

---

# Kasutusjuhised

## Titaanist rinnaku fikseerimissüsteem

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USA-s.

# Kasutusjuhised

Titaanist rinnaku fikseerimissüsteem

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid titaanist rinnaku fikseerimissüsteemi (036.000.009) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Synthesi titaanist rinnaku fikseerimissüsteem pakub rinnaku stabiilset sisemist fiksaatsiooni pärast sternotoomiat või rinnakumurdu.

Sõltuvalt anatoomilistest struktuuridest ja patsiendi vajadustest on saadaval erinevad titaanist plaadid:

- rinnakukeha plaadid minimaalse dissektsiooni jaoks;
- tähekujulised ja H-kujulised lukustusplaadid rinnakupidemete fikseerimiseks;
- rinnaku titaanist sirged vardata lukustusplaadid ristisuunaliste murdude jaoks;
- sirged lukustusplaadid rinnaku roie-roidega stabiilseks fiksaatsiooniks.

## Materjal(id)

Materjal(id): Standard(id):  
CpTi(klass 4) ISO 5832-2  
TAN ISO 582-11

## Ettenähtud kasutamine

Rinnakupoolte ühendamine

## Näidustused

Rinnaku esmane või teisene sulgemine/parandus sternotoomia või rinnakumurru järgselt, et stabiliseerida rinnakut ja soodustada kokkukasvu.

## Vastunäidustused

Rinnaku lukustusplaat 2.4, sirge, hädaolukorra vabastusvardata, on vastunäidustatud rinnaku esmaseks sulgemiseks.

## Kõrvaltoimed

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, kuuluvad kõige sagedamate hulka järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambavigastused, närvikahjustused, jne), tromboos, emboolia, infektsioon, närvide ja/või hambajuure kahjustus või muude oluliste struktuuride, sh veresoone, vigastused liigne verejooks, pehmete kudede kahjustused, sh tursed, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasskeletisüsteemi funktsioonihäired, valu, ebamugavustunne või ebanormaalne tunne seadme olemasolu tõttu, allergia või ülilülitlikuse reaktsioonid, kõrvaltoimed, mida seostatakse riistvara esiletungimisega, lõtvumisega, paindumisega või seadme murdumisega, vale kokkukasv, mitteliitumine või hilinenud kokkukasv, mis võib põhjustada implantaadi purunemise, kordusoperatsioon.

### 1. Operatsioonieelsed või -järgsed

Oluline operatsiooni edasilükkamine võib olla vajalik järgmistel juhtudel.

#### 1.1. Vale käsitlemine

- Liigne tagasipainutamine painutamise ajal põhjustab plaadi purunemist ja see tõttu on vajalik kasutada uut plaati
- Plaadi tugev painutus painutuskruideta deformeerib plaadiauke, põhjustades uue plaadi kasutamise vajaduse
- Nihiku/sügavusmõõtu näidu vale lugemise tõttu kasutatakse liiga pikka puuriotsakut, mis põhjustab õhkrinna
- Liiga pika puuriotsaku valimine põhjustab õhkrinna

### 2. Operatsioonijärgne

Uut operatsiooni võib vaja olla järgmistel juhtudel.

#### 2.1. Kokkukasvamatus ja/või infektsioon

- Ebapiisava arvu plaatide või plaatide ja lisafiksaatsioonide (traadid) kasutamine põhjustab implantaadi enneaegse purunemise ja luu mitteparanemise
- Ebapiisava arvu plaatide või plaatide ja lisafiksaatsioonide (traadid) kasutamine põhjustab operatsioonijärgseid luumurde ja luu mitteparanemist
- Hädaolukorra vabastusvarda vale painutamine põhjustab varda liikuma hakkamist.
- Nihiku/sügavusmõõtu näidu vale lugemise tõttu kasutatakse liiga lühikest puuriotsakut või kruvi, mis tekitab nõrgema konstruktsiooni ja luu mitteparanemise ohu
- Liiga lühikese puuriotsaku või kruvi valimine tekitab nõrgema konstruktsiooni ja luu mitteparanemise
- Isepuurivate kruvide teljevälise paigaldamine tekitab nõrga konstruktsiooni ja põhjustab luu mitteparanemist
- Erinevate kokkupuutuvate metallide kasutamine, kui plaate kasutatakse kombinatsioonis roostevabast terasest traatidega, tekitab galvaanilist korrosiooni ja põhjustab luu mitteparanemist
- Operatsioonijärgsete soovitude mittejärgimine võib tekitada implantaadi purunemise ja põhjustada luu mitteparanemist

