
Instrucțiuni de utilizare

Sternal ZipFix

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate
pentru distribuire în SUA.

Instrucțiuni de utilizare

Sternal ZipFix

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura DePuy Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare sistemului Sternal ZipFix (036.001.285). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Dispozitivul Sternal ZipFix este alcătuit dintr-un corp final al implantului asemănător cu o „legătură tip cravată” și un ac de aplicare.

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Oțel inoxidabil 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Domeniu de utilizare

Fixarea jumătăților sternului.

Indicații

Închiderea sternului după sternotomie în vederea stabilizării sternului și promovării fuziunii.

Contraindicații

Pacienți cu vârsta sub 12 ani.

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, se pot produce efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără, în mod neexhaustiv:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, leziuni dentare, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, leziuni nervoase sau vasculare iatrogene, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, cicatrizarea anormală, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal și reacții alergice/de hipersensibilitate.

Este important să fie luate în considerare riscurile de producere a acestor evenimente, care pot fi asociate cu procedura chirurgicală generală și cu spitalizarea, dar nu sunt întotdeauna legate direct de dispozitiv.

DePuy Synthes a luat toate măsurile necesare pentru a se asigura că riscurile reziduale provenite din utilizarea sistemului ZipFix au fost reduse cât de mult posibil prin aplicarea tehnicilor de ultimă oră din domeniu la proiectarea și producerea dispozitivelor medicale pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță. Pe baza beneficiilor medicale de ansamblu și a echivalenței ZipFix în sprijinirea sistemelor chirurgicale cu antecedente clinice dovedite, DePuy Synthes conchide că beneficiile pentru pacient ale sistemelor chirurgicale ZipFix întrec riscurile posibile atunci când acestea sunt utilizate în conformitate cu domeniul de utilizare indicat.

Evenimente specifice dispozitivului


Printre evenimentele specifice dispozitivului se numără, în mod neexhaustiv: Slăbirea osului, infecție, vătămarea organelor vitale sau a structurilor înconjurătoare, reacție adversă a țesuturilor, durere, dehiscentă și vătămarea țesuturilor moi.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

 Nu resterilizați

Produsele livrate în stare sterilă sunt etichetate „STERILE” (steril) (a se vedea „Interpretarea simbolurilor”). Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică. Producătorul nu poate garanta sterilitatea dacă sigiliul ambalajului este rupt sau dacă pachetul este deschis incorect și nu își asumă nicio răspundere în asemenea situații.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Produsele destinate unicei folosințe nu trebuie reutilizate. Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Nu resterilizați implanturile ZipFix.

Dispozitivul ZipFix cu acul feromagnetic atașat nu poate fi amplasat în apropierea unui scanner de rezonanță magnetică (RMN), nicăieri în camera pentru proceduri RMN și nu poate fi utilizat într-o procedură intervențională imagistică pe bază de RMN.

Aveți grijă să evitați lezarea sau exercitarea de presiune asupra arterei mamare interne, a vaselor de sânge și fasciculelor de nervi intercostali.

Evitați fixarea implantului în zona dinților acestuia sau îndoirea/răsucirea excesivă a implantului, deoarece acest lucru poate duce la eșecul implantului.

Aveți grijă ca acul să fie atașat la implant înainte de introducerea în spațiul intercostal. Aveți grijă să scoateți acul din corpul implantului înainte de a trece la introducerea următorului implant.

Manipulați cu grijă implantul, în special acul, pentru a evita deteriorarea structurilor critice, a țesuturilor moi și/sau a mâinilor.

Nu tăiați implantul direct la nivelul scobiturii.

Îndepărtarea acului prin îndoire sau răsucire va duce la obținerea unui capăt deformat care poate deteriora capul de fixare în timpul introducerii. Aveți grijă întotdeauna să obțineți un capăt al implantului care să fie tăiat și nedeformat. Dacă implantul nu este tăiat, se poate produce eșecul implantului.

Utilizați 5 dispozitive ZipFix, câte unul pentru fiecare spațiu intercostal, pentru a se realiza fixarea stabilă într-o sternotomie mediană totală.

Fixați mecanismul de blocare în spațiul intercostal pentru a minimiza profilul implantului.

