
Használati utasítás

Titán sternalis rögzítőrendszer

A jelen használati utasítás az Egyesült
Államokban nem forgalmazható.

Használati utasítás

Titán sternalis rögzítőrendszer

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza a használati utasítást, a Synthes Fontos tájékoztatás brosrúját, valamint a titán sternalis rögzítőrendszerre vonatkozó, a sebészeti technikát bemutató megfelelő dokumentumot (036,000,009 sz.). Gondoskodjon a megfelelő sebészeti technikákban való jártasságáról.

A Synthes titán sternalis rögzítőrendszer a sternum stabil belső rögzítését teszi lehetővé sternotomiát vagy a sternum törését követően.

Az anatómiai képletek és a beteg igényei függvényében különböző titánlemezek állnak rendelkezésre:

- sternalis testlemezek minimális dissectio esetére;
- csillag alakú és H alakú zárólemezek a manubrium rögzítéséhez;
- szegecs nélküli egyenes sternalis titán zárólemez haránttörések esetére;
- egyenes zárólemezek stabil sternalis borda-borda rögzítéshez.

Implantátum(ok):	Anyag(ok):	Szabvány(ok):
Lemezek:	CpTi (4-es minőségű)	ISO 5832-2-2012
Vészkioldó szegecs:	TAN	ISO 582-11-1994
Önfűró csavarok:	TAN	ISO 582-11-1994
Önmetész csavarok:	CpTi (4-es minőségű)	ISO 5832-2-2012

Rendeltetészerű használat

A két sternalis fél rögzítése.

Javallatok

A sternum elsődleges vagy másodlagos lezárása/rekonstrukciója sternotomia vagy a sternum törése után a sternum stabilizálása, és a csontegyesülés elősegítése érdekében.

Ellenjavallatok

A 2.4-es egyenes, vészkioldó szegecs nélküli sternalis zárólemez használata szivbetegeknél ellenjavallott, mert ismételt sürgősségi behatolás szükségessége esetén késedelmet okozhat.

Általános jellegű nemkívánatos események

Minden nagy sebészeti beavatkozáshoz hasonlóan az eszköz használata során kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Noha sokféle lehetséges reakció fordulhat elő, a leggyakoribbak közé az alábbiak tartoznak:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából fakadó problémák (pl. émelygés, hányás, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, egyéb fontos képletek – ideértve a vérérdényeket is – fertőzése vagy sérülése, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –, rendellenes hegesedés, a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása, fájdalom, az eszköz jelenléte miatti rendellenes vagy diszkomfort érzet, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém kidudorodásával összefüggő mellékhatások, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy törése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya vagy késleltetett egyesülés, amely az implantátum töréséhez és újraoperáláshoz vezethet.

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események

Az eszközzel összefüggő nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:

a csavar meglazulása vagy kihúzóda, lemeztörés, explantatio, fájdalom, seroma, haematoma, sebszétnyílás, fertőzés, mediastinitis, mély sternalis sebfertőzés.

Figyelmeztetések

Az eszközök használat közben (túlzott erőhatásra vagy az ajánlottól eltérő sebészeti technika esetén) eltorhetnek. Habár a kapcsolódó kockázatok tekintetében a végső döntést a sebésznek kell meghoznia a törött darab eltávolításáról, javasoljuk, hogy amikor csak lehetséges és az adott páciens szempontjából praktikus, a törött darabot távolítsák el.

Carta szem előtt, hogy az implantátumok nem olyan erősek, mint a természetes csont. A jelentős terhelésnek kitett implantátumok meghibásodhatnak.

A rozsdamentes acélt tartalmazó orvostechnikai eszközök a nikkellel szemben túlérzékeny páciensek esetén allergiás reakciókat válthatnak ki.

Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

A rendeltetésük szerint egyszer használatos termékek újrafelhasználása tilos.

Az újrafelhasználás vagy felújítás (pl. tisztítás vagy újarterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződési kockázattal járhat, pl. ha fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Az elszennyeződött implantátumokat nem szabad felújítani. Tilos ismét felhasználni a vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett bármilyen Synthes implantátumot; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

Az osteomyelitis fennállásának megállapítása céljából sternalis csontszövetmintát kell küldeni szövettani vizsgálatra.

Az antibiotikumok kezelése alapja a patogének csontbiopszia vagy sebkimetszés alkalmával, csontkultúrákban történő kimutatása kell, hogy legyen. Előbb a csontkultúrákat kell kialakítani, ezután a gyanított patogének tekintetében parenterális antimikrobiális kezelést kell indítani.

A rozsdamentes acéldrótok és titán implantátumok érintkezését az elektrólitos korrózió elkerülése érdekében kerülni kell.

A rendszerrel végzett sternalis osteotomiák esetén oldalanként vagy lemezenként legalább négy csavart kell használni.

Megfelelő hosszúságú lemezt kell választani, amelyen elfér az oldalanként legalább négy csavar.

