
Οδηγίες χρήσης

Σύστημα στερνικής οστεοσύνθεσης τιτανίου

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα στερνικής οστεοσύνθεσης τιτανίου

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές του συστήματος στερνικής οστεοσύνθεσης τιτανίου (036.000.009). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Το σύστημα στερνικής οστεοσύνθεσης τιτανίου της Synthes παρέχει σταθερή εσωτερική οστεοσύνθεση του στέρνου μετά από στερνοτομή ή κάταγμα του στέρνου.

Υπάρχουν διαθέσιμες διαφορετικές πλάκες τιτανίου, σύμφωνα με τις ανατομικές δομές και την ανάγκη του ασθενούς:

- Στερνικές πλάκες σώματος για ελάχιστη ανατομή
- Κλειδούμενες πλάκες σχήματος αστεριού και Η για την καθήλωση του ανωτέρου τμήματος του στέρνου
- Ευθεία κλειδούμενη πλάκα στέρνου τιτανίου χωρίς πείρο για εγκάρσια κατάγματα
- Ευθείες κλειδούμενες πλάκες για σταθερή στερνική καθήλωση από πλευρό προς πλευρό

Υλικό(-ά)

Υλικό(-ά): Πρότυπο(-α):
CrTi (Κλάση 4) ISO 5832-2
TANISO 582-11

Προοριζόμενη χρήση

Καθήλωση στερνικών ημίσεων

Ενδείξεις

Πρωτογενής ή δευτερογενής σύγκλιση/αποκατάσταση του στέρνου μετά από στερνοτομή ή κάταγμα του στέρνου για τη σταθεροποίηση του στέρνου και προαγωγή της πόρωσης.

Αντενδείξεις

Η κλειδούμενη πλάκα στέρνου 2.4, ευθεία, χωρίς πείρο απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης αντενδείκνυται για πρωτογενή σύγκλιση του στέρνου.

Παρενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντιατρικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοιμωξη, κάκωση νεύρου ή/και ρίζας δοντιού ή τραυματισμός άλλων κρίσιμων δομών, συμπεριλαμβανομένων των αιμοφόρων αγγείων, εκτεταμένη αιμορραγία, βλάβη των μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένων των οιδημάτων, σχηματισμός ουλών, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του προϊόντος, αλλεργία ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες που συνδέονται με την προεξοχή του υλικού, την χαλάρωση, κάμψη ή θραύση του προϊόντος, την ψευδάρθρωση, μη-πόρωση, ή καθυστερημένη πόρωση που μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του εμφυτεύματος ή επανάληψη της επέμβασης.

1. Προ- ή ενδο-εγχειρητικά

Μια σημαντική καθυστέρηση της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να είναι αναγκαία στις περιπτώσεις:

- 1.1. Λανθασμένος χειρισμός
- Η υπερβολική αντίστροφη κάμψη οδηγεί σε θραύση της πλάκας κατά τη διαμόρφωση του περιγράμματος, απαιτώντας τη χρήση μιας νέας πλάκας
- Η έντονη κάμψη της πλάκας χωρίς βίδες κάμψης οδηγεί στην παραμόρφωση των οπών της πλάκας, που απαιτεί τη χρήση μιας νέας πλάκας
- Η λανθασμένη ανάγνωση του παχύμετρου/μετρητή βάθους οδηγεί στην επιλογή μιας πάρα πολύ μακριάς φρέζας, με αποτέλεσμα τον πνευμοθώρακα
- Η επιλογή μιας πάρα πολύ μεγάλου μήκους φρέζας επιφέρει τον πνευμοθώρακα

2. Μετεγχειρητικά

Μπορεί να απαιτηθεί η επανάληψη της επέμβασης στις περιπτώσεις:

