
Käyttöohjeet

Titaaninen rintalastan kiinnitysjärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu seuraavaan: jakelu Yhdysvalloissa.

Käyttöohjeet

Titaaninen rintalastan kiinnitysjärjestelmä

Lue ennen käyttöä tämä käyttöohje, Synthesin esite "Tärkeitä tietoja" ja asiaankuuluvat leikkausmenetelmät Titaaninen rintalastan kiinnitysjärjestelmä (036.000.009). Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään. Synthesin titaanisella rintalastan kiinnitysjärjestelmällä saadaan aikaan rintalastan stabiili sisäinen fiksaatio sternotomian tai rintalastan murtuman jälkeen. Saatavilla on erilaisia titaanisia levyjä anatomisten rakenteiden ja potilaan tarpeiden mukaan:

- rintalastan rungon levyt minimaalista dissektiota varten
- tähden muotoiset ja H:n muotoiset lukituslevyt rintalastan kahvan fiksaatioon
- titaaninen suora rintalastan lukituslevy ilman piikkiä poikittaismurtumiin
- suorat lukituslevyt stabiiliin rintalastan fiksaatioon kylkiluusta kylkiluuhun

Materiaali(t)

Materiaali(t): Standardi(t):
CpTi(Laatu 4) ISO 5832-2
TAN ISO 582-11

Käyttötarkoitus

Rintalastan puolikkaiden fiksaatio.

Käyttöaiheet

Rintalastan primaarinen tai sekundaarinen sulku/korjaus sternotomian tai rintalastan murtuman jälkeen rintalastan stabilointia ja luutumisen edistämistä varten.

Kontraindikaatiot

Rintalastan suora lukituslevy 2.4, jossa ei ole hätäirrotuspiikkiä, on vasta-aiheinen rintalastan primaariselle sululle.

Sivuvaikutukset

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräisiin yleisimmistä sisältyvät seuraavat:

Ongelmat, jotka aiheutuvat anestesiasta ja potilaan asettelusta (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammata, neurologisen toiminnan heikentyminen jne.), tromboosista, emboliasta, infektiosta, hermon ja/tai hampaan juurivammasta tai muiden kriittisten rakenteiden, myös verisuonten, vaurioista, runsaasta verenvuodosta, pehmytkudosten vammoista turvotus mukaan luettuna, epänormaalista arvenmuodostumisesta, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentymisestä, kivusta, laitteen läsnäolosta johtuvasta epämukavuuden tunteesta tai epänormaalista tuntemuksesta, allergisista reaktioista tai yliherkkyyssreaktioista, laitteen ulkonemiin liittyvistä sivuvaikutuksista, laitteen irtaantumisesta, taipumisesta tai murtumisesta, virheluutumuksesta, luutumattomuudesta tai viivästyneestä luutumisesta, joka saattaa johtaa implantin murtumiseen, uusintaleikkauksesta.

1. Leikkauksen ennen ja leikkauksen aikana

Leikkauksen siirtäminen myöhempään ajankohtaan saattaa olla välttämätöntä seuraavissa tapauksissa:

- 1.1. Virheellinen käsittely
 - Liiallinen taaksepäin taivutus aiheuttaa levyn rikkoutumisen muotoilun aikana, minkä takia uusi levy on otettava käyttöön.
 - Levyn voimakas taivuttaminen ilman taivutusruuveja johtaa levyn reiän epämuodostumaan, joka vaatii uuden levyn käyttämistä.
 - Mittakaulaimen/syvyysmittarin väärin lukemisen seurauksena valitaan liian pitkä poran terä, mistä aiheutuu ilmarinta.
 - Liian pitkän poran terän valinnasta seuraa ilmarinta.

2. Leikkauksen jälkeen

Reoperaatio voi olla tarpeen seuraavissa tapauksissa:

2.1. Luutumattomuus ja/tai infektio

- Käytettyjen levyjen tai levyjen sekä lisäksiinnityksen (langat) riittämätön määrä johtaa implantin ennenaikaiseen murtumiseen, minkä seurauksena luu ei parane.
- Käytettyjen levyjen tai levyjen sekä lisäksiinnityksen (langat) riittämätön määrä johtaa leikkauksen jälkeisiin luunmurtumiin, joiden seurauksena luu ei parane.
- Hätäirrotuspiikkien virheellisestä taivutuksesta seuraa piikin migraatio.
- Mittakaulaimen/syvyysmittarin väärin lukemisen seurauksena valitaan liian lyhyt poran terä tai ruuvi, minkä seurauksena konstruktiosta tulee heikompi ja on olemassa riski siitä, ettei luu parane.
- Liian lyhyen poran terän pituuden tai ruuvin valinnan seurauksena konstruktiosta tulee heikompi, minkä seurauksena luu ei parane.
- Itsekierteistävien ruuvien asettaminen keskiviivan ulkopuolelle saa aikaan heikkomman konstruktion, minkä seurauksena luu ei parane.
- Erilaisten toisiaan koskettavien metallien käyttö, kun levyjä käytetään yhdessä ruostumatonta terästä olevien lankojen kanssa, johtaa implanttien galvaaniseen korroosioon, minkä seurauksena luu ei parane.
- Suositeltujen leikkauksen jälkeisten ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa implanttien murtumiseen, minkä seurauksena luu ei parane.

