
Instrukcja użytkowania

Tytanowy system stabilizacji mostka

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja użytkowania

Tytanowy system stabilizacji mostka

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych tytanowego systemu stabilizacji mostka (36.000.009). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Tytanowy system stabilizacji mostka firmy Synthes zapewnia stabilne mocowanie wewnętrzne mostka po nacięciu mostka lub jego złamaniu.

Dostępne są różne płytki tytanowe, stosownie do struktury anatomicznej i potrzeb pacjenta:

- płytki do mocowania trzonu mostka po minimalnym rozcięciu
- płytki blokujące w kształcie gwiazdy lub litery H do mocowania ręki mostka
- tytanowa mostkowa płytka blokująca bez bolca do złamań poprzecznych
- proste płytki blokujące do stabilnego mocowania mostka typu „żebro do żebra”

Implant(y):	Materiał(y):	Norma(y):
Płytki:	CpTi (klasy 4)	ISO 5832-2-2012
Bolec zwalniania awaryjnego:	TAN	ISO 582-11-1994
Śruby samowierzące	TAN	ISO 582-11-1994
Śruby samogwintujące:	CpTi (klasy 4)	ISO 5832-2-2012

Przeznaczenie

Mocowanie połówek mostka

Wskazania

Pierwotne lub wtórne zamknięcie/naprawa mostka po nacięciu mostka lub jego złamaniu w celu stabilizacji mostka i ułatwienia zrostu.

Przeciwwskazania

Mostkowa płytka blokująca 2.4, prosta, bez bolca zwalniania awaryjnego jest przeciwwskazana do stosowania u pacjentów kardiologicznych z powodu potencjalnego opóźnienia, jeśli konieczny będzie dostęp awaryjny.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, działania niepożądane i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością wyrobu, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, działania niepożądane związane z wystawianiem wyrobu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie wyrobu, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla wyrobu to między innymi: poluzowanie/wyciągnięcie śruby, pęknięcie płytki, eksplantacja, ból, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, krwiak, rozwarcie, zakażenie, zapalenie śródpiersia, głębokie zakażenie rany mostka.

Ostrzeżenia

Te wyroby mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia (po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej). Wprawdzie to chirurg musi podjąć ostateczną decyzję o usunięciu pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy usunięcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak kość pacjenta. Implanty poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.


Wyroby medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylności opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną produktu i/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować uszczerbkiem na zdrowiu, chorobą lub zgonem pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować uszczerbkiem na zdrowiu lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i śladów naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Próbkę kości mostka należy przesłać do laboratorium w celu przeprowadzenia badania na zapalenie kości i szpiku.

Antybiotykoterapię należy dobrać na podstawie wyników oznaczenia patogenów w posiewie kości uzyskanej w trakcie biopsji kości lub oczyszczenia rany. W pierwszej kolejności wykonywany jest posiew kości, następnie podejrzane patogeny zwalczą się poprzez rozpoczęcie pozajelitowej terapii antybakteryjnej.

Aby uniknąć korozji galwanicznej, należy unikać bezpośredniego kontaktu drutów ze stali nierdzewnej z implantami z tytanu.

Przy osteotomii mostka wykonywanej za pomocą niniejszego systemu należy stosować co najmniej cztery śruby na stronę/na płytkę.

Aby umożliwić montaż co najmniej czterech śrub po każdej ze stron, należy wybrać płytkę o odpowiedniej długości.

W przypadku silnych wygięć należy użyć śrub zagiętych podczas wyginania, aby uniknąć deformacji otworów w płytce podczas jej formowania. Jeśli nie ma możliwości wykręcenia zagiętych śrub, można je pozostawić na swoim miejscu. Jednakże przy osteotomii mostka wykonywanej za pomocą niniejszego systemu, DePuy Synthes zaleca zastosowanie co najmniej czterech śrub na stronę/na płytkę.

Należy unikać nadmiernego wyginania płytki lub odginania jej w przeciwną stronę, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii.

