

---

# Upute za uporabu Sustav za fiksiranje sternuma šipkama od titanija

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

Sustav za fiksiranje sternuma šipkama od titanija

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za sustav za fiksiranje sternuma od titanija (036.000.009). Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama. Sustav za fiksiranje sternuma šipkama od titanija omogućuje stabilno interno fiksiranje sternuma nakon sternotomije ili fraktura sternuma.

Postoje različite pločice od titanija, ovisno o anatomskim strukturama i potrebama pacijenata:

- pločice za tijelo sternuma kod minimalnog rezanja
- pločice za blokiranje u obliku zvijezde i u obliku slova H za fiksiranje manubriuma
- ravna pločica za blokiranje sternuma od titanija bez pina za transverzalne frakture
- ravne pločice za stabilno fiksiranje rebro-na-rebro

## Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):  
CpTi (4. stupanj) ISO 5832-2  
TAN ISO 582-11

## Namjena

Fiksiranje polovica prsne kosti (sternuma)

## Indikacije

Primarno i sekundarno zatvaranje/popravak prsne kosti (sternuma) nakon sternotomije ili frakture, kako bi se prsna kost stabilizirala i potakla fuzija.

## Kontraindikacije

Pločica za blokiranje sternuma 2.4, ravna, bez pina za otpuštanje u hitnim slučajevima kontraindicirana je za primarno zatvaranje sternuma.

## Nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

problemi koji su posljedica anestezije ili položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke tegobe itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje živca i/ili korijena zuba ili oštećenje ostalih kritičnih struktura uključujući i krvne žile, prekomjerno krvarenje, oštećenje mekog tkiva s naticanjem, abnormalno formiranje ožiljaka, smetnje funkcije mišićno-koštanog sustava, bol, neugoda ili abnormalan osjet zbog prisutnosti aparata, alergijske reakcije ili hipersenzitivnost, nuspojave povezane sa stršanjem metalnih dijelova aparata, otpuštanje, savijanje ili pucanje aparata, loše spajanje, nespajanje ili odgođeno spajanje koje za posljedicu može imati pucanje implantata i ponovnu operaciju.

### 1. Prije ili tijekom kirurškog zahvata

Znatnija odgoda zahvata može biti nužna u slučaju:

#### 1.1. Nepravilnog rukovanja

- prejako savijanje unatrag može tijekom oblikovanja izazvati pucanje pločice zbog čega će vam biti potrebna nova pločica
- jače savijanje pločice bez vijaka za savijanje može za posljedicu imati deformiranje rupe na pločici, zbog čega je potrebno koristiti novu pločicu
- neispravno očitavanje pomičnog mjerila ili mjerača dubine, zbog čega se odabire predugo svrdlo ili vijak, što dovodi do pucanja pluća (pneumotoraksa)
- odabir predugog svrdla ili vijka, što dovodi do pucanja pluća (pneumotoraksa)

### 2. Nakon kirurškog zahvata

Ponovna operacija može biti potrebna u sljedećim slučajevima:

#### 2.1. Nespajanja i/ili infekcije

- neprimjeren broj pločica koje se koriste ili pločica s dodatnim fiksiranjem (žicama) dovodi do preuranjenog pucanja implantata, a time i nezarastanja kosti
- neprimjeren broj pločica koje se koriste ili pločica s dodatnim fiksiranjem (žicama) dovodi do postoperativnih fraktura kostiju, a time i nezarastanja kosti
- neispravno savijanje pina za otpuštanje u hitnim slučajevima rezultira pomicanje pina.
- neispravno očitavanje pomičnog mjerila ili mjerača dubine rezultira odabirom prekratkog svrdla ili vijka, zbog čega je cijela konstrukcija preslaba i postoji rizik da kost neće zarasti
- odabir prekratkog svrdla ili vijka, zbog čega je cijela konstrukcija preslaba i kost neće zarasti
- umetanjem samobušeci vijaka izvan osi nastaje slabija konstrukcija, zbog čega kost neće zarasti
- korištenje raznovidnih metala koji se međusobno dotiču, kada se pločice koriste u kombinaciji sa žicama od nehrđajućeg čelika za posljedicu ima galvansku koroziju implantata, zbog čega kost neće zarasti
- nepoštivanje postoperativnih mjera opreza može za posljedicu imati pucanje ili rastezanje implantata, zbog čega kost neće zarasti

