
Указания за употреба Титаниева стернална система за фиксация

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Указания за употреба

Титаниева стернална система за фиксация

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники на титаниевата стернална система за фиксация (036.000.009). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Титаниевата стернална система за фиксация Synthes осигурява стабилна вътрешна фиксация на стернума след стернотомия или фрактура на стернума. Налични са различни титаниеви плаки според анатомичните структури и нуждите на пациента:

- Плаки за тялото на стернума за минимална дисекция
- Звездовидни и Н-образни плаки за фиксация на манубриума
- Титаниева стернална заключваща права плака без щифт за напречни фрактури
- Прави заключващи плаки за стабилна стернална фиксация от ребро до ребро

Материал(и)

Материал(и)	Стандарт(и):
CrTi (Ниво 4)	ISO 5832-2
TAN	ISO 582-11

Предназначение

Фиксация на двете половини на стернума

Показания

Първично или вторично затваряне/възстановяване на стернума след стернотомия или фрактура на стернума, за стабилизиране на стернума и насърчаване на фузия.

Противопоказания

Стерналната заключваща плака 2,4, права, без щифт за спешно освобождаване, е противопоказана за първично затваряне на стернума.

Странични ефекти

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, увреждане на нерв и/или зъбен корен или на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

1. Пред- или интраоперативно

Значително забавяне на хирургичните намеси може да е необходимо в случай на:

1.1. Неправилна работа

- Прекаленото обратно огъване води до счупване на плаката по време на контуриране, налагайки използването на нова плака
- Силно огъване на плаката без огъване на винтовете води до деформация на отворите в плаката, налагаща използването на нова плака
- Неправилно отчитане на измервателния инструмент/измерителя за дълбочина води до избиране на прекалено дълъг свредел, водещо до пневмоторакс
- Избирането на прекалено дълъг свредел води до пневмоторакс

2. Постоперативно

Повторна операция може да се наложи в случаи на:

2.1. Липса на свързване и/или инфекция

- Недостатъчен брой използвани плаки или плаки плюс допълнителна фиксация (телове) води до преждевременно счупване на импланта, причиняващи липса за зарастване на костта
- Недостатъчен брой използвани плаки или плаки плюс допълнителна фиксация (телове) води до постоперативни костни фрактури, причиняващи липса за зарастване на костта
- Неправилно огъване на щифта за спешно освобождаване води до мигриране на щифта.
- Неправилно отчитане на измервателния инструмент/измерителя за дълбочина води до избиране на прекалено къс свредел или винт, водещо до по-слаба конструкция с риск за липса на зарастване на костта
- Избирането на прекалено къс свредел или винт води до по-слаба конструкция, причиняваща липса на зарастване на костта

- Въвеждане извън оста на самопробиващите винтове води до по-слаба конструкция, причинявайки липса на зарастване на костта
- Използването на различни метали в контакт, когато плаките се използват в комбинация с телове от неръждаема стомана води до галванична корозия на имплантите, причинявайки липса на зарастване на костта
- Ако не се спазват препоръчителните постоперативни съображения, това може да доведе до счупване на имплантите, причинявайки липса на зарастване на костта

2.2 Костна некроза

- Пробиването без иригация води до термично увреждане на костта. Значително забавяне по време на спешно повторно влизане може да се получи в случаи на:
 - Деформация на частта на плаката с щифтове по време на контуриране причинява затруднено или невъзможно отстраняване на щифта, което води до необходимост от отстраняване на целия имплант
 - Прекаленото огъване на щифта за спешно освобождаване причинява затруднено или невъзможно отстраняване на щифта, което води до необходимост от отстраняване на целия имплант

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Избягвайте пряк контакт на телове от неръждаема стомана с титаниеви импланти, за да избегнете галванична корозия.

Ако се използва една плака в комбинация с хирургични телове от неръждаема стомана, трябва да се използват най-малко четири тела в стерналното тяло за затваряне на пълна стернотомия. Ако се използват две плаки в комбинация с хирургични телове от неръждаема стомана, трябва да се използват най-малко два тела.

Внимавайте да не деформирате частта с щифтове на половините на плаката по време на контуриране. Ако тази част на плаката се огъне, плаката може да се счупи или щифтът за спешно освобождаване може да се заклецни в плаката.

Използвайте огъващи се винтове за силни огъвания, за да предотвратите цялостно деформиране на плаката по време на контурирането и.

Избягвайте огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на импланта.

Избягвайте прекалено огъване на плоския зъбец на щифта за спешно освобождаване (>25°), тъй като това може да доведе до счупване или неспособност за отстраняване на щифта за повторно влизане по спешност.

Не пробивайте по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс. Не пробивайте в областта над вътрешните мамарни артерии.

Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

Самопробиващият заключващ винт трябва да се поставя перпендикулярно на плаката и оста на винта трябва да бъде подравнена с оста на резбата на отвора на плаката.

Самопробиващият заключващ винт не трябва да е по-дълъг от необходимото за захващане на задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване. Върхът на винта не трябва да се подава на повече от 0,5 mm от задния кортекс.

