
Bruksanvisning Sternal ZipFix

Denna bruksanvisning är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Sternal ZipFix

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från DePuy Synthes och motsvarande kirurgiska metoder för Sternal ZipFix-system (036.001.285) innan användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk metod.

Enheten Sternal ZipFix är gjord av en buntbandsliknande slutlig implantatkropp och en applikationsnål.

Material

Material:	Standard(er):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Rostfritt stål 301	ISO 7153-1:1991/Tillägg 1:1999

Avsedd användning

Fixation av sternala halvor.

Indikationer

Stängning av sternum efter sternotomi för att stabilisera sternum och främja fusion.

Kontraindikationer

Patienter under 12 års ålder.

Oönskade händelser

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma, men några av de vanligaste är, utan att vara begränsade därtill:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftigt blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet och allergi- eller överkänslighetsreaktioner.

Det är viktigt att överväga ifall riskerna för dessa händelser möjligen kan associeras med allmänt kirurgiskt ingrepp och sjukhusvistelse, men att de inte alltid har med implantaten att göra.

DePuy Synthes har vidtagit alla nödvändiga steg för att säkerställa att kvarstående risker vid användning av ZipFix-systemet har minskats så långt det är möjligt genom att använda den modernaste tillgängliga tekniken vid formgivning och tillverkning av medicintekniska produkter för att säkerställa en säker användning. Baserat på den totala medicinska nyttan och ZipFix ekvivalens för att bygga på kirurgiska system med en bevisad klinisk historia finner DePuy Synthes att patientnyttan med ZipFix kirurgiska system uppväger de eventuella riskerna vid användning enligt avsedd användning.

Implantatspecifika händelser

Implantatspecifika oönskade händelser omfattar, men är inte begränsade till:

Benlossning, infektion, skada på vitala organ eller omgivande strukturer, biverkning på vävnad, smärta, debridering och skada på mjukvävnad.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart innan användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum innan användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Återsterilisera inte

Produkter som levereras sterila är märkta "STERILE" (steril) (se "Symbolförklaringar"). Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt. Tillverkaren kan inte garantera sterilitet om förpackningens försegling är bruten eller om förpackningen öppnas på ett felaktigt sätt och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Enhet för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av implantat för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsåtgärder

Återsterilisera inte ZipFix-implantat.

ZipFix med vidhäftad ferromagnetisk nål kan inte placeras i närheten av en scanner för magnetisk resonanstomografi (MR) någonstans i MR-rummet, eller användas i en interventionell MR-bildundersökning.

Var noga med att undvika att skada eller göra direkt inverkan på den inre bröststartären och de interkostala kärlen och nervknippena.

Undvik att sätta fast implantatet i tandområdet eller att kraftigt böja/vrida implantatet, eftersom det kan leda till funktionsfel på implantatet.

Säkerställ att nålen är fäst vid implantatkroppen innan den förs in i det interkostala mellanrummet.

Se till att ta bort nålen från implantatkroppen innan du fortsätter med att föra in nästa implantat.

Hantera implantatet försiktigt, särskilt nålen, så att inga viktiga strukturer, mjukvävnad och/eller handskar skadas.

Klipp inte implantatet direkt i skåran.

Om nålen tas bort genom att du böjer eller vrider den kommer dess ände att deformeras, vilket kan skada det låsande huvudet under införandet. Se alltid till att implantatets ände klipps av och inte deformeras. Om implantatet inte klipps kan det hända att implantatet inte fungerar.

Använd 5 ZipFix, en per interkostalt mellanrum, för att uppnå en stabil fixation i en total mittlinjesternotomi.

Sätt den låsande mekanismen i det interkostala mellanrummet för att minimera implantatprofilen.

Gör så här för att undvika att skada det låsande huvudet:

- Ta bort nålar i rostfritt stål innan ZipFix stängs.
- Se till att ZipFix har riktats i ordentligt så att den tandade ytan har kontakt med sternum innan den klippta änden förs in.
- Linjera den klippta änden med det låsande huvudet under införandet. För inte in i en vinkel.
- Se till att implantatkroppen inte har vridits när den klippta änden förs genom det låsande huvudet.
- ZipFix ska endast föras en gång genom det låsande huvudet.
- Ta inte i för hårt när implantatet spänns. Använd inte en pincett för att spänna implantatet. Skador som beror på för stor kraft eller en pincett kan leda till funktionsfel på implantatet.

Se till att det på implantatets låsande huvud inte finns någon vävnad och/eller material från operationen som kan förhindra att implantatet låses.

Applikationsinstrumentet har en mekanism som förhindrar att ZipFix-implantatet spänns för mycket. Använd ingen extra kraft (t.ex. att applikationsinstrument används som en hävstång) för att spänna åt implantatet för mycket.

Var noga med att kontrollera spänningen på ZipFix på patienter med dålig benkvalitet för att undvika ytterligare skador.

Se "Underhåll av applikationsinstrument" i Kirurgisk metod (036.001.285) för ordentliga skötselansvisningar för applikationsinstrumentet. Om inte applikationsinstrumentet smörjs kan det leda till att instrumentet inte fungerar.

Se till att applikationsinstrumentet placeras vertikalt mot och vidrör det låsande huvudet vid spänning.

Spänn implantatet med hjälp av enbart applikationsinstrumentet tills reduktion av sternum uppnås och implantatet har spänts ordentligt.

Spänn inte implantatet om det låsande huvudet inte sitter i det interkostala utrymmet.

Se till att implantatkroppen följer sternums benanatomi.