## 2.2 Luunekroos

- Loputusega puurimine põhjustab luu termokahjustust.
- Erakorralise kordusisestamise ajal võib tekkida oluline viivitus järgmistel juhtudel.
- Plaadi vardaosa deformatsioon vormimise ajal, mis raskendab või muudab võimatuks varda eemaldamise, põhjustades implantaadi täieliku eemaldamise vajaduse
- Hädaolukorra vabastusvarda liigne painutamine, mis raskendab või muudab võimatuks varda eemaldamise, põhjustades implantaadi täieliku eemaldamise vajaduse

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote kõlblikkusaega ja veenduge steriilse pakendi terviklikkuses. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ühekordselt kasutatav seade



Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlumine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastust, haigust või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlumine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitlema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

Vältige roostevabast terasest traatide otsest kokkupuudet titaanist implantaatidega, et ära hoida galvaanilist korrosiooni.

Kui kombinatsioonis roostevabast terasest traatidega kasutatakse ühte plaati, peab täieliku sternotoomia korral kasutama rinnakuluus vähemalt nelja traati. Kui kombinatsioonis roostevabast terasest traatidega kasutatakse kahte plaati, peab rinnakuluus kasutama vähemalt kahte traati.

Olge ettevaatlik, et te painutamise ajal ei deformeeriks plaadi vardaosa. Kui painutate seda plaadi osa, võib plaat puruneda või võib hädaolukorra vabastusvarras plaati kinni jääda.

Oluliste painutuste korral kasutage painutuskruve, et vältida plaadi täielikku deformatsiooni plaadi vormimise ajal.

Vältige tagasipainutusi, sest see võib plaati nõrgendada ja tekitada implantaadi enneaegse kahjustuse.

Vältige hädaolukorra vabastusvarda lameda haru ülepainutust (> 25°), sest see võib põhjustada purunemise või muuta võimatuks varda eemaldamise erakorraliseks taasisestamiseks.

Ärge puurige kunagi sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu. Ärge puurige sisemiste rinnanäärmearterite piirkonnast ülalpool.

Loputage puurimise ajal, et vältida luu termokahjustust.

Isepuuriv lukustuskruvi tuleb sisestada risti plaadiga ja kruvi telg peaks olema paralleelne plaadiaugu keermeteljega.

Isepuuriv lukustuskruvi ei tohi olla pikem kui on vajalik tagumise korteksini ulatamiseks, et vältida sügavamaid vigastusi. Kruvi ots ei tohi ulatuda roide tagumisest pinnast üle 0,5 mm kaugemale.

Roiete piirkonnas võib ettepuurimine lihtsustada kruvi õige pikkuse määramist. Pange tähele, et lähedal asuva roide paksus võib olla rinnakuserva paksusest väiksem.

Roiete piirkonnas ei tohiks kasutada 14 mm või pikemaid kruve. Keskmised kruvid sisestage bikortikaalselt. Külgmised kruvid sisestage bikortikaalselt, kui vähegi võimalik.

Ärge sisestage kruve sügavamale kui vajalik, et vältida õhkrinna tekkeohtu.

Ärge sisestage kruve sisemiste rinnanäärmearterite piirkonnast ülalpool.

Pärast operatsiooni tehke tavapärase rindkere röntgenülevõtte, et välistada õhkrinna võimalus.

## Magnetresonantsi keskkond

HOIATUS.

Kui pole öeldud teisiti, pole seadmete ohutust ja ühilduvust MR-keskkonnas hinnatud. Pange tähele, et esinevad ohud, mille hulka kuuluvad (loetelu pole täielik):

- Seadme soojenemine või liikumine
- MR kujutiste artefaktid

## Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesterilistes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

## Opereerimise erijuhised

Määrake rinnaku servapaksus.

Kasutades sügavusmõõturit, määrake rinnaku servapaksused nende roiete lähedal, millele saab plaati paigaldada.

