
Istruzioni per l'uso

Sistema di fissazione dello sterno in titanio

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli USA.

Istruzioni per l'uso

Sistema di fissazione dello sterno in titanio

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative al sistema di fissazione dello sterno in titanio (036.000.009). È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica opportuna.

Il sistema di fissazione dello sterno in titanio Synthes consente una fissazione interna stabile dello sterno a seguito di sternotomia o frattura dello sterno.

Sono disponibili diverse placche in titanio in base alle strutture anatomiche e alle esigenze del paziente:

- Placche per corpo dello sterno per dissezione minima
- Placche autobloccate stellate e ad H per la fissazione del manubrio
- Placca autobloccata per sterno, retta, senza caviglia, in titanio per fratture trasversali
- Placche autobloccate, rette, per una fissazione stabile dello sterno da costola a costola

Impianto/i:	Materiale/i:	Norma/e:
Placche:	CpTi (Grado 4)	ISO 5832-2-2012
Caviglia di emergenza:	TAN	ISO 582-11-1994
Viti autoforanti:	TAN	ISO 582-11-1994
Viti autofilettanti:	CpTi (Grado 4)	ISO 5832-2-2012

Uso previsto

Fissazione delle due metà dello sterno

Indicazioni

Chiusura/riparazione primaria o secondaria dello sterno a seguito di sternotomia o frattura dello sterno per la stabilizzazione dello sterno e per favorire la fusione.

Controindicazioni

La placca autobloccata per sterno da 2,4, retta, senza caviglia di emergenza, è controindicata per l'uso nei pazienti cardiaci a causa del potenziale ritardo nel caso in cui sia necessaria una riapertura di emergenza.

Eventi avversi generali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni sono elencate di seguito:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, compromissioni neurologiche, ecc.), trombosi, embolie, infezioni o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, errato consolidamento, consolidamento mancato o ritardato tale da provocare la rottura dell'impianto o richiedere un nuovo intervento.

Eventi avversi specifici del dispositivo

Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo, ma non esaustivo:

Allentamento/espulsione della vite, rottura della placca, espianto, dolore, sieroma, ematoma, deiscenza, infezione, mediastinite, infezione della ferita sternale profonda.

Avvertenze

Questi dispositivi possono rompersi durante l'uso (quando sono sottoposti a forze eccessive oppure quando utilizzati diversamente dalla tecnica chirurgica raccomandata). Sebbene il chirurgo debba prendere la decisione finale sulla rimozione della parte danneggiata in base alla valutazione del rischio associato, si raccomanda, laddove possibile e pratico per il singolo paziente, di rimuovere la parte rotta.

Gli impianti non hanno la stessa resistenza di un osso naturale. Gli impianti sottoposti a carichi significativi possono rompersi.

I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante irradiazione

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli solo immediatamente prima dell'utilizzo.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es., pulizia e sterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, a trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o morte al paziente o all'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere sottoposti a ricondizionamento. Ogni impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Un campione osseo dello sterno deve essere inviato in patologia per valutare la presenza di osteomielite.

Il trattamento antibiotico si deve basare sull'identificazione dei patogeni presenti su colture ossee al momento della biopsia ossea o della toeletta chirurgica (sbrigliamento). Si ottengono in primis le colture ossee, quindi si assicura la copertura dei germi patogeni sospetti iniziando una profilassi antimicrobica per via parenterale.

Evitare il contatto diretto dei fili in acciaio inox con gli impianti in titanio per evitare la corrosione galvanica.

Utilizzare almeno quattro viti per lato/per placca per le osteotomie praticate con questo sistema.

Selezionare una placca di lunghezza sufficiente ad alloggiare almeno quattro viti per ogni lato.

Per modellamenti estremi, usare gli inserti (viti) per modellamento per evitare la deformazione dei fori durante il modellamento delle placche. Lasciare in sede gli inserti per il modellamento, se fosse impossibile rimuoverli. DePuy Synthes consiglia tuttavia l'utilizzo di almeno quattro viti per lato/per placca nelle osteotomie sternali che utilizzano questo sistema.

Evitare le piegature eccessive e all'indietro che potrebbero indebolire la placca e causare una rottura prematura dell'impianto.

