
Upute za korištenje

Sustav za fiksiranje sternuma šipkama od titanijske

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

Upute za korištenje

Sustav za fiksiranje sternuma šipkama od titanija

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za sustav za fiksiranje sternuma od titanija (036.000.009). Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama. Synthesov sustav za fiksiranje sternuma šipkama od titanija omogućuje stabilno interno fiksiranje sternuma nakon sternotomije ili fraktura sternuma.

Postoje različite pločice od titanija, ovisno o anatomskim strukturama i potrebama pacijenta:

- Pločice za tijelo sternuma za minimalnu resekciju
- Pločice za blokiranje u obliku zvijezde i u obliku slova H za fiksiranje manubrija prsne kosti
- Ravna pločica od titanija bez pina za blokiranje sternuma kod poprečnih prijeloma
- Ravne pločice za blokiranje, za stabilnu fiksaciju prsne kosti rebro-na-rebro

Implantat(i):	Materijal(i):	Norme:
Pločice:	CpTi (4. stupanj)	ISO 5832-2–2012
Pin za otpuštanje u hitnim slučajevima:	TAN	ISO 582-11–1994
Samobušeci vijci:	TAN	ISO 582-11–1994
Samourezni vijci:	CpTi (4. stupanj)	ISO 5832-2–2012

Namjena

Fiksiranje polovica prsne kosti (sternuma)

Indikacije

Primarno i sekundarno zatvaranje/popravak prsne kosti (sternuma) nakon sternotomije ili frakture sternuma, kako bi se prsna kost stabilizirala i potakla fuzija.

Kontraindikacije

Pločica za blokiranje sternuma 2.4, ravna, bez pina za otpuštanje u hitnim slučajevima kontraindicirana je za uporabu na srčanim pacijentima zbog mogućeg kašnjenja ako je potreban hitan ponovni ulazak.

Opće nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su: Probleme koji su posljedica anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija ili povreda drugih kritičnih struktura, uključujući i krvne sudove, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uključujući naticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, funkcionalno oštećenje mišićno-koštanog sustava, bol, neugodu ili abnormalan osjet zbog prisutnosti uređaja, alergijske ili hiperreakcije, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova uređaja, labavljenjem, savijanjem ili pucanjem uređaja, lošim spajanjem, nespajanjem ili odgođenim spajanjem koje može voditi pucanju implantata, i ponovnoj operaciji.

Negativne nuspojave specifične za uređaj

Negativne nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na: labavost/ispadanje vijka, pucanje pločice, eksplantaciju, bolove, seromu, hematom, dehiscenciju rane, infekciju, medijastinitis, infekciju dubinske rane sternuma.

Upozorenja

Naprave tijekom kirurškog zahvata mogu puknuti (kada su izložene prekomjernoj sili ili se na njih primjenjuju nepreporučene kirurške tehnike). Kirurg je taj koji donosi konačnu odluku o uklanjanju slomljenog dijela na temelju rizika koje takvo uklanjanje predstavlja za pacijenta. Međutim, kad god je to moguće i praktično izvedivo za pacijenta, vađenje slomljenog dijela se svakako preporučuje. Ne zaboravite da implantati nisu čvrsti kao prirodne kosti. Implantati izloženi značajnijim opterećenjima mogu zakazati.

Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite datum valjanosti proizvođača i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje i restilizacija) mogu kompromitirati strukturnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati kvar što za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Ni jedan Synthesov implantat koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima ne bi nikada trebalo ponovno upotrijebiti i trebalo bi s njim postupiti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Uzorak prsne kosti trebalo bi poslati na patološku analizu kako bi se utvrdilo postojanje osteomijelitisa.

Liječenje antibioticima treba temeljiti na identifikaciji patogenih organizama nađenih u kulturi kostiju kod biopsije kosti ili ekscizije rane (debridmana). Najprije se uzimaju kulture kosti, a zatim se na suspektne patogene organizmi djeluju parenteralnom antimikrobnom terapijom.

Izbjegavajte izravni doticaj žica od nehrđajućeg čelika s implantatima od titanija, kako biste izbjegli galvansku koroziju.

Kod osteotomija sternuma primjenom ovog sustava upotrijebite najmanje četiri vijka na svakoj strani/na svakoj pločici.

Odaberite pločicu koja je dovoljno dugačka da omogućuje postavljanje najmanje četiri vijka na svakoj strani.

Kod jakih zaokreta koristite savijajuće vijke kako biste spriječili deformaciju rupe pri oblikovanju pločice. Ako se ne mogu izvaditi, savijajući vijci mogu ostati na svom mjestu. Međutim, kod osteotomija sternuma primjenom ovog sustava DePuy Synthes preporučuje uporabu najmanje četiri vijka na svakoj strani/na svakoj pločici.

Izbjegavajte prekomjerno naginjanje i naginjanje unatrag, jer time možete olabaviti pločicu što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje implantata.

