
Kullanım talimatları

Sternal ZipFix

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtım için
hazırlanmamıştır.

Kullanım talimatları

Sternal ZipFix

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, DePuy Synthes “Önemli Bilgiler” broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler Sternal ZipFix Sistemi’ni (036.001.285) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Sternal ZipFix cihazı, “kablo bağı” şeklinde bir nihai implant gövdesi ve bir uygulama iğnesinden oluşur.

Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Paslanmaz Çelik 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Kullanım amacı

Sternal yaraların sabitlenmesi.

Endikasyonlar

Sternumu stabilize etmek ve füzyonu sağlamak için sternotomiyi takiben sternumun klosürü.

Kontrendikasyonlar

12 yaşından küçük hastalar.

Genel advers olaylar

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok olası reaksiyon mevcut olmakla birlikte, bunlardan başlıcaları şunlardır:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral veya vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması ve alerji/hipersensitivite reaksiyonları.

Bu olayların risklerinin muhtemelen genel cerrahi prosedürle ve hastane süreciyle ilişkili olduğu, her zaman doğrudan cihazla ilişkili olmadığı göz önünde bulundurulmalıdır.

DePuy Synthes güvenli kullanım sağlamak için tıbbi cihazların tasarımı ve üretiminde mevcut en yeni teknikleri kullanarak ZipFix sistemi kullanımından kaynaklanan rezidüel riskleri en az indirmek için gerekli tüm adımları atmıştır. DePuy Synthes, ZipFix’in genel tıbbi faydaları ve kanıtlanmış klinik geçmişi olan cerrahi sistemlere denk ve onları destekleyici işlevi ışığında, tasarım amacına uygun şekilde kullanılması kaydıyla, ZipFix cerrahi sisteminin hastaya faydalarının olası risklerden daha çok olduğu sonucuna varmıştır.

Cihaza özgü olaylar

Cihaza özgü advers olaylardan başlıcaları şunlardır:

Kemik oynaması, yanlış kaynama veya kaynamama durumu, enfeksiyon, hayatı organların veya çevrelerindeki yapıların zarar görmesi, advers doku reaksiyonu, ağrı, yara açılması ve yumuşak doku hasarı.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Steril olarak sağlanan ürünler “STERILE” (STERİL) şeklinde etiketlenmiştir (bkz. “Sembollerin anlamı”). Ürünleri ambalajdan aseptik bir şekilde çıkarın. Ambalaj bütünlüğü bozulmuşsa veya ambalaj yanlış şekilde açılmışsa üretici sterilliği garanti edemez ve bu tip durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlem den geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek arızalara yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlem den geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

ZipFix implantlarını yeniden sterilize etmeyin.

Ferromanyetik iğne takılı ZipFix bir Manyetik Rezonans (MR) tarayıcısının yakınına, MR prosedür odasında herhangi bir yere yerleştirilemez veya girişimsel MR görüntüleme prosedüründe kullanılamaz.

Dahili meme atardamarının ve interkostal damarın ve sinir demetlerinin zarar görmemesi veya sıkışmaması için dikkatli olunmalıdır.

İmplantı dış bölgesinden klemplemekten veya implantı aşırı eğmekten/bükmekten kaçının, bu durum implant arızasına neden olabilir.

İğnenin interkostal boşluğa girmeden önce implant gövdesine takılmış olduğundan emin olun.

Sonraki implantı yerleştirmeye geçmeden önce iğneyi implant gövdesinden çıkarın.

Kritik yapılara, yumuşak dokuya ve/veya eldivenlere zarar vermemek için implantı, özellikle de iğneyi dikkatli şekilde tutun.

İmplantı doğrudan çentikten kesmeyin.

İğneyi eğerek veya bükerek çıkarmak, uçta, yerleştirme sırasında kilitleme kafasına zarar verebilecek bir deformasyona neden olur. Her zaman implant ucunun kesilmiş olduğundan ve uçta deformasyon olmadığından emin olun. İmplant kesilmemişse, implantta arıza oluşabilir.

Tam orta hat sternotomisinde stabil bir sabitleme elde etmek için her interkostal boşluğa bir adet olmak üzere, 5 adet ZipFix kullanın.

İmplant profilini en aza indirmek için kilitleme mekanizmasını interkostal boşlukta sabitleyin.