- 2.1. Μη πόρωσης ή/και λοιμωξης
- Ο ανεπαρκής αριθμός των χρησιμοποιούμενων πλακών ή πλακών με πρόσθετα καλώδια στερέωσης (σύρματα) οδηγεί σε πρόωρη ρήξη του εμφυτεύματος, με αποτέλεσμα τη μη επούλωση των οστών
- Ο ανεπαρκής αριθμός των χρησιμοποιούμενων πλακών ή πλακών με πρόσθετα καλώδια στερέωσης (σύρματα) οδηγεί σε μετεγχειρητικά κατάγματα οστών, με αποτέλεσμα τη μη επούλωση των οστών
- Η λανθασμένη κάμψη του πείρου απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης επιφέρει τη μετατόπιση του πείρου.
- Η λανθασμένη ανάγνωση του παχύμετρου/μετρητή βάθους οδηγεί στην επιλογή μιας πάρα πολύ κοντής φρέζας ή βίδας, με αποτέλεσμα μια ασθενέστερη κατασκευή που επιφέρει τον κίνδυνο μη επούλωσης των οστών
- 2.2. Νέκρωση οστών
- Η διάτρηση χωρίς καταιονισμό οδηγεί στη θερμική βλάβη του οστού.

Μια σημαντική καθυστέρηση κατά τη διάρκεια της επανεισόδου έκτακτης ανάγκης μπορεί να συμβεί σε περιπτώσεις:

- Παραμόρφωσης του τμήματος πείρου της πλάκας, κατά τη διαμόρφωση του περιγράμματος που οδηγεί σε δυσκολίες ή αδυναμία απομάκρυνσης του πείρου, με αποτέλεσμα την ανάγκη για πλήρη αφαίρεση του εμφυτεύματος
- Υπερβολικής κάμψης του πείρου απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης που οδηγεί σε δυσκολίες ή αδυναμία απομάκρυνσης του πείρου, με αποτέλεσμα την ανάγκη για πλήρη αφαίρεση του εμφυτεύματος

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μαλλονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Αποφύγετε την άμεση επαφή των συρμάτων από ανοξείδωτο χάλυβα με τα εμφυτεύματα τιτανίου για να αποτραπεί η γαλβανική διάβρωση.

Εάν μία πλάκα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χειρουργικά σύρματα από ανοξείδωτο χάλυβα, τουλάχιστον τέσσερα σύρματα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν στο σώμα του στέρνου για τη σύγκλιση μιας πλήρους στερνοτομής. Εάν χρησιμοποιούνται δύο πλάκες σε συνδυασμό με σύρματα από ανοξείδωτο χάλυβα, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν τουλάχιστον δύο σύρματα.

Να είστε προσεκτικοί για να μην παραμορφωθεί το τμήμα του πείρου ημίσεων πλακών, κατά τη διαμόρφωση περιγράμματος. Αν αυτό το τμήμα της πλάκας λυγίσει, η πλάκα θα μπορούσε να σπάσει ή ο πείρος απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης θα μπορούσε να κολλήσει στην πλάκα.

Χρησιμοποιήστε βίδες κάμψης για έντονες κάμψεις για την πρόληψη της ολικής παραμόρφωσης της πλάκας κατά τη διαμόρφωση του περιγράμματος της πλάκας.

Αποφύγετε τις αντίστροφες κάμψεις καθώς μπορεί να αποδυναμώσουν την πλάκα και να οδηγήσουν σε πρόωρη αποτυχία του εμφυτεύματος.

Αποφύγετε την υπερβολική κάμψη του επίπεδου οδόντα του πείρου απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης (> 25), καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση ή στην αδυναμία αφαίρεσης του πείρου κατά την επείγουσα επανείσοδο.

Μην διατρήσετε βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα. Μην διατρήσετε στην περιοχή πάνω από τις εσωτερικές μαστικές αρτηρίες.

Εφαρμόστε καταιονισμό κατά τη διάτρηση για να αποφευχθεί η θερμική βλάβη του οστού.

Η κλειδούμενη αυτοκόπτοια βίδα θα πρέπει να εισάγεται κάθετα προς την πλάκα και ο άξονας της βίδας θα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με τον άξονα σπειρώματος της οπής της πλάκας.

Η κλειδούμενη αυτοκόπτοια βίδα δεν θα πρέπει να υπάρχει περισσότερο από ό,τι είναι αναγκαίο για τη σύμπληξη του οπίσθιου φλοιού, για να αποφευχθεί ο βαθύτερος

τραυματισμός. Το άκρο της βίδας δεν θα πρέπει να επεκταθεί περισσότερο από 0,5 mm πέραν του οπίσθιου φλοιού.