Allo scopo di determinare l'entità appropriata di fissaggio per assicurare la stabilità, il chirurgo deve considerare le dimensioni e la forma della frattura o dell'osteotomia.

Tenere presente che lo spessore delle costole adiacenti può essere inferiore a quello del bordo dello sterno.

Per le viti sternali, forare bicorticalmente.

Per le viti costali, forare bicorticalmente ogniqualvolta sia possibile.

Non forare ad una profondità superiore a quella determinata al punto 4 per evitare il rischio di pneumotorace.

Non eseguire la foratura nella regione al di sopra delle arterie mammarie interne.

Irrigare durante la perforazione per evitare che il surriscaldamento possa danneggiare l'osso.

La velocità di foratura non deve mai superare 1800 giri al minuto. Velocità più elevate possono causare necrosi ossea da calore e ingrandire il diametro del foro con una conseguente fissazione non stabile.

La vite non deve essere più lunga di quanto necessario per agganciare la corticale posteriore al fine di evitare una lesione più profonda. Per evitare il rischio di pneumotorace, la punta della vite non deve sporgere più di 0,5 mm oltre la corticale posteriore.

Evitare di piegare eccessivamente la sporgenza piatta (>25°) per impedire che si rompa e che non sia più possibile rimuovere la caviglia in caso di riapertura di emergenza.

Nella chiusura primaria di una sternotomia totale, utilizzare almeno quattro fili per la chiusura, se si usa una placca unitamente a fili chirurgici in acciaio inox. Se si usano due placche in combinazione con fili in acciaio, usare almeno due fili.

Evitare il contatto diretto dei fili in acciaio inox con gli impianti in titanio per evitare la corrosione galvanica.

Al termine dell'impianto, eliminare eventuali frammenti o parti modificate in un apposito contenitore per materiali taglienti.

Irrigare e aspirare per rimuovere potenziali residui prodottisi durante l'impianto e/o l'espianto.

La vite di bloccaggio autoforante deve essere inserita perpendicolarmente alla placca e l'asse della vite deve essere allineato con l'asse del filetto del foro della placca.

La vite di bloccaggio autoforante non deve essere più lunga di quanto necessario per agganciare la corticale posteriore al fine di evitare una lesione più profonda. La punta della vite non deve sporgere più di 0,5 mm oltre la corticale posteriore. Nella zona delle costole la preforatura può facilitare la determinazione della lunghezza appropriata della vite.

Tenere presente che lo spessore delle costole adiacenti può essere inferiore a quello del bordo dello sterno.

Non usare viti di lunghezza superiore a 14 mm e oltre nella zona delle costole.

Per le viti per lo sterno, inserire bicorticalmente. Per le viti costali, inserire bicorticalmente ogniqualvolta sia possibile.

Non inserire viti ad una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace.

Non inserire viti nella regione al di sopra delle arterie mammarie interne.

Dopo l'intervento eseguire una radiografia toracica di routine per escludere la possibilità di pneumotorace.

Smaltire le caviglie. Non riutilizzare le caviglie.

Piegare la sporgenza piatta sulla caviglia in direzione mediale di 20°-25° per evitare la migrazione della caviglia.

Ambiente per la risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di fissazione dello sterno in titanio DePuy Synthes può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla o 3,0 Tesla che trasmette solo con bobina azionata in quadrature
- Gradiente del campo spaziale massimo di 2.000 gauss/cm (20 T/m) per 1,5 T o 3,0 T
- Sistema RM massimo riportato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su corpo intero di 1 W/kg in sistemi da 1,5 T e di 2 W/kg in sistemi da 3,0 T
- Massimo 15 minuti di scansione continua

In base alle condizioni di scansione definite in precedenza, ci si aspetta che i dispositivi del sistema di fissazione dello sterno in titanio DePuy Synthes producano aumenti massimi di temperatura di 6,0 °C in sistemi da 1,5 Tesla o di 6,1 °C in sistemi da 3,0 Tesla.

In test non clinici, l'artefatto di immagine causato da questo dispositivo ha un'estensione approssimativa di 35 mm dal bordo del dispositivo, quando ne viene ottenuta l'immagine utilizzando una sequenza di impulsi con una Gradient Echo (GE) e un sistema RMI di 3,0 T.

