
Brugsanvisning Sternal ZipFix

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

Brugsanvisning

Sternal ZipFix

Læs denne brugsanvisning, DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til Sternal ZipFix-systemet (036.001.285) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Sternal ZipFix-anordningen består af et "kabelstrip"-agtigt, afsluttende implantat og en applikationsnål.

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Rustfrit stål 301	ISO 7153-1:1991/ændring 1:1999

Beregnet brug

Fiksering af sternale halvdele.

Indikationer

Lukning af sternum efter sternotomi til stabilisering af sternum og til at fremme fusion.

Kontraindikationer

Patienter under 12 år.

Generelle utilsigtede hændelser

Som ifm. alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige kan inkludere, men er ikke begrænset til, følgende:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, tandskader, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system samt allergi/overfølsomhedsreaktioner.

Det er vigtigt at tage risikoen for disse hændelser i betragtning, da de kan være forbundet med generelle operationer og hospitalsindlæggelse, men de behøver ikke altid at være direkte relateret til anordningen.

DePuy Synthes har foretaget alle nødvendige handlinger for at sikre, at tilbageværende risici ifm. brugen af ZipFix-systemet er reduceret så meget som muligt ved at anvende de tilgængelige, mest avancerede teknikker ifm. udformningen og fremstillingen af de medicinske anordninger for at sørge for en sikker brug. Baseret på de overordnede, medicinske fordele ved og ækvivalensen af ZipFix sammenlignet med tidligere kirurgiske systemer med en afprøvet, klinisk historie konkluderer DePuy Synthes, at fordelene for patienterne ved det kirurgiske ZipFix-system opvejer de potentielle risici, når det anvendes til det tilsigtede formål.

Anordningsspecifikke hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

Knogleløsning, infektion, skade på vitale organer eller omkringliggende strukturer, utilsigtet vævsreaktion, smerter, sårruptur og skade på bløddele.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

 Må ikke resteriliseres

Produkter, der leveres sterile, er mærket med ordet "STERILE" (steril) (se "Symbolforklaring"). Tag produkterne ud af emballagen med aseptisk teknik. Producenten kan ikke garantere sterilitet, hvis emballagens forsegling er brudt, eller hvis emballagen åbnes forkert, og producenten påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Resteriliser ikke ZipFix-implantater.

ZipFix-implantatet med påsat ferromagnetisk nål må ikke anbringes i nærheden af en MR-scanner eller noget som helst sted i MR-procedurerummet, og det må ikke anvendes i en interventionel MR-billeddannelsesprocedure.

Sørg for ikke at beskadige, eller kolliderer med, arteria mamaria interna, interkostale kar og nervebundter.

Sørg for ikke at afklemme implantatet i tandområdet eller at bøje/vride implantatet overdrevent, da det kan resultere i implantatsvigt.

Kontroller, at nålen sidder fast i implantatet inden indføring i interkostalrummet.

Sørg for at fjerne nålen fra implantatet, inden det næste implantat indføres.

Håndter implantatet forsigtigt, især nålen, for at undgå skade på vigtige strukturer, bløddele og/eller handsker.

Klip ikke i implantatet direkte ved hakket.

Hvis man fjerner nålen ved at bøje eller vride den, vil det deformere enden, hvilket kan beskadige låsehovedet under indføringen. Kontroller altid, at implantatenden er klippet over og ikke er deform. Hvis implantatet ikke er klippet over, kan der opstå implantatsvigt.

Anvend 5 ZipFix-implantater, et pr. interkostalrum, til opnåelse af en stabil fiksering i en fuld midtlinjesternotomi.

Fæstn låsemekanismen i interkostalrummet for at minimere implantatprofilen.

Følgende skal overholdes for at undgå skade på låsehovedet:

- Rustfrie stålnåle skal fjernes inden lukning af ZipFix-implantatet.
- Inden indføring af den overklippede ende skal man kontrollere, at ZipFix-implantatet vender korrekt, således at tandoverfladen er i kontakt med sternum.
- Få den overklippede ende til at flugte med låsehovedet under indføring. Indfør ikke i en vinkel.
- Sørg for ikke at vride implantatet under indføring af den overklippede ende gennem låsehovedet.
- ZipFix-implantatet må kun isættes én gang i låsehovedet.
- Brug ikke overdrevne kræfter til at spænde implantatet. Anvend ikke tænger til at spænde implantatet. Brugen af overdrevne kræfter eller tænger kan forårsage implantatsvigt.

Kontroller, at implantatets låsehoved er fri for bløddele og/eller kirurgisk materiale, der kan forhindre låsning af implantatet.

Applikationsinstrumentet inkluderer en mekanisme, der forebygger overspænding af ZipFix-implantatet. Anvend ikke yderligere kræfter (f.eks. ved at bruge applikationsinstrumentet som et håndtag) til at overspænde implantatet.

Sørg for at kontrollere spændingen af ZipFix-implantatet i patienter med ringe knoglekvalitet til forebyggelse af yderligere skader.

Der henvises til "Vedligeholdelse af applikationsinstrumentet" i Kirurgisk teknik (036.001.285) angående korrekte anvisninger i pleje af applikationsinstrumentet. Undladelse af at smøre applikationsinstrumentet kan resultere i instrumentsvigt.

Sørg for, at applikationsinstrumentet placeres vinkelret på og rører låsehovedet under spændingen.

Spænd implantatet udelukkende med applikationsinstrumentet, indtil der opnås sternumreduktion, og implantatet er spændt korrekt.

Spænd ikke implantatet, hvis låsehovedet ikke sidder i interkostalrummet.