A jelentős hajlításhoz hajló csavarokat kell használni, mert ezekkel megelőzhető a lemezen lévő lyukak deformálódása a lemez alakítása során. A hajló csavarok a helyükön hagyhatók, ha nem sikerül eltávolítani őket. A DePuy Synthes mindenesetre a rendszerrel végzett sternalis osteotomiák esetén oldalanként vagy lemezenként legalább négy csavar használatát javasolja.

Kerülni kell a túlzott meghajlítást és a visszahajlítást, ez ugyanis gyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodásához vezethet.

A stabilitáshoz szükséges megfelelő mértékű rögzítés megállapításához a sebésznek mérlegelnie kell a törés vagy csontmetszés méretét és alakját.

Ügyeljen arra, hogy az egymás melletti bordák vastagsága kisebb lehet, mint a sternum pereme.

A sternalis csavarok esetén biokortikálisan kell elvégezni a fúrást.

Bordacsavarok esetén lehetőség szerint biokortikálisan kell elvégezni a fúrást.

Apneumothorax kockázatának elkerülése érdekében tilos a 4. lépésben meghatározottnál mélyebb furatot kialakítani.

A belső emlőartériák feletti területen tilos fúrni.

A csont hősérülésének elkerülése érdekében fúrás közben irrigálni kell.

A fúrási sebesség semmilyen esetben sem haladhatja meg az 1800 ford./perc sebességet. Az ennél nagyobb sebességek a csont hőhatás miatti elhalását, illetve nagyobb átmérőjű lyukat eredményezhet, így instabil rögzítéshez vezethet.

A mélyebb sérülések megakadályozása érdekében a csavar legfeljebb a posterior cortex megfogásához szükséges hosszúságú legyen. A pneumothorax kockázatának elkerüléséhez a csavar hegye legfeljebb 0,5 mm-rel nyúlhat túl a posterior cortexen.

Kerülni kell a vészkioldó szegecs lapos villájának túlzott (>25°) meghajlítását, ez ugyanis töréshez vezethet, vagy vészhelyzet miatti ismételt behatolás esetén lehetetlenné teheti a szegecs eltávolítását.

Amennyiben elsődleges lezárás esetén egy lemezt rozsdamentes acél sebészeti dróttal együtt használnak, legalább négy drótot kell felhasználni egy teljes sternotomia lezárásához. Két lemez és rozsdamentes acéldrótok együttes felhasználásakor legalább két drótot kell használni.

A rozsdamentes acéldrótok és titán implantátumok érintkezését az elektrólitos korrózió megelőzése érdekében kerülni kell.

Az implantátum elhelyezésének befejezése után az éles tárgyak jóváhagyott gyűjtőedényébe kell selejtezni bármilyen töredéket vagy módosított alkatrészt.

A beültetés és/vagy explantatio során esetleg keletkezett törmelékek eltávolítása érdekében irrigáljon, és alkalmazzon szívást.

Az önfűró rögzítőcsavart a lemezre merőlegesen kell behelyezni, a csavar tengelyét pedig a lemezen kialakított lyuk menettengelyéhez kell igazítani.

A mélyebb sérülések megakadályozása érdekében az önfűró rögzítőcsavar legfeljebb a posterior cortex megfogásához szükséges hosszúságú legyen. A csavar hegye legfeljebb 0,5 mm-rel nyúlhat túl a posterior cortexen. A bordák területén az előfúrás megkönnyítheti a megfelelő csavarhossz megállapítását.

Ügyeljen arra, hogy az egymás melletti bordák vastagsága kisebb lehet, mint a sternum pereme.

A bordák területén 14 mm-es vagy ennél hosszabb csavarokat tilos használni.

A sternalis csavarokat biokortikálisan kell behelyezni. A bordacsavarokat lehetőség szerint biokortikálisan kell behelyezni.

A pneumothorax kockázatának elkerülése érdekében a csavarokat nem szabad a szükségesnél mélyebbre helyezni.

A belső emlőartériák feletti területre ne helyezzen csavarokat.

A műtét után a pneumothorax lehetőségének kizárása érdekében rutinszerűen kell mellkasi röntgenfelvételt készíteni.

A szegecseket selejtezni kell. A szegecsek újrafelhasználása tilos.

A szegecsen lévő lapos villát a középvonal mentén 20°–25°-os szögben meg kell hajlítani, hogy csökkenteni lehessen a szegecs elvándorlásának esélyét.

Mágneses rezonanciás környezet

A nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a DePuy Synthes titán sternalis rögzítőrendszer a következő feltételeket teljesítő MR-rendszerekben vizsgálható biztonságosan:

- 1,5 tesla vagy 3,0 tesla indukciójú statikus mágneses mező, kizárólag kvadrátúra hajtású adótekerccs;
- 1,5 T vagy 3,0 T esetén legfeljebb 2000 gauss/cm (20 T/m) erősségű térbeli mágnesesmező-gradiens;
- Az MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) legfeljebb 1 W/kg 1,5 T, illetve 2 W/kg 3,0 T indukciójú rendszerekben;
- legfeljebb 15 perces folyamatos vizsgálat.

