

---

# Használati utasítás

## Titán sternalis rögzítőrendszer

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

# Használati utasítás

## Titán sternalis rögzítőrendszer

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen használati útmutatót, a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrát, valamint a kapcsolódó, a titán sternalis rögzítőrendszerre vonatkozó 036.000.009 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

A Synthes titán sternalis rögzítőrendszer a sternum stabil belső rögzítését teszi lehetővé sternotomiát vagy a sternum törését követően.

Az anatómiai képletek és a beteg igényei függvényében különböző titán lemezek álnak rendelkezésre:

- Sternalis testlemezek minimális dissectio esetére
- Csigag alakú és H-alakú zárólemezek a manubrium rögzítéséhez
- Titán sternalis záró egyenes lemez szegecs nélkül haránttörések esetére
- Egyenes zárólemezek stabil sternalis borda-borda rögzítéshez

## Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
CpTi (4-es fokozat)	ISO 5832-2
TAN	ISO 582-11

## Rendeltetés

A két sternalis fél rögzítése.

## Javallatok

A sternum elsődleges vagy másodlagos lezárása/javítása sternotomiát vagy a sternum törését követően a sternum stabilizációja érdekében és a fúzió elősegítéséhez.

## Ellenjavallatok

A 2.4 egyenes, vész esetén kioldódó szegecs nélküli sternalis zárólemez ellenjavallt a sternum elsődleges lezárásához.

## Mellékhatások

Mint minden sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánatos események léphetnek fel. Miközben számos lehetséges reakció előfordulhat, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. émelygés, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, ideg- és/vagy foggyökérsérülés vagy egyéb kritikus képletek sérülése, beleértve a véredényeket, túlzott vérzés, légyszövetek sérülése, beleértve a duzzadást, az abnormalis sebképződést, a musculoskeletalis rendszer károsodását, fájdalmat, diszkomfortérzést vagy az eszköz jelenlétéből fakadó abnormalis érzékelést, allergia vagy túlérzékenységi reakciók, a fém jelenlétéből fakadó allergia, az eszköz meglazulása, meghajlása vagy megtörése, nem megfelelő egyesülés, az egyesülés hiánya, vagy késleltetett egyesülés, mely az implantátum töréséhez, és újbóli műtéthez vezethet.

### 1. Operáció előtt vagy közben

A műtét jelentős késleltetésére lehet szükség a következő esetekben:

- 1.1. Nem megfelelő kezelés
- A túlzott visszahajtás a kontúrozás során a lemez megtörését eredményezi, és új lemezre lesz szükség.
- A lemez hajlító csavarok nélküli jelentős meghajlítása a lemezlyukakat deformálja, és új lemez használatát igényli.
- Helytelen adat a tólómérőn/mélységmérőn túl hosszú fúrófej vagy csavar kiválasztását eredményezi, mely pneumothoraxhoz vezet
- Túl hosszú fúrófej kiválasztása, mely pneumothoraxhoz vezet.

### 2. Operáció után

Újbóli operációra lehet szükség a következő esetekben:

- 2.1. Egyesülés elmaradása és/vagy fertőzés
- Nem elégséges számú lemez vagy lemez és további rögzítés (drótok) használata az implantátum idő előtti törését, ezért a csontgyógyulás elmaradását eredményezi
- Nem elégséges számú lemez vagy lemez és további rögzítés (drótok) használata az operációt követően csonttörést idéz elő, ezért a csontgyógyulás elmaradását eredményezi
- A vérszkioldó szegecs nem megfelelően hajlik, ami a szegecs elváندorlását eredményezi
- Helytelen adat a tólómérőn/mélységmérőn túl rövid fúrófej vagy csavar kiválasztását eredményezi, amely gyengébb szerkezetet eredményez, és felveti annak a kockázatát, hogy a csont nem gyógyul be
- Túl rövid fúrófej vagy csavar kiválasztása, amely gyengébb szerkezetet eredményez, és felveti annak a kockázatát, hogy a csont nem gyógyul be
- Az önbefúró csavarok nem tengelyirányú behelyezése, ami gyengébb szerkezetet, ezért a csont gyógyulásának elmaradását eredményezi
- Egymással érintkező, eltérő fémek használata, amikor a lemezeket rozsdamentes acél drótokkal együtt alkalmazzák az implantátumok galvanikus korrózióját eredményezheti, és a csontgyógyulás elmaradását okozhatja

- A javasolt operáció utáni megfontolások nem megfelelő betartása az implantátumok operációt követő eltöréséhez vezethet, mely a csontgyógyulás elmaradását eredményezheti

### 2.2 Csontelhalás

- Ha irrigáció nélkül végzi a fúrást, ez a csont hősérülését okozhatja. A következő esetekben jelentős késedelem léphet fel a vész esetén történő újbóli behatolás során:
- Kontúrozás során a lemez szegecses részének deformációja, ami bonyodalmakat okoz, vagy megakadályozza a szegecs eltávolítását, és a teljes implantátum eltávolítását igényelheti.
- A vérszkioldó szegecs túlzott meghajlása, ami bonyodalmakat okoz vagy megakadályozza a szegecs eltávolítását, és a teljes implantátum eltávolítását igényelheti.

## Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne távolítsa el a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratí idejét, és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás nem sérült. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újrafelhasználás vagy újakezelés (pl. tisztítás és újsterilizálás) az eszköz strukturális épségét veszélyeztetheti és/vagy az eszköz meghibásodását okozhatja, mely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újakezelése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újakezelni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket, és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, melyek anyagfáradtságot okozhatnak.

## Övintézkedések

Ügyeljen arra, hogy a rozsdamentes acél drótok ne érintkezzenek a titán implantátumokkal, elkerülendő a galvanikus korróziót.

Ha egy lemezt rozsdamentes acél sebészeti dróttal együtt használ, egy teljes sternotomia lezárásához legalább négy drótot kell használni a sternalis testben. Ha két lemezt használ rozsdamentes acél drótokkal, legalább két drótot használjon.

Ügyeljen arra, hogy a kontúrozás során ne deformálja a lemezfelek szegecsrészét. Ha a lemeznek ezt a részét meghajlítja, a lemez eltörhet vagy a vérszkioldó szegecs beragadhat a lemezbe.

A jelentős hajlításokhoz használjon hajlító csavarokat a lemez teljes eldeformálódását megelőzendő, miközben a lemezt kontúrozza.

Kerülje a visszahajlítást, ez ugyanis gyengítheti a lemezt, és az implantátum idő előtti meghibásodását eredményezheti.

Kerülje a vérszkioldó szegecs lapos villájának túlzott (>25°) meghajlítását, ez ugyanis törést eredményezhet, vagy megakadályozhatja a szegecs eltávolítását egy vész esetén történő újbóli behatolás esetére.

A pneumothorax kockázatának elkerülése végett ne fúrjon mélyebbre a szükségesnél. A belső emlőartériák feletti területen ne végezzen fúrást.

A csont hősérülését elkerülendő a fúrás közben irrigáljon.

Az önbefúró zárócsavart a lemezre merőlegesen kell behelyezni; a csavar tengelyét a lemezlyuk menettengelyéhez kell igazítani.

Az önbefúró zárócsavar a hátulsó kéreghez történő rögzítéshez éppen elegendő legyen: a sérülés elkerülése végett a szükségesnél ne legyen hosszabb. A csavar csúcsa ne lőgjön 0,5 mm-nél nagyobb mértékben túl a hátsó kérgen.

A bordák területén az előfúrás megkönnyítheti a megfelelő csavarhossz megállapítását.

Ügyeljen arra, hogy az egymás melletti bordák vastagsága lehet, hogy kisebb, mint az sternum pereme.

A borda területén ne használjon 14 mm-es vagy ennél hosszabb csavarokat.

A mediális csavarokat biokortikálisan helyezze be. A laterális csavarokat, amikor csak lehetséges, biokortikálisan helyezze be.

A pneumothorax kockázatának elkerülése végett ne helyezze a csavarokat a szükségesnél mélyebbre.

A belső emlőartériák feletti területre ne helyezzen csavarokat.

A műtét után végezzen rutin mellkasi röntgenfelvételt, a pneumothorax lehetőségét kizáróan.

### Mágneses rezonanciás környezet

VIGYÁZAT:

Hacsak kifejezetten nem került feltüntetésre, az eszközt nem értékelték az MR-környezettel kapcsolatos biztonság és kompatibilitás szempontjából. Kérjük, vegye figyelembe a – nem kizárólagosan a következőkre kiterjedő – lehetséges kockázatokat:

- Az eszköz felmelegedése vagy elmozdulása
- Műtermékek az MR-képeken

### Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzben történő sterilizálás előtt tegye a terméket megfelelő csomagolóanyagba vagy edénybe. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúrában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

### Speciális műtési útmutatás

Állapítsa meg a sternum peremének vastagságát

A mélységmérő használatával állapítsa meg az egyes bordákhoz közel eső sternumperemek vastagságát mindenhol, ahova lemezt helyezhet.