## 2.2 Koštane nekroze

– bušenje bez ispiranja uzrokuje oštećenje kosti izazvano toplinom  
Značajna odgoda kod ponovnog otvaranja u hitnim intervencijama može se desiti u sljedećim slučajevima:

- deformacije područja pina na pločici tijekom oblikovanja pločice izazivaju poteškoće ili nemogućnost vađenja pina, zbog čega je potrebno izvaditi cijeli implantat
- prejako savijanje pina za otpuštanje u hitnim intervencijama tijekom oblikovanja pločice izazivaju poteškoće ili nemogućnost vađenja pina, zbog čega je potrebno izvaditi cijeli implantat

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju. Iz pakiranja ih izvadite netom prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i sterilno pakiranje. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovna uporaba ili obrada (npr. čišćenje ili sterilizacija) mogu ugroziti konstrukcijsku cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

## Mjere opreza

Izbjegavajte izravni doticaj žica od nehrđajućeg čelika s implantatima od titanija, kako biste izbjegli elektrokemijsku koroziju.

Ako se u kombinaciji s kirurškim žicama od nehrđajućeg čelika koristiti jedna pločica, za zatvaranje cijele sternotomije treba na tijelu sternuma koristiti najmanje četiri žice. Ako se u kombinaciji sa žicama od nehrđajućeg čelika koriste dvije pločice, potrebno je koristiti najmanje dvije žice.

Pripazite da tijekom oblikovanja na polovici pločice ne deformirate područje pina. Ako se ovaj dio pločice savine, pločica bi mogla puknuti ili bi se pin za otpuštanje u hitnim slučajevima mogao zaglaviti u pločici.

Kod oštrog savijanja koristite vijke za savijanje, kako biste spriječili deformiranje cijele pločice tijekom oblikovanja.

Izbjegavajte naginjanje unatrag, jer time možete olabaviti pločicu što za posljedicu ima prerano neispravno funkcioniranje implantata.

Izbjegavajte prejako savijanje ravnog šiljka pina za otpuštanje u hitnim intervencijama (>25°), jer ono može izazvati pucanje i nemogućnost vađenja pina radi ponovnog otvaranja.

Nemojte bušiti dublje nego je potrebno, kako biste izbjegli rizik od pucanja pluća. Nemojte bušiti u području iznad unutarnjih grudnih arterija.

Ispirite tijekom bušenja, kako biste izbjegli oštećivanje kosti izazvano toplinom.

Samobušeci vijak za blokiranje treba umetnuti okomito na pločicu i os vijka treba poravnati s navojem za os u rupi za pločicu.

Samobušeci vijak za blokiranje ne bi smio biti dulji nego što je to potrebno za aktiviranje posteriornog korteksa, kako bi se izbjegle duboke povrede. Vrh vijka ne bi smio premašivati više od 0,5 mm iznad posteriornog korteksa.

U regiji rebra, prethodno bušenje može olakšati određivanje primjerene duljine vijka. Vodite računa o tome da debljina pokrajnjih rebra može biti manja od ruba sternuma. U području rebra ne smiju se koristiti vijci duljine 14 mm i dulji.

Medijalne vijke umećite bikortikalno. Bočne vijke umećite bikortikalno kad kod je to moguće.

Vijke nemojte umetati dublje nego je to potrebno, kako biste izbjegli rizik od pucanja pluća. Vijke nemojte umetati u području iznad unutarnjih grudnih arterija.

Nakon kirurškog zahvata, obavite rutinsko rtg-snimanje kako biste isključili mogućnost od pucanja pluća.

## Okoliš magnetske rezonancije

### OPREZ:

Osim ako nije navedeno drugačije, ovi uređaji nisu ispitani na sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Ne zaboravite da postoje potencijalni rizici koji uključuju, ali nisu ograničeni na:

- grijanje ili premještanje uređaja
- artefakte (objekte) na MR snimkama

## Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

## Posebne radne upute

Utvrđite debljinu ruba sternuma

Mjeračem dubine utvrdite debljinu ruba sternuma uz svako rebro na koje se može postaviti pločica.

