuy Synthes

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i kutija su opisana u u DePuy Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstvo za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sa više delova“ se može preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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