Należy wziąć pod uwagę fakt, że grubość sąsiadujących żeber może być mniejsza niż grubość krawędzi mostka.

Śruby mostkowe należy wkręcać bikortycznie.

Śruby żebrowe należy wkręcać bikortycznie, gdy jest to możliwe.

Aby uniknąć ryzyka odmy płuc, nie należy wiercić głębiej, niż określono w etapie 4.

Nie należy wiercić w obszarze położonym nad tętnicami piersiowymi wewnętrznymi. Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy cieplnej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepewnej stabilizacji.

Śruba nie powinna być dłuższa niż jest to niezbędne do zaczepienia o warstwę korową tylną, aby uniknąć głębszych obrażeń. Aby uniknąć ryzyka odmy płuc, końcówka śruby nie powinna wystawać bardziej niż na 0,5 mm poza tylną warstwę korową.

Należy unikać nadmiernego wyginania płaskiej części bolca zwalniania awaryjnego (>25°), ponieważ może to doprowadzić do pęknięcia lub braku możliwości wyjęcia bolca w celu uzyskania dostępu awaryjnego.

W celu pierwotnego zamknięcia, jeśli jedna płytka używana jest w połączeniu z drutami chirurgicznymi ze stali nierdzewnej, należy użyć przynajmniej czterech drutów w trzonie mostka w celu pełnego zamknięcia rozciętego mostka. Jeśli dwie płytki są używane w połączeniu z drutami chirurgicznymi ze stali nierdzewnej, należy użyć przynajmniej dwóch drutów.

Aby uniknąć korozji galwanicznej, należy unikać bezpośredniego kontaktu drutów ze stali nierdzewnej z implantami z tytanu.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty i zmodyfikowane części do zatwierzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji i/lub eksplantacji.

Samowierzące śruby z nagwintowaną głową należy wkręcać prostopadle do płytki, a oś śruby powinna być wyrównana z osią gwintu otworu w płytce.

Samowierząca śruba z nagwintowaną głową nie powinna być dłuższa niż jest to niezbędne dla zaczepienia o tylną warstwę korową kości, aby uniknąć głębszych obrażeń. Kończąca śruba nie powinna wystawać bardziej niż na 0,5 mm poza tylną warstwę korową kości. W obszarze żeber wywiercenie otworów wstępnych może ułatwić określenie odpowiedniej długości śruby.

Należy wziąć pod uwagę fakt, że grubość sąsiadujących żeber może być mniejsza niż grubość krawędzi mostka.

W obszarze żeber nie należy używać śrub o długości 14 mm i większej.

Śruby mostkowe należy wkręcać bikortycznie. Śruby żebrowe należy wkręcać bikortycznie, gdy jest to możliwe.

Aby uniknąć ryzyka odmy płuc, nie należy wkręcać śrub głębiej, niż jest to konieczne. Nie należy wkręcać śrub w obszarze położonym nad tętnicami piersiowymi wewnątrzrymami.

Aby wykluczyć ryzyko odmy płuc, po zabiegu należy rutynowo wykonywać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej.

Wyjąć bolce. Nie wolno ponownie używać bolców.

Aby zmniejszyć ryzyko przemieszczenia się bolca, wygiąć płaską część bolca przyśrodkowo o 20°–25°.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Badania niekliniczne wykazały, że tytanowy system stabilizacji mostka firmy DePuy Synthes można bezpiecznie poddać obrazowaniu w środowisku rezonansu magnetycznego spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T lub 3,0 T, wyłącznie z kwadraturową cewką nadawczą
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 2000 G/cm (20 T/m) w systemach 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny, uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji właściwej (SAR) zgłaszany przez system MR, wynoszący 1 W/kg w systemach 1,5 T oraz 2 W/kg w systemach 3,0 T
- Maksymalnie 15 minut ciągłego skanowania

Przewiduje się, że w zdefiniowanych powyżej warunkach skanowania tytanowy system stabilizacji mostka firmy DePuy Synthes spowoduje wzrost temperatury wynoszący maksymalnie 6,0°C w systemach 1,5 T i 6,1°C w systemach 3,0 T.