Στην περιοχή των πλευρών, η προδιάτρηση μπορεί να διευκολύνει τον προσδιορισμό του κατάλληλου μήκους της βίδας.

Έχετε υπόψη ότι το πάχος των παρακείμενων πλευρών μπορεί να είναι μικρότερο από το άκρο του στέρνου.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περιοχή των πλευρών βίδες με μήκη μεγαλύτερα των 14 mm

Για τις έσω τοθετούμενες βίδες, εισάγετε διφλοιακά. Για τις έξω τοποθετούμενες βίδες, εισάγετε διφλοιακά όποτε είναι εφικτό.

Μην εισάγετε βίδες βαθύτερα από ό,τι είναι απαραίτητο, για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πνευμοθώρακα.

Μην εισάγετε βίδες στην περιοχή πάνω από τις εσωτερικές μαστικές αρτηρίες.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση, εκτελέστε μια συνήθη ακτινογραφία θώρακος ακτίνας Χ για να αποκλειστεί η πιθανότητα πνευμοθώρακα.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, τα προϊόντα δεν έχουν αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητα εντός περιβάλλοντος μαγνητικού συντονισμού. Παρακαλούμε σημειώστε ότι υπάρχουν πιθανοί κίνδυνοι που περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων:

- Θέρμανση ή μετατόπιση του προϊόντος
- Πλασματικά στοιχεία στη μαγνητική απεικόνιση

Επεξεργασία πριν τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που δεν παρέχονται αποστειρωμένα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται υπό ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση υπό ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

Καθορίστε το πάχος του στερνικού άκρου.

Χρησιμοποιώντας το μετρητή βάθους, καθορίστε το πάχος των άκρων του στέρνου δίπλα σε κάθε πλευρά, όπου μπορεί να τοποθετηθεί μια πλάκα.

Προσθέστε 3 mm στο πάχος του άκρου του στέρνου για να ληφθεί υπόψη το πάχος της πλάκας και να καθοριστεί το κατάλληλο μήκος της φρέζας με αναστολέα.

Ανάταξη του στέρνου

Ανατάξτε το στέρνο χρησιμοποιώντας λαβίδα ανάταξης και στις δύο άνω και κάτω πλευρές του στέρνου.

Κατά την τοποθέτηση της λαβίδας, θα πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή των μεσοπλευρίων μαστικών αγγείων και νεύρων. Η ανάταξη του στέρνου μπορεί να γίνει επίσης με τη χρήση χειρουργικού σύρματος από ανοξείδωτο χάλυβα, αν είναι επιθυμητό.

Επιλέξτε την πλάκα

Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος της κλειδούμενης πλάκας τιτανίου του στέρνου. Κεντράρετε τον πείρο απελευθέρωσης στο στέρνο με επαρκές μήκος πλάκας σε κάθε πλευρά για να επιτραπεί η χρήση τουλάχιστον τεσσάρων κλειδούμενων βιδών σε κάθε πλευρά.

Διαμόρφωση περιγράμματος πλάκας

Προσανατολίστε την πλάκα έτσι ώστε ο πείρος απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης από τιτάνιο να είναι παράλληλος προς τη διάμεση γραμμή του στέρνου. Το κλειστό άκρο του πείρου απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης πρέπει να είναι προσανατολισμένο προς το κρανίο. Εάν ο πείρος απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης παρεμβαίνει με το εργαλείο κάμψης, μπορεί να αφαιρεθεί προσωρινά.

Διάτρηση (για αυτοκοχλιούμενες βίδες)

Εισάγετε τον σπειρωματικό οδηγό τρυπανιού των 1,5 mm μέσα στην πλάκα για να εξασφαλιστεί ότι η κλειδούμενη βίδα θα ευθυγραμμιστεί με την οπή της πλάκας. Για το στέρνο, χρησιμοποιήστε την κατάλληλου μήκους φρέζα με τον αναστολέα, όπως καθορίζεται. Έχετε υπόψη ότι το πάχος των παρακείμενων πλευρών μπορεί να είναι μικρότερο από το άκρο του στέρνου.