Kilitleme kafasının zarar görmesini önlemek için:

- ZipFix implantının kapatılmasından önce paslanmaz çelik iğneler çıkarılmalıdır.
- Kesilmiş ucun yerleştirilmesinden önce, ZipFix’in dışı yüzey sternuma temas edecek şekilde yönlendirildiğinden emin olun.
- Yerleştirme sırasında kilitleme kafasıyla kesme ucunu hizalayın. Açılı şekilde yerleştirmeyin.
- Kesilmiş uç kilitleme kafası içinden geçerken implant gövdesinin dönmediğinden emin olun.
- ZipFix kilitleme kafasına sadece bir kez yerleştirilmelidir.
- İmplantı sıkarken aşırı güç uygulamayın. İmplantı sıkamak için forseps kullanmayın.

Aşırı güç veya forsepsten kaynaklanan hasar implantın arızalanmasına neden olabilir.

İmplantın kilitleme kafası üzerinde implantın kilitlenmesine engel olabilecek yumuşak doku ve/veya cerrahi materyal bulunmadığından emin olun.

Uygulama aletinin ZipFix implantının aşırı sıkılmasını engelleyen bir mekanizması bulunur. İmplantı aşırı sıkamak için ek güç uygulamayın (örn. uygulama aletinin kaldıraç gibi kullanılması).

Ek yaralanmaları önlemek için, kemik kalitesi düşük hastalarda ZipFix gerilimini kontrol etmeye dikkat edilmelidir.

Uygulama aletinin bakım talimatları için Cerrahi Teknik’teki (036.001.285) “Uygulama Aletinin Bakımı” bölümüne bakın. Uygulama aletinin yağlanmaması aletin arızasına neden olabilir.

Uygulama aletinin kilitleme kafasına dikey şekilde yerleştirildiğinden ve germe sırasında kilitleme kafasına temas ettiğinden emin olun.

İmplantı, sternumda küçülme elde edilene ve implant doğru şekilde gerilene dek sadece uygulama aletini kullanarak gerin.

Kilitleme kafası interkostal boşlukta değilse implantı germeyin.

İmplant gövdesinin sternumun kemik anatomisini takip etmesini sağlayın.

Eğer interkostal boşluk ZipFix implantları için uygun değilse, kapatma için alternatif yöntemler kullanın.

Uygulama aletinin kilitleme kafasına dikey şekilde yerleştirildiğinden ve keskin uçların oluşmaması için kesilirken kilitleme kafasına temas ettiğinden emin olun. Fazlalık materyal bir tel/pim kesiciyle de çıkarılabilir.

İmplantlar kesildikten sonra gerilemeyecekleri için, tüm implantlar tamamen gerilene dek implantı kesmeyin.

Ameliyatı takip eden 6 hafta boyunca aşağıdakileri içeren standart sternal önlemler tavsiye edilir:

- Hasta 4,5 kg’dan (10 lbs) fazla ağırlık kaldırmamalıdır.
- Hasta kollarını 90°’den fazla kaldırmamalıdır.
- Şiddetli öksürük halinde hasta göğsüne bir bastık bastırılmalıdır.
- Hastayı kollarından çekmeyin veya kaldırmayın.
- Gövdeyi çevirmekten kaçının.

İmplantın tek parça halinde çıkarılabilmesi için implant gövdesinde birden çok kesiden kaçının. Eğer implant birden fazla parçaya kesilmişse, tüm parçaların çıkarıldığından emin olun.

Genel Önlemler

Aletleri manipüle ederek implant dişlerine ve kilitleme kafasına zarar vermeyin.

İmplant implantasyonu veya çıkarılması sırasında oluşan debris gidermek için iyice yıkayın.

Cerrah postoperatif bakım hakkında hastaya talimat vermelidir.

Uyarılar

Tetiğin gerilmesi kesmeden önce ve implant kesilmesi sırasında tamamen serbest bırakılmalıdır. İmplantın uygulama aletiyle gerilirken kesilmesi implant kilidini bozabilir ve implant arızasına yol açabilir. İmplantın geriliyken kesmeyin. Nihai yapının bütünlüğünü teyit etmek için implantın doğru şekilde yerleştirildiğinden, kemiği kesmediğinden ve kilitleme işlevinin korunduğundan emin olun.