Adjon 3 mm-t a sternalis perem vastagságához, hogy ezzel helyet hagyjon a lemez vastagságának, és hogy meg tudja állapítani az ütközővel ellátott fúró megfelelő hosszát.

Redukálja a sternumot

Redukálja a sternumot a redukációs fogó segítségével a sternum felső és alsó részein.

A fogó behelyezésekor ügyeljen arra, hogy elkerülje az intercostalis- és emlőereket, valamint -idegeket. Megjegyzés: a sternumot szükség szerint rozsdamentes acél drót segítségével is redukálhatja.

Válassza ki a lemezt

Válassza ki a megfelelő hosszúságú titán sternalis zárólemezt. A sternumon található kioldó szegecsot helyezze középre, megfelelő lemezhosszt hagyva mindkét oldalon, hogy elég hely maradjon négy zárócsavar számára mindkét oldalon.

Kontúrozza a lemezt

Igazítsa úgy a lemezt, hogy a titán vészkioldó szegecs párhuzamos legyen a sternum középvonalával. A vészkioldó szegecs zárt végét igazítsa craniálisan. Ha a vészkioldó szegecs zavarja a hajlító szerszámot, ideiglenesen eltávolíthatja.

Fúrjon (önmenetező csavarok esetén)

Helyezze be az 1,5 mm-es menetezett fúrásvezetőt a lemezbe, hogy a zárócsavar biztosan egy vonalban legyen a lemez lyukával. A sternum esetén használja az előírt megfelelő hosszúság, ütközővel ellátott fúrófejet. Ügyeljen arra, hogy az egymás melletti bordák vastagsága lehet, hogy kisebb, mint a sternum pereme.

Válassza ki és helyezze be az önmenetező csavarokat

Válassza ki a megfelelő zárócsavart. A csavar a hátulsó kéreghez történő rögzítéshez éppen elegendő legyen; a sérülések elkerülése végett ne legyen ennél hosszabb.

Válassza ki és helyezze be az önbefúró csavarokat

Válassza ki a megfelelő hosszúságú sternalis önbefúró zárócsavart a megállapított sternalis peremvastagságnak megfelelően. Adjon 3 mm-t a sternalis szegély vastagságához, hogy ezzel helyet hagyjon a lemez vastagságának.

Ellenőrizze a vészkioldó szegecsot

Miután a lemezt a sternumhoz/bordához rögzítette, fontos ellenőrizni, hogy a villát középirányban meghajlította-e a szegecs elvándorlását megelőzően.

Manubrium lemez (opcionális)

További biztonság érdekében elhelyezhet egy lemezt a manubriumon is, amennyiben szükséges.

Az implantátum eltávolítása és újbóli behatolás vesz esetén

Távolítsa el a vészkioldó szegecsket a lemezekből, és dobja el a szegecsket. A szegecsot nem szabad újrahasználni.

A sternum felnyitásához válassza el a két lemezfelet.

Az egyenes, vészkioldó szegecs nélküli 2.4-es sternalis zárólemez segítségével történő újbóli behatoláshoz, vagy amennyiben sternalis csontfúzió lépett fel, szükséges a lemez és a csavar eltávolítása.

A sternum újbóli lezárásához használhat fogót vagy redukációs műszert. Távolítson el minden lágy szövetet, amely ezek megfelelő egymásba kapcsolódását megakadályozhatná. Miután a lemez két felét összekapcsolta, helyezzen be egy új titán vészkioldó szegecsot. A vészkioldó szegecs zárt végét craniálisan kell tájolni úgy, hogy a lejtős hajlat előre nézzen. A szegecsen hajlítsa meg a lapos villát középen 20°–25°-ban, hogy csökkentse a szegecs elvándorlásának esélyét.

Steril eljárásra szánt készletek esetén:

A sternalis vastagság megállapítása után válassza ki a megfelelő steril készletet. Mivel a csontvastagság változhat, további csavarhosszok állnak rendelkezésre a műszerkészletben vagy egydarabos steril csomagolásban.

A beteget 6 héten át ne húzza és ne emelje meg a karjánál fogva. A váll szintjénél emelje meg a kart 90°-nál nagyobb mértékben.

### Hibaelhárítás

A lemez és a csavar eltávolítását megkönnyítő a 01.505.300 számú Synthes univerzális csavareltávolító készletet használhatja.

### Az eszköz kezelése és felújítása

Az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important Information” („Fontos tájékoztatás”) című broszúrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” („A többrészes eszközök szétszedése”) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le: <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE  
0123



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