Om det interkostala mellanrummet inte är lämpligt för ZipFix-implantat, använd alternativa metoder för förslutning.

Se till att applikationsinstrumentet placeras vertikalt mot och vidrör det låsande huvudet vid klippning för att undvika skarpa kanter. Överflödigt material kan även tas bort med en tråd-/stiftklippare.

Klipp inte implantatet förrän alla implantat har spänts fullständigt, eftersom implantaten inte kan spännas när de väl har klippts.

Standardförsiktighetsåtgärder för sternum rekommenderas i sex veckor efter operation, inklusive:

- Patienten bör inte lyfta mer än 4,5 kg (10 pund).
- Patienten bör inte lyfta armarna i mer än 90 grader.
- Patienten bör trycka en kudde mot bröstet vid kraftig hosta.
- Att inte dra i eller lyfta patienten i armarna.
- Att inte vrida på bälen.

Undvik att göra flera klipp i implantatkroppen så att implantatet kan tas bort i en del. Om implantatet klipps i fler än en del ska du kontrollera att alla fragment tas bort.

Allmänna försiktighetsåtgärder

Skada inte implantattanden eller det låsande huvudet genom att hantera det med instrument.

Spola noga för att ta bort allt skräp som bildats under implantatets implantation eller borttagning.

Kirurgen ska instruera patienten i postoperativ skötsel.

Varning

Spänningsavtryckaren måste släppas upp helt innan och under klippning av implantatet. Att klippa implantatet medan det spänns med applikationsinstrumentet kan fördärva implantatets lås och leda till funktionsfel på implantatet. Klipp inte implantatet under spänning.

Se till att implantatet har placerats på rätt sätt, att det inte skär in i benet och att den låsande funktionen har bevarats så att den slutliga konstruktionens integritet kan bekräftas.

Allmänna varningar

Det är enbart lämpligt att använda ZipFix-implantat vid en mittlinjesternotomi.

Kan inte användas på ställen med tvärgående fraktur.

Använd inte ZipFix transsternalt. Systemet är endast avsett för användning i interkostala mellanrum.

Att använda systemet på pediatrika patienter äldre än 12 år kan resultera i smärta och/eller att implantatet framträder, vilket kan göra en explantation nödvändig.

Medicintekniska produkter som innehåller rostfritt stål kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter som är överkänsliga mot nickel.

Magnetisk resonansmiljö (MR-miljö)

MR-säker efter borttagning av nål i rostfritt stål. Den medicintekniska produkten/de medicintekniska produkterna 8.501.001.01S, 8.501.001.05S, 8.501.001.20S är MR-säkra i enlighet med ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Försiktighetsåtgärd: ZipFix med vidhäftad ferromagnetisk nål kan inte placeras i närheten av en scanner för magnetisk resonanstomografi (MR) hågonstans i MR-rummet, eller användas i en interventionell MR-bildundersökning.

Särskilda användningsinstruktioner

1. Föra in Sternal ZipFix-implantat

Med hjälp av en nålhållare förs ZipFix genom det interkostala mellanrummet och runt de sternala halvorna.

2. Ta bort Sternal ZipFix-nål

Klipp av nålen från ZipFix under skåran med hjälp av kabelklipparen.

3. Föra in återstående Sternal ZipFix-implantat och ta bort nålarna

För in återstående ZipFix och ta bort nålarna enligt beskrivning i steg 1 och 2.

ZipFix kan användas med plattor och/eller trådar eller där införandet av ZipFix hindras av patientens anatomi.

4. Reducera sternala halv

Använd reduktionstång på både den övre och nedre delen av sternum eller fäst ZipFix som i steg 5 när sternumhalvorna reduceras.

5. Fästa Sternal ZipFix-implantat

För den klippta änden genom det låsande huvudet och dra åt manuellt.

Upprepa för återstående ZipFix.

Ta bort pincett om sådan använts.

6. Spänna Sternal ZipFix-implantat

Säkerställ att skärspaken är i låst läge. Skärspaken är låst när spaken snäpper in i spärren.

För in implantatets klippta ände i applikationsinstrumentets främre del och för applikationsinstrumentet ned till det låsande huvudet. Tryck ned avtryckaren för att spänna ZipFix.

Om så behövs kan ZipFix spännas igen för att uppnå önskad stabilitet.

7. Klippa av och ta bort överflödigt material

För in implantatets klippta ände i applikationsinstrumentets främre del och för applikationsinstrumentet ned till det låsande huvudet.

Sträck ut spaken helt och hållet för att klippa implantatet.

För tillbaka skärspaken till låst läge innan efterföljande implantat klippas.

8. Bekräfta slutlig konstruktions integritet

Bekräfta sternums integritet.

9. Postoperativa överväganden

Standardförsiktighetsåtgärder för sternum rekommenderas i sex veckor efter operation, inklusive:

- Patienten bör inte lyfta mer än 4,5 kg (10 pund).
- Patienten bör inte lyfta armarna i mer än 90 grader.
- Patienten bör trycka en kudde mot bröstet vid kraftig hosta.
- Att inte dra i eller lyfta patienten i armarna.
- Att inte vrida på bålen.

Borttagning av implantat

1. Klippa Sternal ZipFix-implantat

Klipp av alla ZipFix med kabelklipparen.

2. Ta bort Sternal ZipFix-implantat

Ta försiktigt bort ZipFix genom att dra i implantatkroppen.

Ombearbetning, skötsel och underhåll av DePuy Synthes-instrument

Detaljerade instruktioner för ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns beskrivna i DePuy Synthes broschyr "Viktig information". Instruktioner för montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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