
Návod k použití

Titanový sternální fixační systém

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Návod k použití

Titanový sternální fixační systém

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro titanový sternální fixační systém (036.000.009). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným operačním postupem.

Titanový sternální fixační systém poskytuje stabilní interní fixaci sternu po sternotomii nebo zlomenině sternu.

K dispozici jsou různé titanové destičky v závislosti na anatomických strukturách a potřebách pacienta:

- destičky pro sternální tělo pro minimální disekci,
- pojistné destičky tvaru hvězdičky a tvaru H pro fixaci manubria,
- titanová sternální pojistná přímá destička bez čepu pro příčné zlomeniny,
- přímé pojistné destičky pro stabilní sternální mezižeberní fixaci.

Materiál(y)

Materiál(y): Normy:
CpTi (třída 4) ISO 5832-2
TAN ISO 582-11

Zamýšlený účel

Fixace sternálních polovin

Indikace

Primární nebo sekundární uzavření/oprava sternu po sternotomii nebo zlomenině sternu ke stabilizaci sternu a podporu říže.

Kontraindikace

Sternální pojistná destička 2.4, přímá, bez nouzového uvolňovacího pínu je kontraindikována pro primární uzavření sternu.

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, poškození nervu a/nebo kořene zubu nebo poranění jiných kritických struktur včetně krevních cév, nadměrné krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému, bolest, nepohodlí nebo abnormální citlivost z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hypersenzitivita, vedlejší účinky spojené s přítomností technického prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybné spojení, nepřítomnost spojení nebo zpožděné spojení, což může vést k prasknutí implantátu, opakovaná operace.

1. Před a během operace

Významné zpoždění operace může být zapotřebí v následujících případech:

1.1. Nesprávná manipulace

- Nadměrné ohýbání v opačném směru vede k prasknutí destičky během konturace, což vyžaduje použití nové destičky.
- Nešetrné ohýbání destičky bez ohýbacích šroubů vede k deformaci otvoru v destičce a k nutnosti použít novou destičku.
- Nesprávný odečet na kaliperu/hloubkoměru vede k výběru příliš dlouhého vrtacího bitu a následně k pneumotoraxu.
- Výběr příliš dlouhého vrtacího bitu nebo šroubu vede k pneumotoraxu.

2. Po operaci

Opakovaná operace může být zapotřebí v následujících případech:

2.1. Nespojení anebo infekce

- Nedostatečný počet použitých destiček nebo destiček s dodatečnou fixací (dráty) vede k předčasnému zlomení implantátu, což vede k nezhojení kosti.
- Nedostatečný počet použitých destiček nebo destiček s dodatečnou fixací (dráty) vede k pooperačním zlomeninám kosti, což vede k nezhojení kosti.
- Nesprávný ohyb nouzového uvolňovacího čepu vede k migraci čepu.
- Nesprávný odečet na kaliperu/hloubkoměru vede k výběru příliš krátkého vrtacího bitu nebo šroubu, což způsobí vytvoření slabšího konstruktů s rizikem nezhojení kosti.
- Výběr příliš krátkého vrtacího bitu nebo šroubu vede k vytvoření slabšího konstruktů s rizikem nezhojení kosti.
- Vložení závrtných šroubů mimo osu způsobí vznik slabšího konstruktů, což vede k nezhojení kosti.
- Použití různých kovů ve vzájemném kontaktu, když jsou destičky používány ve spojení s dráty z nerezové oceli, vede ke galvanické korozi implantátů, což vede k nezhojení kosti.
- Nedodržování doporučených pooperačních hledisek může vést k prasknutí implantátu, což vede k k nezhojení kosti.

2.2 Nekróza kosti

- Vrtání bez proplachování vede k tepelnému poškození kosti.

Významné zpoždění během nouzového opětovného vstupu může nastat v následujících případech:

- Deformace čepové části destičky během konturování vede k problémům nebo nemožnosti odstranění čepu a následně k nutnosti úplného odstranění implantátu.
- Přílišné ohnutí nouzového uvolňovacího čepu vede k problémům nebo nemožnosti odstranění čepu a následně k nutnosti úplného odstranění implantátu.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno pomocí záření

Skládujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se mohou zdát nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé vady nebo vnitřní napětí, které může způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

K vyloučení galvanické koroze se vyvarujte přímého kontaktu nerezových ocelových drátů s titanovými implantáty.

Pokud je jedna destička použita v kombinaci s chirurgickými dráty z nerezové oceli, je třeba použít nejméně čtyři dráty ve sternálním těle pro uzavření úplné sternotomie. Pokud jsou v kombinaci s dráty z nerezové oceli použity dvě destičky, je třeba použít nejméně dva dráty.

Dávejte pozor, aby nedošlo k deformaci čepové části polovin destičky během konturování. Pokud je tato část destičky ohnuta, může dojít k jejímu prasknutí nebo zaseknutí nouzového uvolňovacího čepu v destičce.

Pro dosažení ostrého ohybu použijte ohýbací šrouby, aby se zabránilo celkové deformaci během konturování destičky.

Vyvarujte se ohýbání v opačném směru, protože by to mohlo oslabit destičku a vést k předčasnému selhání implantátu.

Vyvarujte se nadměrnému ohybu plochého bodce nouzového uvolňovacího čepu (>25°), protože to může vést ke zlomení nebo nemožnosti odstranění čepu pro nouzový opakovaný vstup.

Nevrtejte hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu. Nevrtejte v oblasti nad interními prsními tepnami.

Během vrtání vždy proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.

Závrtné pojistné šrouby by měly být vkládány kolmo k destičce a osa šrouby by měla být vyrovnána s osou závitů otvoru v destičce.