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett A DePuy Synthes titán sternalis rögzítőrendszer eszközei várhatóan legfeljebb 6,0 °C-os hőmérséklet-emelkedést idéznek elő 1,5 tesla, illetve 6,1 °C hőmérsékletet 3,0 tesla indukciójú rendszerekben.

Nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 35 mm-rel nyúlik túl az eszköz szélén gradiens echo impulzusszekvenciával, 3,0 tesla MR-rendszerrel történő képalkotás esetén.

Övintézkedések

A fenti vizsgálat nem klinikai tesztelésen alapul. A páciens tényleges hőmérséklet-emelkedése az SAR-en és az RF-energia alkalmazási idején túl többféle egyéb tényezőtől is függ. Emiatt ajánlatos különösen odafigyelni az alábbiakra:

- Ajánlott, hogy az MR-szkennelésnek alávetett betegeket alaposan figyeljék meg az észlelt hőmérséklet- és/vagy fájdalomérzetek tekintetében.
- A hőszabályozási vagy hőérzékelési rendellenességben szenvedő pácienseket nem szabad MR-szkennelésnek alávetni.
- Vezetőképes implantátumok jelenlétében általában alacsonyabb térorósságú MR-rendszer használata ajánlott. Az alkalmazott fajlagos elnyelési tényezőt (SAR) a lehető legalacsonyabb szintre kell csökkenteni.
- A szellőztetőrendszer használata is hozzájárulhat a testhőmérséklet emelkedésének mérsékléséhez.
- Az eszközt ajánlott a tekerccs falától a lehető legtávolabb tartani.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes Fontos tájékoztatás brosrájában található tisztítási és sterilizációs utasításokat.

Különleges műtéti utasítások

1. Pozicionálja a páciens.
2. Metsze ki a sebet (a sternum másodlagos lezárásához).
3. Szükség esetén tárja fel oldalról a bordákat.
4. Állapítsa meg a sternum peremének vastagságát.
5. Redukálja a sternumot.
A sternum, ha úgy gondolja, rozsdamentes acélból készült sebészeti dróttal is redukálható.
6. Vágja ki a hajlítási mintát és alakítsa ki görbületét.
7. Válassza ki a lemezt, és alakítsa ki a méretét.
A sternalis zárólemez előkészítésének és beültetésének összes lépését lehetőség szerint az összeszerelt lemezzel kell elvégezni. A lemezt tilos a vészkioldó szegecs kihúzásával szétszerelni.
8. Alakítsa ki a lemez görbületét.
Ügyeljen arra, hogy a görbület kialakítása során ne deformálja a lemezfelek szegecs részét. A lemez eltörhet vagy a vészkioldó szegecs beszorulhat a lemezbe, ha meghajlítják ezt a lemezrészét.
A kisebb sternalis testlemezeket univerzális lemezahajlító fogóval lehet hajlítani.
9. Pozicionálja a lemezt.
10. Fúrás.
Alternatív technikaként önfúró csavarok is használhatók.
11. Válassza ki, és helyezze be az első önmetsző csavart.
A csavarhossz a modulon lévő csavarhosszjelzővel állapítható meg. A lemez-csont reductio eléréséhez az opcionálisan rendelhető komprimálószerszám („Lag Tool”, 03,501,056) használható. További részletek a komprimálószerszámra vonatkozó referenciasegédletben (036.001.400) találhatóak.
12. Alakítsa ki a furatokat, és helyezze be a megmaradt csavarokat.
13. Helyezze be a megmaradt lemezeket.
14. Manubriumlemez (opcionális)

15. Lezárás és posztoperatív megfontolások.

A beteget 6 héten át tilos a karjainál fogva húzni vagy megemelni. A karokat vállmagasságban 90°-ot meghaladó mértékben tilos megemelni.

Alternatív technika önfúró csavarok használatával

1. Állapítsa meg a sternum peremének vastagságát, és pozicionálja a lemezt.
2. Válassza ki, és helyezze be az első csavart.
A csavarhossz a modulon lévő csavarhosszjelzővel állapítható meg. A lemez-csont reductio eléréséhez az opcionálisan rendelhető komprimálószerszám („Lag Tool”, 03,501,056) használható. További részletek a komprimálószerszámra vonatkozó referenciasegédletben (036,001,400) találhatóak.
3. Helyezze be a megmaradt csavarokat.

Ismételt behatolás vészhelyzetben

1. Távolítsa el a vészkioldó szegecset
A 2.4-es egyenes, vészkioldó szegecs nélküli sternalis zárólemez vagy bekövetkezett sternalis csontfúzió esetén az ismételt behatoláshoz el kell távolítani a lemezeket és csavarokat. A lemezek és csavarok könnyebb eltávolításához a Synthes 1,505,300 számú univerzális csavareltávolító készlete is használható.
2. Helyezze be a vészkioldó szegecset.

Hibaelhárítás az implantátum eltávolításakor

A lemezek és csavarok könnyebb eltávolításához a Synthes 1,505,300 számú univerzális csavareltávolító készlete is használható.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a DePuy Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentumban található, amelyet a következő weboldalon tölthet le: <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