Na debljinu ruba sternuma dodajte još 3 mm kako biste imali dovoljno prostora za debljinu pločice i utvrdili odgovarajuću duljinu svrdla s graničnikom.

Reducirajte sternum

Sternum reducirajte pomoću kirurških kliješta za redukciju na gornjem i donjem dijelu sternuma.

Kod umetanja kirurških kliješta pažljivo izbjegavajte međurebrene i grudne krvne žile i živce. Napomena: ako želite, sternum možete reducirati i kirurškom žicom od nehrđajućeg čelika.

Odabir pločice

Odaberite pločicu za blokiranje od titanija odgovarajuće duljine. Pin za otpuštanje postavite u središte pločicom čija je duljina s obje strane dovoljna za stavljanje po četiri vijka za blokiranje na svakoj strani.

Izrada obrisa pločice

Usmjerite pločicu tako da pin za otpuštanje u hitnim slučajevima od titanija bude na središnjoj liniji sternuma. Zatvoreni kraj pina za otpuštanje u hitnim slučajevima treba biti usmjeren kranijalno. Ako ovaj pin smeta alatu za savijanje, možete ga privremeno izvaditi.

Bušenje (kod samobušućih vijaka)

U pločicu umetnite uvodnicu od 1,5 mm za svrdlo s navojem kako biste bili sigurni da će se vijak poravnati s rupom na pločici. Za sternum koristite svrdlo s graničnikom odgovarajuće propisane duljine. Vodite računa o tome da debljina pokrajnjih rebara može biti manja od ruba sternuma.

Odabir i umetanje samonarezanih vijaka

Odaberite odgovarajući blokirajući vijak. Vijak ne bi smio biti dulji nego što je to potrebno za aktiviranje posteriornog korteksa, kako bi se izbjegle duboke povrede.

Odabir i umetanje samobušućih vijaka

Odaberite samobuševići blokirajući vijak za sternum primjerene duljine, na osnovi određene debljine ruba sternuma. Na debljinu ruba sternuma dodajte još 3 mm kako biste imali dovoljno prostora za debljinu pločice.

Provjera pina za otpuštanje u hitnim slučajevima

Nakon što pločicu učvrstite na sternum/rebra, važno je provjeriti je li šiljak savijen medijalno kako bi se onemogućilo premještanje pina.

Pločica za manubrium (izborna)

Ako je potrebno, kao dodatno pojačanje, pločica se može postaviti na manubrium.

Vađenje implantata / ponovni zahvat u hitnim slučajevima

Iz pločica izvadite pinove za otpuštanje u hitnim slučajevima i bacite ih. Pinovi se ne smiju ponovno koristiti.

Odvojite dvije polovice pločice kako biste otvorili sternum.

Uklanjanje pločica i vijaka potrebno je radi ponovnog uvođenja pločice za blokiranje sternuma 2.4, ravne, bez pina za otpuštanje u hitnim slučajevima ili ako je nastupila fuzija kosti sternuma.

Za ponovno zatvaranje sternuma mogu se koristiti kirurška kliješta ili instrument za redukciju. Uklonite meko tkivo koje bi moglo onemogućiti njihovo ispravno zatvaranje. Jednom kad su polovice spojene, umetnite novi pin za otpuštanje u hitnim slučajevima od titanija. Zatvoreni dio pina treba biti usmjeren kranijalno, a njegov nagnuti kraj usmjeren prema naprijed (anteriorno). Ravni šiljak na pinu savinite medijalno 20° – 25°, kako biste smanjili mogućnost pomicanja pina.

Kompleti za sterilne postupke:

Nakon utvrđivanja debljine sternuma, odaberite odgovarajući sterilni komplet. Budući da debljina kosti može varirati, dodatne vijke različitih duljina možete naći u kompletu s instrumentima ili u pojedinačnim sterilnim pakiranjima.

Pacijenta se šest tjedana ne smije povlačiti niti podizati za ruke. Nemojte podizati ruke u razini ramena više od 90°.

## Rješavanje problema

Za lakše vađenje pločica i vijaka može se koristiti Synthesov univerzalni komplet za uklanjanje vijaka 01.505.300.

## Obrada / ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja, plitica za instrumente i kućišta za višekratno korištenje možete pronaći u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata "Rastavljanje višedijelnih instrumenata" mogu se preuzeti s adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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