W badaniach nieklinicznych w sekwencji impulsów echa gradientowego przy wykorzystaniu systemu MR o indukcji 3,0 T artefakty tego wyrobu rozciągały się na odległość około 35 mm od jego krawędzi.

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- Zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów poddawanych obrazowaniu MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- Pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z obrazowania MR.
- Generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Generowany współczynnik swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- Stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do jeszcze większego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.
- Zaleca się, aby wyrób znajdował się jak najdalej od ściany cewki.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Ułożyć pacjenta
2. Oczyścić ranę (w celu ponownego zamknięcia mostka)
3. Odsłonić żebra bocznie, jeśli to konieczne
4. Określić grubość krawędzi mostka
5. Repozycja mostka
Repozycji można również dokonać za pomocą drutu chirurgicznego ze stali nierdzewnej, jeśli jest to pożądane.
6. Wyciąć i uformować szablon wyginania
7. Wybór i montaż płytki
Jeśli to możliwe, wszystkie etapy przygotowania i implantacji mostkowej płytki blokującej należy przeprowadzić przy zmontowanej płytce. Nie dokonywać demontażu płytki poprzez wyjęcie bolca zwalniania awaryjnego.
8. Płyta konturowa
Należy uważać, aby podczas formowania połówek płytki nie zdeformować bolca. Jeśli ta część płytki zostanie wygięta, może ona pęknąć, bądź bolec zwalniania awaryjnego może zablokować się w płytce.
Mniejsze płytki do stabilizacji trzonu mostka można zagiąć za pomocą uniwersalnych szczypek do zaginania.
9. Umieścić płytkę w odpowiedniej pozycji
10. Wiercenie
Można zastosować alternatywną technikę z wykorzystaniem śrub samowierzących.
11. Najpierw wybrać i zamocować śrubę samogwintującą.
Długość śruby można określić wskaźnikiem długości śruby przy module.

Opcjonalnie zastosować można narzędzie Lag Tool (03.501.056) w celu repozycji kości. Aby uzyskać więcej szczegółów, prosimy zapoznać się z odpowiednią instrukcją (036.001.400).

12. Wywiercić otwory i wkręcić pozostałe śruby
13. Zamocować pozostałe płytki
14. Płytko do rękojeści mostka (opcjonalna)
15. Wskazówki końcowe i postępowanie pooperacyjne
Nie wolno ciągnąć ani podnosić pacjenta za ramiona przez 6 tygodni. Nie wolno podnosić ramię wyżej niż pod kątem 90° na wysokości barku.

Alternatywna technika z wykorzystaniem śrub samowierzących

1. Określić grubość krawędzi mostka i umieścić płytkę w odpowiedniej pozycji
2. Najpierw wybrać i zamocować śrubę samogwintującą. Długość śruby można określić wskaźnikiem długości śruby przy module. Opcjonalnie zastosować można narzędzie Lag Tool (03.501.056) w celu uzyskania repozycji kości. Aby uzyskać więcej szczegółów, prosimy zapoznać się z odpowiednią instrukcją (036.001.400).
3. Wkręcić pozostałe śruby

Dostęp awaryjny

1. Wyjmowanie bolca zwalniania awaryjnego
W przypadku mostkowej płytki blokującej 2.4, prostej, bez bolca zwalniania awaryjnego, lub jeśli doszło do wzrostu kostnego mostka, uzyskanie ponownego dostępu wymaga usunięcia płytki i śruby. W celu ułatwienia wyjmowania płytki i śruby można użyć uniwersalnego zestawu do usuwania śrub firmy Synthes 1.505.300.
2. Wstawić bolec zwalniania awaryjnego

Rozwiązywanie problemów z wyjęciem implantu

W celu ułatwienia wyjmowania płytki i śruby można użyć uniwersalnego zestawu do usuwania śrub firmy Synthes 1.505.300.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <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