Precauzioni

Il test summenzionato si basa su test non clinici. L'effettivo aumento di temperatura nel paziente dipenderà da una serie di fattori, oltre al SAR e al tempo di applicazione RF. Pertanto, si raccomanda di prestare particolare attenzione ai seguenti punti:

- Si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti sottoposti a RM in relazione alla percezione di un aumento di temperatura e/o a sensazioni di dolore.
- I pazienti con termo-regolazione compromessa o sensazione di "calore" devono essere esclusi dalle procedure di scansione con RM.
- Generalmente si raccomanda di utilizzare un sistema di RM con bassa intensità di campo in presenza di impianti conduttivi. Il tasso di assorbimento specifico (SAR) impiegato dovrebbe essere ridotto il più possibile.
- Utilizzando il sistema di ventilazione si può ulteriormente contribuire a ridurre l'aumento della temperatura del corpo.
- Si raccomanda di tenere il dispositivo il più lontano possibile dalla parete della bobina.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non-sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima del loro impiego chirurgico. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione indicate nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Istruzioni speciali per l'uso

1. Posizionamento del paziente
2. Sbrigliamento (per la chiusura secondaria dello sterno)
3. Esposizione laterale delle costole, se necessario
4. Determinazione dello spessore del bordo dello sterno.
5. Riduzione dello sterno
Se necessario, lo sterno può essere anche ridotto con fili chirurgici in acciaio.
6. Taglio e modellamento della sagoma modellabile
7. Selezione del tipo e della misura della placca.
Tutte le fasi di preparazione e impianto della placca autobloccata per sterno devono essere effettuate, quando possibile, con la placca montata. Non smontare la placca estraendo la caviglia di emergenza.
8. Modellamento della placca
Prestare attenzione a non deformare la sezione della caviglia delle mezze placche durante il modellamento. Se si piega questa parte della placca, la placca potrebbe rompersi oppure la caviglia di emergenza potrebbe rimanere bloccata nella placca.
Le placche più piccole del corpo dello sterno possono essere piegate con la pinza piegaplacche universale.
9. Posizionamento della placca
10. Foratura
È anche possibile usare la tecnica alternativa con viti autoforanti.
11. Selezione e inserimento iniziale della vite autoforante
La lunghezza della vite può essere determinata usando l'indicatore di lunghezza delle viti contenuto nel modulo. Lo strumento di serraggio (03.501.056), disponibile come opzione, può essere usato per la riduzione dell'osso contro la placca. Per ulteriori dettagli, consultare la guida rapida dello strumento di serraggio (036.001.400)

12. Foratura e posizionamento delle restanti viti

13. Inserzione delle restanti placche

14. Placca per manubrio (opzionale)

15. Chiusura e considerazioni postoperatorie.

Non tirare o sollevare il paziente per le braccia per 6 settimane. Evitare di sollevare le braccia oltre i 90° a livello delle spalle.

Tecnica alternativa con viti autoforanti

1. Determinazione dello spessore dei bordi dello sterno e posizionamento della placca

2. Selezione e inserimento della prima vite.

La lunghezza delle viti può essere determinata usando l'indicatore di lunghezza delle viti contenuto nel modulo. Lo strumento di serraggio (03.501.056), disponibile come opzione, può essere usato per la riduzione dell'osso contro la placca. Per ulteriori dettagli, consultare la guida rapida dello strumento di serraggio (036.001.400)

3. Posizionamento delle rimanenti viti

Riapertura di emergenza

1. Rimozione della caviglia di emergenza.

La rimozione della placca e delle viti è necessaria per la riapertura con la placca autobloccata 2,4 per sterno, retta, senza caviglia di emergenza o se si è verificata una fusione del corpo dello sterno. Per facilitare la rimozione della placca e della vite, è possibile usare il set universale per estrazione di viti Synthes 01.505.300.

2. Inserimento della caviglia di emergenza

Risoluzione dei problemi di rimozione dell'impianto

Per facilitare la rimozione della placca e della vite, è possibile usare il set universale per estrazione di viti Synthes 01.505.300.

Trattamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, i vassoi per strumenti e le custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" di DePuy Synthes. Le istruzioni per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate da <http://emea.depuySynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

CE
0123



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