Pentru a evita deteriorarea capului de blocare:

- Acele din oțel inoxidabil trebuie înlăturate înainte de închiderea dispozitivului ZipFix.
- Înainte de introducerea capătului tăiat, asigurați-vă că dispozitivul ZipFix este orientat corect, astfel încât suprafața dințată să vină în contact cu sternul.
- Aliniați capătul tăiat cu capul de blocare în timpul introducerii. Nu introduceți în unghi.
- Aveți grijă să nu răsuciți corpul implantului în timp ce se trece capătul tăiat prin capul de blocare.
- Dispozitivul ZipFix trebuie introdus numai o singură dată în capul de blocare.
- Evitați forța excesivă la strângerea implantului. Nu folosiți o pensetă pentru a strânge implantul. Deteriorarea ce rezultă în urma utilizării unei forțe excesive sau a unei pensete poate provoca eșecul implantului.

Capul de blocare al implantului trebuie verificat astfel încât să nu prezinte țesuturi moi și/sau materiale chirurgicale care ar putea împiedica blocarea implantului.

Instrumentul de aplicare are un mecanism pentru împiedicarea supratensionării implantului ZipFix. Nu aplicați o forță suplimentară (de exemplu folosind instrumentul de aplicare pe post de pârghie) pentru a supratensiona implantul.

Trebuie să se aibă grijă să se controleze tensiunea dispozitivului ZipFix la pacienții cu calitate osoasă slabă pentru a se împiedica vătămările suplimentare.

Consultați secțiunea „Întreținerea instrumentului de aplicare” din Tehnica chirurgicală (036.001.285) pentru instrucțiuni de îngrijire corectă a instrumentului de aplicare. Nelubrifierea instrumentului de aplicare poate avea ca rezultat eșecul instrumentului. Aveți grijă ca instrumentul de aplicare să fie așezat perpendicular pe capul de blocare și să îl atingă în timpul tensionării.

Tensionați implantul folosind numai instrumentul de aplicare până când se obține reducerea sternului, iar implantul este tensionat corect.

Nu tensionați implantul dacă ansamblul capului de blocare nu este așezat în spațiul intercostal.

Aveți grijă ca corpul implantului să urmeze anatomia osoasă a sternului.

Dacă spațiul intercostal nu este corespunzător pentru implanturile ZipFix, folosiți metode alternative pentru închidere.

Aveți grijă ca instrumentul de aplicare să fie așezat perpendicular pe capul de blocare și să îl atingă în timpul tăierii pentru a evita mușchile ascuțite. Excesul de material poate fi îndepărtat și cu un dispozitiv de tăiat fire/bolțuri.

Nu tăiați implantul până când nu au fost complet tensionate toate implanturile, deoarece implanturile nu pot fi tensionate odată ce au fost tăiate.

Se recomandă precauțiile standard cu privire la stern timp de 6 săptămâni după intervenția chirurgicală, inclusiv:

- Pacientul nu trebuie să ridice greutatea mai mare de 4,5 kg (10 livre).
- Pacientul nu trebuie să ridice brațele la mai mult de 90°.
- În caz de tuse puternică pacientul trebuie să își apese o pernă la piept.
- Nu trageți și nu ridicați pacientul de brațe.
- Evitați răsucirea trunchiului.

Evitați tăieturile multiple pe corpul implantului, astfel încât implantul să poată fi îndepărtat dintr-o bucată. Dacă implantul este tăiat în mai mult de o bucată, aveți grijă să fie îndepărtate toate fragmentele.

Precauții generale

Nu deteriorați dinții implantului și capul de blocare prin manipularea lor cu instrumente. Irigați temeinic pentru a îndepărta orice fel de resturi generate în timpul implantării sau îndepărtării implantului.

Chirurgul îl va instrui pe pacient în legătură cu îngrijirea postoperatorie.

Avertismente

Declanșatorul de tensionare trebuie eliberat complet înainte și după tăierea implantului. Tăierea implantului în timp ce se face tensionarea cu instrumentul de aplicare poate compromite blocarea implantului și poate duce la eșecul implantului. Nu tăiați implantul sub tensiune.

Aveți grijă ca implantul să fie amplasat corect, ca el să nu treacă prin os și ca funcția de blocare să fie păstrată pentru a confirma integritatea structurii finale.

Avertismente generale

Utilizarea implanturilor ZipFix este corespunzătoare numai la o sternotomie mediană.