Sørg for, at implantatet følger knogleanatomien i sternum.

Anvend andre metoder til lukning, hvis interkostalrummet ikke egner sig til ZipFix-implantater.

Sørg for, at applikationsinstrumentet placeres vinkelret på og rører låsehovedet under klipning for at undgå skarpe kanter. Det overskydende materiale kan også fjernes med en tråd-/stiftsaks.

Klip ikke i implantatet, før alle implantater er helt spændt, da implantaterne ikke kan spændes, når der er blevet klippet i dem.

Standardforholdsregler for sternum anbefales i 6 uger efter operationen, herunder:

- Patienten må ikke løfte mere end 4,5 kg (10 pund).
- Patienten må ikke løfte armene mere end 90 grader.
- Patienten skal presse en pude mod brystet i tilfælde af voldsom hoste.
- Træk eller løft ikke patienten i armene.
- Undgå vridning af truncus.

Klip ikke flere gange i implantatet, således at implantatet kan fjernes i ét stykke. Hvis implantatet klippes i mere end ét stykke, skal man sørge for at fjerne alle fragmenter.

Generelle forholdsregler

Beskadig ikke implantatets tænder og låsehovedet ved håndtering med instrumenter. Skyl grundigt for at fjerne eventuel débris dannet under implantation eller fjernelse af implantatet.

Kirurgen skal informere patienten om den postoperative pleje.

Advarsler

Spændingsudløseren skal deaktiveres helt før og under klipning af implantatet. Klipning af implantatet under spænding med applikationsinstrumentet kan kompromittere implantatlåsen og føre til implantatsvigt. Klip ikke i implantatet under spænding.

Kontroller, at implantatet placeres korrekt, at det ikke skærer igennem knoglen, og at låsefunktionen opretholdes til bekræftelse af den endelige konstruktions integritet.

Generelle advarsler

Brugen af ZipFix-implantater egner sig kun til midtlinjesternotomi.

Må ikke anvendes på steder med transversal fraktur.

Anvend ikke ZipFix transsternalt. Dette system er udelukkende beregnet til anvendelse i interkostalrummet.

Brugen af systemet hos pædiatriske patienter over 12 år kan resultere i smerter og/eller implantatprotrusion, hvilket kan kræve eksplantation.

Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

MR-miljø

MR-sikker efter fjernelse af den rustfrie stål nål. De(n) medicinske anordning(er) 08.501.001.01S, 08.501.001.05S og 08.501.001.20S er MR-sikre i overensstemmelse med ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11) og ASTM F 2182-11a.

Forholdsregel: ZipFix-implantatet med påsat ferromagnetisk nål må ikke anbringes i nærheden af en MR-scanner eller noget som helst sted i MR-procedurerummet, og det må ikke anvendes i en interventionel MR-billeddannelsesprocedure.

Særlige anvisninger i brugen

1. Indfør Sternal ZipFix-implantatet
Før ZipFix gennem interkostalrummet og rundt om de sternale halvdele vha. en nåleholder.
2. Fjern Sternal ZipFix-nålen
Klip nålen over på ZipFix under hakket vha. kablesaksen.
3. Isæt de resterende Sternal ZipFix-implantater, og fjern nålene
Isæt de resterende ZipFix-implantater, og fjern nålene som beskrevet i trin 1 og 2. ZipFix kan anvendes med plader og/eller tråde, eller hvor patientanatomien forhindrer indføring af ZipFix.
4. Reducer de sternale halvdele
Reducer de sternale halvdele vha. reduktionstænger både superiort og inferiort eller ved fæstning af ZipFix som beskrevet i trin 5.
5. Fæstn Sternal ZipFix-implantaterne
Før den overlappede ende gennem låsehovedet, og spænd manuelt.
Gentag for de resterende ZipFix-implantater.
Fjern tangen, hvis en sådan er blevet anvendt.
6. Spænd Sternal ZipFix-implantaterne
Sørg for, at skærearmen er låst. Skærearmen er låst, når armen klikker på plads i låsen.
Isæt den overlappede ende af implantatet i applikationsinstrumentets forende, og skub applikationsinstrumentet ned til låsehovedet. Tryk på udløsningsanordningen for at spænde ZipFix.
ZipFix kan om ønsket spændes igen for at opnå den ønskede stabilitet.
7. Klip overskydende materiale af, og fjern det
Isæt den overlappede ende af implantatet i applikationsinstrumentets forende, og skub applikationsinstrumentet ned til låsehovedet.
Stræk skærearmen helt ud for at klippe i implantatet.
Før skærearmen tilbage til låst position igen, inden der klippes i de efterfølgende implantater.
8. Bekræft den endelige konstruktions stabilitet
Bekræft sternums integritet.
9. Postoperative overvejelser
Standardforholdsregler for sternum anbefales i 6 uger efter operationen, herunder:
 - Patienten må ikke løfte mere end 4,5 kg (10 pund).
 - Patienten må ikke løfte armene mere end 90 grader.
 - Patienten skal presse en pude mod brystet i tilfælde af voldsom hoste.
 - Træk eller løft ikke patienten i armene.
 - Undgå vridning af truncus.

Fjernelse af implantater

1. Klip Sternal ZipFix-implantaterne over
Klip alle ZipFix-implantater over med kablesaksen.
2. Fjern Sternal ZipFix-implantaterne
Fjern ZipFix-implantaterne med forsigtighed ved at trække i implantaterne.

Genforarbejdning, pleje og vedligeholdelse af DePuy Synthes-instrumenter

Der gives detaljerede oplysninger om genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Brochuren med anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele" kan downloades fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com