2.2 Luunekroosi

– Poraaminen ilman huuhtelua johtaa luun lämpövaurioon. Kiertoaktivaation aikana saattaa tapahtua merkittävä viivästyminen seuraavissa tapauksissa:


- Levyn piikkiosan vääntyminen levyn muotoilun aikana vaikeuttaa piikin poistamista tai tekee sen mahdottomaksi, minkä seurauksena koko implantti täytyy poistaa.
- Hätäirrotuspiikin liikataivutus vaikeuttaa piikin poistamista tai tekee sen mahdottomaksi, minkä seurauksena koko implantti täytyy poistaa.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleen käyttäminen tai käsittely (esim. puhdistus ja uudelleen sterilointi) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen voittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai hengenmenetykset. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Se voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantti vaikuttaisi vahingoittumattomalta, siinä voi olla pieniä vikoja tai sisäistä rasitusta, joka voi johtaa materiaalin väsymiseen.

Varoimet

Vältä ruostumatonta terästä olevien lankojen suoraa kosketusta titaani-implanttien kanssa, jotta estettäisiin galvaaninen korroosio.

Jos yhtä levyä käytetään yhdessä ruostumatonta terästä olevien kirurgisten lankojen kanssa, rintalastan rungossa on käytettävä vähintään neljää lankaa täydellisen sternotomian sulkuun. Jos kahta levyä käytetään yhdessä ruostumatonta terästä olevien lankojen kanssa, on käytettävä vähintään kahta lankaa.

On varottava, ettei levyn puolikkaiden piikkiosa väännä muotoilun aikana. Jos tätä levyn osaa taivutetaan, levy voi murtua tai hätäirrotuspiikki voi jumiutua levyyn.

Käytä taivutusruuveja voimakkaita taivutuksia varten, jotta estettäisiin levyn reiän epämuodostuma levyn muotoilun aikana.

Vältä taivuttamista taaksepäin, sillä se saattaa heikentää levyä ja johtaa implantin ennenaikaiseen vikaan.

Vältä taivuttamista hätäirrotuspiikin litteää kärkeä liikaa (yli 25°), sillä se voi johtaa murtumiseen tai kykenemättömyyteen poistaa piikkiä kiertoaktivaatiota varten.

Älä poraa syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttyttäisiin ilmarinnan riskiltä. Älä poraa rintakehän sisävaltimoiden yläpuolisella alueella.

Huuhtele porauksena aikana, jotta välttyttäisiin luun lämpövauriolta.

Itsekierteistävä lukkoruuvi tulee asettaa kohtisuorassa levyyn nähden, ja ruuvin akselin tulee olla linjassa levyn reiän kierreakselin kanssa.

Itsekierteistävä lukkoruuvi ei saa olla pidempi kuin on tarpeen sen kiinnittämiseksi takimmaiseen korteksiin, jotta välttyttäisiin syvemmältä vammalta. Ruuvin kärki ei saa ulottua takimmaisen korteksin yli enempää kuin 0,5 mm.

Kylkiluiden alueella esiporaus voi mahdollisesti helpottaa tarkoituksenmukaisen ruuvin pituuden määrittämistä.

Ota huomioon, että vierekkäisten kylkiluiden paksuus saattaa olla pienempi kuin rintalastan reunan.

Kylkiluiden alueella ei saa käyttää pituudeltaan 14 mm:n ruuveja tai sitä pidempiä ruuveja.

Aseta mediaaliset ruuvit bikortikaalisesti. Aseta lateraaliset ruuvit bikortikaalisesti aina, kun se on mahdollista.

Älä aseta ruuveja syvemmälle kuin on tarpeen, jotta välttyttäisiin ilmarinnan riskiltä.

Älä aseta ruuveja rintakehän sisävaltimoiden yläpuoliselle alueelle.

Tee rintakehän röntgenkuvaus rutiininomaisesti leikkauksen jälkeen ilmarinnan mahdollisuuden poissulkemiseksi.

MR-ympäristö

HUOMAUTUS:

Jollei toisin mainita, laitteiden turvallisuutta ja yhteensopivuutta ei ole arvioitu MR-ympäristössä. Huomaa, että on olemassa mahdollisia vaaroja, joihin sisältyvät niihin kuitenkin rajoittumatta:

- Laitteen kuumentuminen tai siirtyminen
- Artefaktat magneettikuvaissa

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista koko alkuperäispakkaus ennen puhdistusta. Tuote pakataan hyväksytyyn kääreeseen tai sterilointiastiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Erittymiset toimintaohjeet

Määritä rintalastan reunan paksuus.