Kako bi utvrdio primjerenu količinu fiksacije za postizanje stabilizacije, kirurg treba analizirati veličinu i oblik frakture ili osteotomije.

Vodite računa o tome da debljina pokrajnjih rebara može biti manja od ruba sternuma. Kod umetanja vijaka za prsnu kost bušite bikortikalno.

Kod umetanja vijaka za rebra, bušite bikortikalno kad god je to moguće.

Nemojte bušiti dublje nego je to utvrđeno u 4. koraku kako biste izbjegli opasnost od pneumotoraksa.

Nemojte bušiti u području iznad unutarnjih grudnih arterija.

Ispirite tijekom bušenja, kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.

Brzina bušenja nikada ne bi trebala biti veća od 1800 o/min. Veća brzina može prouzročiti nekrozu kosti izazvanu toplinom i rupu prevelikog promjera, što za posljedicu može imati nestabilnu fiksaciju.

Vijak ne bi smio biti dulji nego što je to neophodno za aktiviranje posteriornog korteksa, kako bi se izbjegle dublje povrede. Vrh vijka ne bi smio prodirati dublje od 0,5 mm iza posteriornog korteksa kako bi se izbjegla opasnost od pneumotoraksa.

Izbjegavajte prekomjerno savijanje ravnog šiljka (>25°), jer to može dovesti do pucanja ili onemogućiti vađenje pina kod ponovnog ulaza u hitnim slučajevima.

Kod primarnog zatvaranja, ako se jedna pločica koristi u kombinaciji s kirurškim žicama od nehrđajućeg čelika, trebalo bi upotrijebiti barem četiri žice za zatvaranje totalne sternotomije. Ako se u kombinaciji sa žicama od nehrđajućeg čelika koriste dvije pločice, potrebno je koristiti najmanje dvije žice.

Izbjegavajte izravni doticaj žica od nehrđajućeg čelika s implantatima od titanija, kako biste spriječili galvansku koroziju.

Nakon završene implantacije, sve fragmente ili promijenjene dijelove bacite u odobrene spremnike za tu vrstu otpada.

Ispirite i usišite, kako biste uklonili moguće ostatke preostale od implantacije i/ili eksplantacije. Samobušeci vijak za blokiranje potrebno je umetati okomito na pločicu, a os vijka treba biti poravnata s osi navoja rupe na pločici.

Samobušeci vijak za blokiranje ne bi trebao biti dulji nego što je to neophodno za aktiviranje posteriornog korteksa, kako bi se izbjegle dublje povrede. Vrh vijka ne bi smio prodirati dublje od 0,5 mm iza posteriornog korteksa. Na području rebara, prethodno bušenje može olakšati određivanje odgovarajuće duljine vijka.

Vodite računa o tome da debljina pokrajnjih rebara može biti manja od ruba sternuma. U području rebara ne bi se smjeli koristiti vijci duljine 14 mm i više.

Kod umetanja vijaka za prsnu kost, umećite ih bikortikalno. Kod umetanja vijaka za rebra, umećite ih bikortikalno kad god je to moguće.

Vijke nemojte umetati dublje nego je to potrebno, kako biste izbjegli rizik od pneumotoraksa.

Vijke nemojte umetati u području iznad unutarnjih grudnih arterija.

Nakon kirurškog zahvata, obavite rutinsko rendgensko snimanje prsnog koša kako biste isključili mogućnost pneumotoraksa.

Pinove bacite. Pinovi se ne smiju ponovno koristiti.

Ravni šiljak na pinu savinite medijalno 20° – 25°, kako biste smanjili mogućnost pomicanja pina.

Okoliš magnetske rezonancije

Neklinička ispitivanja pokazala su da se sustav za fiksiranje sternuma šipkama od titanija DePuy Synthes može sigurno skenirati u sustavu za MR koji ispunjava sljedeće uvjete:

- Samo za kvadraturne zavojnice za prijenos sa statičnim magnetskim poljem od 1,5 T ili 3,0 T
- Maksimalni prostorni gradijent od 2000 gauss/cm (20 T/m) za 1,5 T ili 3,0 T
- Maksimalna prijavljena vrijednost prosječne specifične stope apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo kod danog sustava MR iznosi 1 W/kg u sustavima od 1,5 T i 2 W/kg u sustavima od 3,0 T
- Maksimalno 15 minuta neprekidnog snimanja

U navedenim uvjetima skeniranja očekuje se da će uređaji sustava za fiksiranje sternuma šipkama od titanija DePuy Synthes prouzročiti maksimalan rast temperature od 6,0 °C u sustavima od 1,5 T ili 6,1 °C u sustavima od 3,0 T.

U nekliničkom ispitivanju artefakt slika uzrokovan ovim proizvodom proteže se oko 35 mm od ruba proizvoda kada se snima impulsnom sekvencom s gradijentom odjeka i sustavom magnetske rezonancije od 3,0 T.