В областта на ребрата предварителното пробиване може да улесни определянето на подходящата дължина на винта.

Трябва да знаете, че дебелината на съседните ребра може да е по-малка от тази на ръба на стернума.

В областта на ребрата не трябва да се използват винтове с дължина 14 mm и повече.

За медиални винтове е необходимо бикортикално въвеждане. За латерални винтове се препоръчва бикортикално въвеждане винаги, когато е възможно.

Не въвеждайте винтовете по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.

Не въвеждайте винтове в областта над вътрешните мамарни артерии.

След хирургичната интервенция правете рутинно рентгенография, за да изключите възможността за пневмоторакс.

Магнитно-резонансна среда

ВНИМАНИЕ:

Освен ако не е посочено друго, изделията не са оценявани за безопасност и съвместимост в среда на МР. Моля, обърнете внимание, че има потенциални опасности, които включват, но не се ограничават до:

– Загриване или миграция на изделието

– Артефакти в МР изображения

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Специални указания за работа

Определете дебелината на ръба на стернума

Като използвате измерителя за дълбочина, определете дебелината на ръбовете на стернума в съседство с всяко ребро, където може да се постави плака.

Прибавете 3 mm към дебелината на стерналния ръб, за да има възможност за дебелината на плаката и за определяне на подходящата дължина на свредел със стопер.

Редуцирайте стернума

Редуцирайте стернума, като използвате форцепс за редукция в горната и долната части на стернума.

Когато поставяте форцепса, трябва да внимавате да избягвате интеркосталните и мамарните съдове и нерви. Забележка: При желание, стернумът може да се редуцира и с хирургична тел от неръждаема стомана.

Изберете плаката

Изберете титаниева стернална заключваща плака с подходяща дължина. Центрирайте щифта за освобождаване върху стернума с достатъчна дължина на плаката от всяка страна, за да има възможност за най-малко четири заключващи винта от всяка страна.

Контурирайте плаката

Ориентирайте плаката така, че титаниевият щифт за спешно освобождаване да е успореден на средната линия на стернума. Затвореният край на щифта за спешно освобождаване трябва да е ориентиран краниално. Ако щифтът за спешно освобождаване пречи на инструмента за огъване, той може временно да се отстрани.

Пробийте отвор (за самозатварящи се винтове)

Въведете 1,5 mm водач за пробиване с резба в плаката, за да се уверите, че заключващият винт ще бъде подравнен с отвора на плаката. За стернума използвайте свредела със стопер с подходяща дължина, който сте определили. Трябва да знаете, че дебелината на съседните ребра може да е по-малка от тази на ръба на стернума.

Изберете и въведете самозатварящи се винтове

Изберете подходящия заключващ винт. Винтът не трябва да е по-дълъг от необходимото за захващане на задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване.

Изберете и въведете самопробиващи винтове

Изберете самопробиващия заключващ стернален винт с подходяща дължина въз основа на определянето на дебелината на ръба на стернума. Прибавете 3 mm към дебелината на стерналния ръб, за да има възможност за дебелината на плаката.

Проверете щифта за спешно освобождаване

След като плаката се фиксира към стернума/ребрата е важно да се уверите, че зъбецът е огънат медиално, за да се предотврати мигриране на щифта.

Плака за манубриума (опционно)

Ако е необходимо, може да се постави плака на манубриума за допълнителна поддръжка.

Отстраняване на импланта/повторно влизане по спешност

Извадете щифтовете за спешно освобождаване от плаките и изхвърлете щифтовете. Щифтовете не трябва да се използват повторно.

Разделете двете половини на плаката, за да отворите стернума.

За повторно влизане при правата заключваща стернална плака 2,4, без щифт за спешно освобождаване, или ако е настъпила фузия на стерналното тяло, е необходимо отстраняване на плаката и винтовете.

За да затворите отново стернума, можете да използвате форцепс или инструмент за редукция. Отстранете меката тъкан, която би могла да попречи на доброто взаимно захващане на частите на стернума. След събиране на половините на стернума, поставете нов титаниев щифт за спешно освобождаване. Затвореният край на щифта за спешно освобождаване трябва да е ориентиран краниално с обърнат напред наклон на огъването. Огънете плоския зъбец на щифта медиално на 20°–25°, за да намалите вероятността за мигриране на щифта.

За стерилни китове за процедура:

След определяне на дебелината на стернума, изберете подходящия стерилен кит. Тъй като дебелината на костта може да варира, са налични допълнителни винтове с различни дължини в набора с инструменти или опаковани единично. Не изтегляйте и не повдигайте пациента за ръцете за период от 6 седмици. Не повдигайте ръцете по-високо от 90° на нивото на рамената.

Отстраняване на проблеми

За улесняване на отстраняването на плаката и винтовете може да се използва универсалния набор за отстраняване на винтове на Synthes 01.505.300.

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за повторна обработка на изделия за многократна употреба, табли и кутии за инструменти са описани в брошурата на Synthes „Важна информация“. Указания за сглобяване и разглобяване на инструменти „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ могат да се изтеглят от <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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