Závrtný pojistný šroub by neměl být delší než je zapotřebí pro dosažení k posteriornímu kortexu, aby se předešlo hlubšímu zranění. Hrot šroubu by neměl zasahovat více než 0,5 mm za posteriorní kortex.

V oblasti žeber může předvrtání usnadnit určení vhodné délky šroubu. Vezměte na vědomí, že tloušťka sousedních žeber může být menší než tloušťka hrany sternu.

Šrouby délky 14 mm a větší by se neměly používat v oblasti kolem žeber.

Lékařské šrouby vkládejte bikortikálně. Laterální šrouby vkládejte bikortikálně, pokud je to možné.

Nevrtejte šrouby hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziko pneumotoraxu. Nevkládejte šrouby do oblasti nad interními prsními tepnami. Po operaci pravidelně provádějte RTG vyšetření hrudníku, aby se vyloučila možnost pneumotoraxu.

Prostředí magnetické rezonance

UPOZORNĚNÍ:

Pokud není uvedeno jinak, nebyly prostředky posuzovány na bezpečnost a vhodnost použití v prostředí MR. Vezměte na vědomí, že existují možná nebezpečí, která mohou zahrnovat následující:

- zahřátí nebo posun prostředku,
- artefakty na MR snímcích.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být vyčištěny a sterilizovány parou před chirurgickým použitím. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

Určení tloušťky sternální hrany

Hloubkoměrem určete tloušťku sternálních hran vedle každého žebra, kde může být umístěna destička.

Přidejte 3 mm k tloušťce sternální hrany, abyste měli rezervu na tloušťku destičky, a určete vhodnou délku vrtacího bitu se zářázkou.

Redukce sternu

Provedte redukci sternu pomocí redukčních kleští na horním i spodním výběžku sternu.

Při umísťování kleští je třeba dávat pozor na interkostální cévy a nervy. Poznámka: Sternum je možné redukovat také pomocí chirurgického drátu z nerezové oceli, pokud je zapotřebí.

Výběr destičky

Vyberte vhodnou délku titanové sternální pojistné destičky. Vycentrujte uvolňovací čep na sternu s dostatečnou délkou na každé straně, aby bylo možné použít nejméně čtyři pojistné šrouby na každé straně.

Konturování destičky

Orientujte destičku tak, aby byl titanový nouzový uvolňovací čep rovnoběžně se středovou osou sternu. Uzavřený konec nouzového uvolňovacího čepu by měl být orientován kraniálně. Pokud nouzový uvolňovací čep narušuje činnost ohýbacího nástroje, může být dočasně odstraněn.

Vrtání (pro samořezné šrouby)

Vložte vodítko vrtání 1,5 mm do destičky, abyste zajistili, že bude pojistný šroub vyrovnan s otvorem v destičce. Na sternum použijte vrtací bit s určenou vhodnou délkou a se zářázkou. Vezměte na vědomí, že tloušťka sousedních žebér může být menší než tloušťka hrany sternu.

Výběr a vložení samořezných šroubů

Vyberte vhodný pojistný šroub. Šroub by neměl být delší než je zapotřebí pro zajištění posteriorního kortexu, aby se předešlo hlubšímu zranění.

Výběr a vložení závrtných šroubů

Vyberte sternální závrtný pojistný šroub vhodné délky na základě určení tloušťky sternální hrany. Přidejte 3 mm k tloušťce sternální hrany, abyste měli rezervu na tloušťku destičky.

Kontrola nouzového uvolňovacího čepu

Po zafixování destičky ke sternu/žebřům je důležité ověřit, že je trn ohnut mediálně, aby se zabránilo posunu čepu.

Manubriální destička (volitelně)

Destičku je možné umístit na manubrium, aby byla dosažena dodatečná podpora, pokud je zapotřebí.

Odstranění implantátu / nouzový opakovaný vstup

Odstraňte nouzové uvolňovací čepy z destiček a čepy vyhodte. Čepy se nesmí použít opakovaně.

Oddělte dvě poloviny destičky pro otevření sternu.

Odstranění destičky a šroubu je nezbytné pro opakovaný vstup v případě sternální pojistné destičky 2.4, přímé, bez nouzového uvolňovacího čepu, nebo pokud došlo k fúzi sternálního těla.

K opětovnému uzavření sternu je možné použít kleště nebo redukční nástroj. Odstraňte jakoukoli měkkou tkáň, která by mohla zabránit jejich řádnému sevření. Po spárování polovin destičky vložte nový titanový nouzový uvolňovací čep. Uzavřený konec nouzového uvolňovacího čepu by měl být orientován kraniálně, se svažujícím se ohybem orientovaným anteriorně. Ploché trn čepu ohněte mediálně o 20°–25°, aby se snížila možnost posunu čepu.

Pro sterilní procesní sady:

Po určení sternální tloušťky zvolte vhodnou sterilní sadu. Protože se tloušťka kosti může lišit, jsou v nástrojové sadě k dispozici další délky šroubů, nebo jsou sterilně baleny samostatně.

Po dobu 6 týdnů netahejte ani nezdvíhejte pacienta za paže. Nezdvihejte paže v úrovni ramen o více než 90°.

Odstraňování problémů

Pro snazší odstranění destičky a šroubu je možné použít univerzální sadu Synthes na odstraňování šroubů 01.505.300.

Příprava / opakovaná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro zpracování implantátů a opětovné zpracování opakovaně použitelných zařízení, podnosů a pouzder na nástroje jsou uvedeny v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro rozebírání a sestavení nástrojů „Rozebírání vicedílných nástrojů“ lze stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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