Mjere opreza

Ranije navedena ispitivanja temelje se na nekliničkim ispitivanjima. Stvarni porast temperature kod pacijenta ovisit će o različitim čimbenicima, osim SAR-a i vremena primjene radijske frekvencije. Stoga preporučujemo posebnu pozornost obratiti na sljedeće:

- Pacijente podvrgnute snimanju magnetskom rezonancijom preporučuje se temeljito pratiti, za slučaj pojave temperature i/ili boli.
- Pacijenti kod kojih je narušena vlastita termoregulacija tijela ili osjet boli ne smiju se podvrgavati postupcima snimanja magnetskom rezonancijom.
- Općenito se, kod postojanja provodljivih implantata, preporučuje korištenje sustava magnetske rezonancije (MR) sa slabom jačinom polja. Specifična stopa apsorpcije (SAR) koja se koristi treba biti maksimalno reducirana.
- Korištenje sustava ventilacije može dalje doprinijeti smanjenju porasta temperature tijela.
- Preporučuje se da proizvod držite što dalje od zida sa zavojnicom.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu očistiti i sterilizirati parom. Prije čišćenja odstranite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u atestiran omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri „Važne informacije“.

Posebne radne upute

1. Pozicionirajte pacijenta
2. Kirurški odstranite devitalizirano tkivo (radi sekundarnog zatvaranja sternuma)
3. Ako je potrebno, lateralno izložite rebra
4. Utvrdite debljinu ruba sternuma
5. Reducirajte sternum
Sternum se, po želji, može reducirati i kirurškom žicom od nehrđajućeg čelika.
6. Izrežite i oblikujte savitljivi predložak
7. Odaberite veličinu pločice
Sve korake za pripremu i implantaciju pločice za blokiranje sternuma potrebno je obaviti, kad god je to moguće, sa sastavljenom pločicom. Pločicu nemojte rastavljati izvlačenjem pina za otpuštanje u hitnim slučajevima.
8. Pločica za oblikovanje
Pripremite, kako se dio polovice pločice na kojem se nalazi pin ne bi tijekom oblikovanja deformirao. Ako se ovaj dio pločice savine, pločica bi mogla puknuti ili bi se pin za otpuštanje u hitnim slučajevima mogao zaglaviti u pločici.
Manje pločice za tijelo sternuma mogu se savijati univerzalnim klijestima za savijanje.
9. Pozicionirajte pločicu
10. Obavite bušenje
Alternativno možete koristiti tehniku koja koristi samobušeeće vijake.
11. Odaberite i umetnite prvi samourezni vijak
Duljinu vijaka moguće je odrediti pomoću indikatora duljine vijaka na modulu. Postizanje redukcije kosti moguće je i korištenjem dodatnog držača za osiguravanje razmaka („lag tool“) (03.501.056), dostupnog po izboru.
Više detalja potražite u Referentnom vodiču za držač za osiguravanje razmaka („lag tool“) (036.001.400).
12. Izbušite rupe i postavite preostale vijake
13. Umetnite preostale pločice
14. Pločica za manubrium (po izboru)
15. Napomene za zatvaranje i postoperativne postupke
Pacijenta se šest tjedana ne smije povlačiti niti podizati za ruke. Nemojte podizati ruke u razini ramena više od 90°.

Alternativna tehnika korištenjem samobušeećih vijaka

1. Utvrdite debljinu ruba sternuma i postavite pločicu
2. Odaberite i umetnite prvi vijak
Duljinu vijaka moguće je odrediti pomoću indikatora duljine vijaka na modulu. Postizanje redukcije kosti moguće je i korištenjem dodatnog držača za osiguravanje razmaka („lag tool“) (03.501.056). Više detalja potražite u Referentnom vodiču za držač za osiguravanje razmaka („lag tool“) (036.001.400).
3. Postavite preostale vijake

Ponovni ulaz u hitnom slučaju

1. Izvadite pin za otpuštanje u hitnom slučaju
Vađenje pločice i vijaka nužno je kako bi se mogao obaviti ponovni ulaz pomoću ravne pločice za blokiranje sternuma 2.4, bez pina za otpuštanje u hitnim slučajevima ili ako je nastupilo okoštavanje prsne kosti (sternuma). Za lakše vađenje pločica i vijaka može se koristiti Synthesov univerzalni komplet za uklanjanje vijaka 01.505.300.
2. Umetnite pin za otpuštanje u hitnim slučajevima

Otklanjanje poteškoća kod vađenja implantata

Za lakše vađenje pločica i vijaka može se koristiti Synthesov univerzalni komplet za uklanjanje vijaka 01.505.300.

Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke DePuy Synthes. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje višedjeljnih instrumenata“ mogu se preuzeti na: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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