Määritä kunkin kylkiluun, johon levy saatetaan asettaa, viereisen rintalastan reunan paksuus syvyysmittarilla.

Lisää rintalastan reunan paksuuteen 3 mm levyn paksuuden huomioimiseksi ja sopivan pituisen rajoittimellisen poranterän määrittämiseksi.

Redusoi rintalasta

Redusoi rintalasta reduktiopihtien avulla rintalastan superiorisella ja inferiorisella puolella.

Pihtien asettamisessa on varottava kylkiluiden välisiä sekä rintarauhaseen liittyviä verisuonia ja hermoja. Huomautus: rintalastan voi haluttaessa redusoida myös ruostumatonta terästä olevalla kirurgisella langalla.

Valitse levy

Valitse sopivan pituinen titaaninen rintalastan lukituslevy. Keskitä irrotuspiikki rintalastastaan niin, että levyn pituus on kummallakin puolella riittävä, jotta mahdollistettaisiin vähintään neljän lukkoruuvien asettaminen kummallekin puolelle.

Muotoile levy

Suuntaa levy siten, että titaaninen hätäirrotuspiikki on rintalastan keskiviivan suuntaisesti. Hätäirrotuspiikin suljettu pää on suunnattava kraniaalisesti. Jos hätäirrotuspiikki haittaa taivutustyökalua, se voidaan irrottaa tilapäisesti.

Poraa (itsekierteistävät ruuvit)

Aseta 1,5 mm:n kierteistetty poranohjain levyyn sen varmistamiseksi, että lukkoruuvi kohdistetaan levyn reikään. Käytä rintalastaa varten määritettyä sopivan pituista poranterää, jossa on rajoitin. Ota huomioon, että vierekkäisten kylkiluiden paksuus saattaa olla pienempi kuin rintalastan reunan.

Valitse ja aseta itsekierteistävät ruuvit

Valitse sopiva lukkoruuvi. Ruuvi ei saa olla pidempi kuin on tarpeen sen kiinnittämiseksi takimmaiseen korteksiin, jotta välttyttäisiin syvemmältä vammalta.

Valitse ja aseta itsekierteistävät ruuvit

Valitse sopivan pituinen rintalastan itsekierteistävä ruuvi rintalastan reunan paksuuden määrittämisen mukaan. Lisää rintalastan reunan paksuuteen 3 mm levyn paksuuden huomioimiseksi.

Tarkista hätäirrotuspiikki

Kun levy on kiinnitetty rintalastaan/kylkiluihin, on tärkeää tarkastaa, että kärki on taipunut mediaalisesti, jotta estettäisiin piikin siirtyminen.

Rintalastan kahvan levy (valinnainen)

Rintalastan kahvaan voidaan asettaa levy lisätukea varten, jos se on tarpeen.

Implantin poistaminen / kiertoaktivaatio

Irrota hätäirrotuspiikit levystä ja hävitä piikit. Piikkejä ei saa käyttää uudelleen.

Irrota kaksi levyn puolikasta rintalastan avaamiseksi.

Levyn ja ruuvien poistaminen on välttämätöntä kiertoaktivaatiota varten, kun kyseessä on rintalastan lukituslevy 2.4, suora, ilman hätäirrotuspiikkiä, tai jos rintalastan luiden luutumisen on tapahtunut.

Rintalastan sulkuun voidaan käyttää pihtejä tai reduktioinstrumenttia. Poista kaikki pehmytkudokset, jotka voivat estää niiden asianmukaisen toiminnan. Kun levyn puolikkaat on kytketty, aseta uusi titaaninen hätäirrotuspiikki. Hätäirrotuspiikin suljettu pää on suunnattava kraniaalisesti viiston taipuman ollessa suunnattuna anteriorisesti. Taivuta litteää kärkeä mediaalisesti 20–25°, jotta pienennettäisiin piikin siirtymisen mahdollisuutta.

Steriilit toimenpidepakkaukset:

Valitse rintalastan paksuuden määrittämisen jälkeen tarkoituksenmukainen steriili pakkaus. Koska luun paksuus saattaa vaihdella, ruuvien pituuksia on saatavilla lisää valinnan mukaan instrumentaatioisarjana tai steriileinä yksittäispakkauksina.

Älä vedä tai nosta potilasta käsivarsista 6 viikkoon. Älä kohota käsivarsia yli 90 asteen kulmaan hartiatasolla.

Vianmäärittäminen

Synthesin yleiskäyttöistä ruuvien irrotussarjaa 01.505.300 voidaan käyttää helpotamaan levyn ja ruuvien poistamista.

Laitteen käsittely/uudelleenkäsittely

Implanttien käsittelyä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloitten uudelleenkäsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteen kohdassa "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoamis- ja purkamisohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" voi ladata osoitteesta <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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