Επιλέξτε και εισάγετε τις αυτοκοχλιούμενες βίδες

Επιλέξτε την κατάλληλη κλειδούμενη βίδα. Η βίδα δεν θα πρέπει να είναι μακρύτερη από ό,τι είναι αναγκαίο για τη σύμπλεξη του οπίσθιου φλοιού, για να αποφευχθεί ο βαθύτερος τραυματισμός.

Επιλέξτε και εισάγετε τις αυτοκόπτες βίδες

Επιλέξτε το κατάλληλο μήκος της κλειδούμενης αυτοκόπτης βίδας στέρνου με βάση τον προσδιορισμό του πάχους του άκρου του στέρνου. Προσθέστε 3 mm στο πάχος του άκρου του στέρνου λαμβάνοντας υπόψη το πάχος της πλάκας.

Ελέγξτε τον πείρο απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης

Μετά την καθήλωση της πλάκας στο στέρνο/πλευρά, είναι σημαντικό να επαληθευθεί ότι ο οδόντας κάμπτεται προς τα έσω για να αποτραπεί η μετατόπιση του πείρου.

Πλάκα ανώτερου τμήματος στέρνου (προαιρετική)

Μια πλάκα μπορεί να τοποθετηθεί στο ανώτερο τμήμα του στέρνου για επιπρόσθετη υποστήριξη, εφόσον χρειάζεται.

Απομάκρυνση του εμφυτεύματος/ Επανείσοδος έκτακτης ανάγκης

Αφαιρέστε τους πείρους απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης από τις πλάκες και απορρίψτε τους πείρους. Οι πείροι δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθούν.

Χωρίστε τα δύο ημίσεια της πλάκας για να ανοίξετε το στέρνο.

Είναι απαραίτητη η αφαίρεση της βίδας για την επανείσοδο με την στερνική κλειδούμενη πλάκα 2.4, κατ' ευθείαν, χωρίς τον πείρο απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης ή αν έχει επέλθει η οστική πόρωση του στέρνου.

Για την επανασύγκλειση του στέρνου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια λαβίδα ή εργαλείο ανάταξης. Αφαιρέστε τυχόν μαλακά μόρια που θα μπορούσαν να αποτρέψουν τη σωστή συναρμογή. Μόλις συζευχθούν τα ημίσεια της πλάκας εισάγετε ένα καινούργιο πείρο απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης. Το κλειστό άκρο του πείρου απελευθέρωσης έκτακτης ανάγκης πρέπει να είναι προσανατολισμένο προς το κρανίο με την υπό κλίση κάμψη προσανατολισμένη προς τα εμπρός. Αυγίστε προς τα μέσα κατά 20°–25° τον επίπεδο οδόντα που βρίσκεται πάνω στον πείρο, για να μειωθεί η πιθανότητα μετατόπισης του πείρου.

Για αποστειρωμένα kit:

Μετά τον προσδιορισμό του πάχους του στέρνου, επιλέξτε το κατάλληλο αποστειρωμένο kit. Επειδή το πάχος του στού μπορεί να ποικίλλει, διατίθενται προαιρετικά πρόσθετα μήκη βιδών στο σετ των εργαλείων ή ατομικά σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Μην τραβάτε ή σκώνετε τον ασθενή από τα χέρια για 6 εβδομάδες. Μην ανυψώνετε τα χέρια υψηλότερα από τις 90° στο ύψος των ώμων.

Επίλυση προβλημάτων

Για να διευκολυνθεί η αφαίρεση της πλάκας και των βιδών, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σετ αφαίρεσης βιδών γενικής χρήσης της Synthes 01.505.300.

Επεξεργασία/Επανεπεξεργασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πολλαπλών χρήσεων, δίσκων εργαλείων και θηκών περιγράφονται στο φυλλάδιο της Synthes με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες». Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης των εργαλείων μπορούν να ληφθούν από την ιστοσελίδα «<http://www.synthes.com/reprocessing>»

CE
0123



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