Lisage rinnaku servapaksusele 3 mm, et saavutada plaadi paksus ja määrata puuriotsaku sobiv pikkus stopperiga.

Rinnaku kokkutõmbamine

Tõmmake rinnak kokku, kasutades reduktsioonitange rinnaku ülemistes ja alumistes osades.

Tangide asetamisel peab olema ettevaatlik, et vältida roietevaheliste ja rinnanäärmete veresoonte ning närvide vigastamist. Märkus. Rinnaku võib soovi korral kokku tõmmata ka roostevabast terasest kirurgilise traadiga.

Valige plaat

Valige sobiva pikkusega titaanist rinnaku lukustusplaat. Viige vabastusvarras rinnaku keskele, nii et kummalegi poolele jääb piisavalt pikk plaadiosa, mis võimaldab vähemalt nelja lukustuskruivi sisestamist mõlemasse poole.

Vormige plaat

Suunake plaat nii, et titaanist vabastusvarras oleks paralleelne rinnaku keskjoonega. Hädaolukorra vabastusvarda suletud ots peab olema suunatud kraniaalsele. Kui hädaolukorra vabastusvarras segab painutusseadet, võib selle ajutiselt eemaldada. Puurimine (isekeermestuvate kruvide jaoks)

Sisestage 1,5 mm keermestatud puurijuhik plaati, et tagada lukustuskruivi kohaku ti viimine plaadi avaga. Rinnaku puhul kasutage puuriotsakut, millele on ettemääratud kaugusele kinnitatud stopper. Pange tähele, et lähedal asuva roide paksus võib olla rinnakuserva paksusest väiksem.

Valige ja sisestage isekeermestuvad kruvid

Valige sobiv lukustuskruivi. Kruivi ei tohi olla pikem kui on vajalik tagumise korteksini ulatumiseks, et vältida sügavamaid vigastusi.

Valige ja sisestage isepuurivad kruvid

Lähtudes kindlaks tehtud rinnaku servapaksusest, valige sobiva pikkusega rinnaku isepuurivad lukustuskruvid. Lisage rinnaku serva paksusele 3 mm, et saavutada plaadi paksus.

Kontrollige hädaolukorra vabastusvarrast

Pärast plaadi kinnitamist rinnakule/roietele on oluline veenduda, et haru ei ole keskele paindunud, vältides sellega varda liikuma hakkamist.

Rinnakupideme plaat (valikuline)

Rinnakupidemele saab soovi korral lisatoetuseks plaadi paigaldada.

Implantaadi eemaldamine / erakorraline taassisetus

Eemaldage hädaolukorra vabastusvardad plaatidest ja visake vardad ära. Vardaid ei tohi uuesti kasutada.

Eraldage kaks plaadipoolt, et rinnak avada.

Plaadi ja kruvide eemaldamine on vajalik selleks, et sisestada uuesti rinnaku lukustusplaat 2.4, mis on sirge, hädaolukorra vabastusvardata, või juhul, kui rinnakulul on kokku kasvanud.

Rinnaku uuesti sulgemiseks võib kasutada tange või reduktsiooniseadet. Eemaldage kõik pehmed koed, mis võivad takistada nende õiget haardumist. Kui plaadipooled on ühendatud, sisestage uus titaanist hädaolukorra vabastusvarras. Hädaolukorra vabastusvarda suletud ots peab olema suunatud kraniaalsele ning kumer külj ette. Painutage varda lamedat haru 20°–25° võrra keskele, et vähendada varda liikuma hakkamise võimalust.

Steriilsete protseduurikomplektide korral:

Pärast rinnaku paksuse määramist valige sobiv steriilne komplekt. Kuna luu paksus võib erineda, on instrumendikomplektis või steriilsetes üksikpakendites valikuliselt olemas eri pikkustes lisakruvid.

Ärge tõmmake või tõstke patsienti kätest hoides 6 nädala jooksul. Ärge tõstke käsi õlast üle 90° kõrgemale.

## Veaotsing

Plaadi ja kruivi eemaldamise hõlbustamiseks võib kasutada Synthesi universaalset kruvide eemaldamise komplekti 01.505.300.

## Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)