Nu se poate utiliza în zona fracturii transversale.

Nu utilizați ZipFix trans-sternal. Sistemul este destinat numai aplicării în spațiul intercostal.

Utilizarea sistemului la pacienții pediatrici cu vârsta mai mare de 12 ani poate avea ca rezultat durerea și/sau protruția implantului, ceea ce poate necesita explantarea.

Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică la pacienții cu hipersensibilitate la nichel.

Medii de rezonanță magnetică (RMN)

Prezintă siguranță RMN după îndepărtarea acului din oțel inoxidabil. Dispozitivul (dispozitivele) medical(e) 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S prezintă siguranță RMN în conformitate cu ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Precauție: Implantul ZipFix cu acul feromagnetic atașat nu poate fi amplasat în apropierea unui scanner de rezonanță magnetică (RMN), nicăieri în camera pentru proceduri RMN și nu poate fi utilizat într-o procedură intervențională imagistică pe bază de RMN.

Instrucțiuni speciale de utilizare

1. Introduceți implantul Sternal ZipFix
Folosind un suport pentru ac, treceți implantul ZipFix prin spațiul intercostal și în jurul jumătăților sternului.
2. Îndepărtați acul Sternal ZipFix
Tăiați acul ZipFix sub scobitură folosind dispozitivul de tăiat cabluri.
3. Introduceți restul de implanturi Sternal ZipFix și îndepărtați acele
Introduceți restul de implanturi ZipFix și îndepărtați acele așa cum se descrie la pașii 1 și 2.
ZipFix se poate utiliza cu plăci și/sau fire sau acolo unde introducerea ZipFix este inhibată de anatomia pacientului.
4. Reduceți jumătățile sternului
Reduceți jumătățile sternului folosind o pensetă de reducere atât pe partea superioară, cât și pe partea inferioară sau prin fixarea ZipFix ca la pasul 5.
5. Fixați implanturile Sternal ZipFix
Treceți capătul tăiat prin capul de blocare și strângeți manual.
Repetăți pentru restul implanturilor ZipFix.
Îndepărtați penseta, dacă a fost utilizată.
6. Tensionați implanturile Sternal ZipFix
Asigurați-vă că pârghia de tăiere este în poziție blocată. Pârghia de tăiere este blocată atunci când este introdusă în piesa de blocare.
Introduceți capătul tăiat al implantului în porțiunea frontală a instrumentului de aplicare și glisați instrumentul de aplicare până la capul de blocare. Strângeți declanșatorul pentru a tensiona implantul ZipFix.
Dacă este necesar, implantul ZipFix poate fi tensionat din nou pentru a se obține stabilitatea dorită.
7. Tăiați și îndepărtați excesul de material
Introduceți capătul tăiat al implantului în porțiunea frontală a instrumentului de aplicare și glisați instrumentul de aplicare până la capul de blocare.
Extindeți complet pârghia pentru a tăia implantul.
Reîntoarceți pârghia de tăiere la poziția blocată înainte de a tăia implanturile următoare.
8. Confirmați integritatea structurii finale
Confirmați integritatea sternului.
9. Considerații postoperatorii
Se recomandă precauțiile standard cu privire la stern timp de 6 săptămâni după intervenția chirurgicală, inclusiv:
 - Pacientul nu trebuie să ridice greutăți mai mari de 4,5 kg (10 livre).
 - Pacientul nu trebuie să ridice brațele la mai mult de 90°.
 - În caz de tuse puternică pacientul trebuie să își apese o pernă la piept.
 - Nu trageți și nu ridicați pacientul de brațe.
 - Evitați răsucirea trunchiului.

Îndepărtarea implantului

1. Tăiați implanturile Sternal ZipFix
Tăiați toate implanturile ZipFix cu dispozitivul de tăiat cabluri.
2. Îndepărtați implanturile Sternal ZipFix
Îndepărtați cu atenție implanturile ZipFix trăgând de corpul implantului.

Reprocesarea, îngrijirea și întreținerea instrumentelor DePuy Synthes

În broșura DePuy Synthes „Informații importante” sunt descrise instrucțiuni detaliate pentru reprocesarea dispozitivelor, tăvilor și cutiilor pentru instrumente reutilizabile. Instrucțiuni pentru asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, pot fi descărcate de la: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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