Genel Uyarılar

ZipFix implantlarının kullanımı sadece orta hat sternotomisinde uygundur. Transvers fraktürün olduğu konumda kullanılamaz. ZipFix implantı transsternal olarak kullanmayın. Bu sistem sadece interkostal uygulama içindir. Sistemin 12 yaşından büyük pediatrik hastalarda kullanımı eksplantasyon gerektirebilecek implant protrüzyonuna ve/veya ağrıya neden olabilir. Paslanmaz çelik içeren medikal cihazlar nikel aşıırı hassasiyeti olan hastalarda alerjik reaksiyona neden olabilir.

Manyetik Rezonans (MR) ortamı

Paslanmaz çelik iğne çıkarıldıktan sonra MR için güvenlidir. ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a uyarınca medikal cihazlar 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S, MR için güvenlidir.

Önem: Ferromanyetik iğne takılı ZipFix bir MR tarayıcısının yakınına, MR prosedür odasında herhangi bir yere yerleştirilemez veya girişimsel MR görüntüleme prosedüründe kullanılamaz.

Özel çalıştırma talimatları

1. Sternal ZipFix implantını yerleştirin
Bir iğne tutucu kullanarak, ZipFix implantı interkostal boşluktan ve sternal yarılardan etrafından geçirin.
2. Sternal ZipFix iğnesini çıkarın
Kablo kesiciyi kullanarak, iğneyi çentiğin altından keserek ZipFix implantından çıkarın.
3. Kalan Sternal ZipFix implantlarını yerleştirin ve iğneleri çıkarın
Adım 1 ve 2'de tarif edilen şekilde kalan ZipFix implantlarını yerleştirin ve iğneleri çıkarın.
Hastanın anatomisinin ZipFix yerleşimini engellediği durumlarda ZipFix plakalar ve/veya tellerle kullanılabilir.
4. Sternal yarılardan küçültün
Sternal yarılardan hem superior hem de inferior bölümlerinde redüksiyon forsepsini kullanarak veya ZipFix'i Adım 5'te olduğu gibi sabitleyerek sternal yarılardan küçültün.
5. Sternal ZipFix implantlarını sabitleyin
Kesilmiş ucu kilitleme kafasından geçirin ve manuel olarak sıkın.
Kalan ZipFix için tekrarlayın.
Kullanıldıysa, forsepsleri çıkarın.
6. Sternal ZipFix implantları gerin
Kesme kolunun kilitli konumda olduğundan emin olun. Kol mandala oturduğunda kesme kolu kilitlidir.
İmplantın kesilmiş ucunu uygulama aletinin ön kısmına yerleştirin ve uygulama aletini kilitleme kafasına doğru kaydırın. ZipFix'i germek için tetiği sıkın.
Gerekirse, istenen stabiliteyi sağlamak için ZipFix tekrar gerilebilir.
7. Fazla materyali kesin ve çıkarın
İmplantın kesilmiş ucunu uygulama aletinin ön kısmına yerleştirin ve uygulama aletini kilitleme kafasına doğru kaydırın.
İmplantı kesmek için kolu tamamen uzatın.
Takip eden implantları kesmek için kesme kolunu kilitli konuma geri getirin.
8. Nihai yapının bütünlüğünü teyit edin
Sternumun bütünlüğünü teyit edin.
9. Postoperatif dikkat edilmesi gereken konular
Ameliyatı takip eden 6 hafta boyunca aşağıdakileri içeren **standart sternal önlemler** tavsiye edilir:
 - Hasta 4,5 kg'dan (10 lbs) fazla ağırlık kaldırmamalıdır.
 - Hasta kollarını 90°'den fazla kaldırmamalıdır.
 - Şiddetli öksürük halinde hasta göğsüne bir yastık bastırılmalıdır.
 - Hastayı kollarından çekmeyin veya kaldırmayın.
 - Gövdeyi çevirmekten kaçının.

İmplantın çıkarılması

1. Sternal ZipFix implantlarını kesin
Tüm ZipFix implantlarını kablo kesiciyle kesin.
2. Sternal ZipFix implantlarını çıkarın
ZipFix implantını implant gövdesinden çekerek dikkatlice çıkarın.

DePuy Synthes Aletlerinin Tekrar İşlemden Geçirilmesi, Bakımı ve Onarımı

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazaların tekrar işlemden geçirilmesine ilişkin detaylı talimatlar DePuy Synthes broşürünün "Önemli Bilgiler" bölümünde tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" <http://www.synthes.com/reprocessing> adresinden indirilebilir.

CE
0123



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