
Istruzioni per l'uso

Sistema di fissazione dello sterno in titanio

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Istruzioni per l'uso

Sistema di fissazione dello sterno in titanio

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative al sistema di fissazione dello sterno in titanio (036.000.009). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Il sistema di fissazione dello sterno in titanio Synthes consente una fissazione interna stabile dello sterno a seguito di sternotomia o frattura dello sterno.

Sono disponibili diverse placche in titanio in base alle strutture anatomiche e alle esigenze del paziente:

- Placche per corpo dello sterno per dissezione minima
- Placche autobloccate stellate e ad H per la fissazione del manubrio
- Placca autobloccata per sterno, retta, senza caviglia, in titanio per fratture trasversali
- Placche autobloccate rette per una fissazione stabile dello sterno da costola a costola

Materiale(i)

Materiale(i): Norma(e):
CpTi (Grado 4) ISO 5832-2
TAN ISO 582-11

Destinazione d'uso

Fissazione delle due metà dello sterno

Indicazioni

Chiusura/riparazione primaria o secondaria dello sterno a seguito di sternotomia o frattura dello sterno per la stabilizzazione dello sterno e per favorire la fusione.

Controindicazioni

La placca autobloccata per sterno 2.4, retta, senza caviglia di rilascio è controindicata nella chiusura primaria dello sterno.

Effetti collaterali

Come in tutti gli interventi chirurgici maggiori, possono verificarsi effetti collaterali ed eventi avversi. Tra queste le più comuni sono:

Problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica ecc.), trombosi, embolie, infezioni, lesioni ai nervi e/o alle radici dentali o lesioni ad altre strutture importanti come vasi sanguigni, sanguinamento eccessivo, danneggiamento dei tessuti molli, compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico, dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo, allergie o reazioni di ipersensibilità, effetti collaterali associati alla protrusione di componenti dell'impianto, allentamento, piegatura o rottura del dispositivo, consolidamento non corretto, consolidamento mancato o ritardato, che può provocare la rottura dell'impianto, nuovo intervento.

1. Pre- o intraoperatori

Nei seguenti casi potrebbe verificarsi un significativo ritardo nell'intervento:

1.1. Gestione non corretta

- L'eccessiva piegatura all'inverso determina la rottura della placca durante il modellamento, richiedendo l'uso di una nuova placca.
- Una piegatura eccessiva della placca senza viti flettenti determina la deformazione del foro della placca, il che richiede l'uso di una nuova placca.
- Una lettura errata del calibro/misuratore di profondità determina la scelta di una punta elicoidale eccessivamente lunga con conseguente pneumotorace.
- La scelta di una punta elicoidale troppo lunga provoca pneumotorace

2. Postoperatori

A Un nuovo intervento può rendersi necessario nei seguenti casi:

2.1. Mancato consolidamento e/o infezione

- Nel caso venga usato un numero di placche inadeguato o se vengono usate placche più una fissazione aggiuntiva (fili), ciò porta alla rottura prematura dell'impianto, con conseguente mancata guarigione ossea.
- Nel caso venga usato un numero di placche inadeguato o se vengono usate placche più una fissazione aggiuntiva (fili), ciò comporta fratture ossee postoperatorie, con conseguente mancata guarigione ossea.
- Una piegatura non corretta della caviglia di emergenza determina la migrazione della caviglia.
- Una lettura errata del calibro/misuratore di profondità determina la scelta di una punta elicoidale o di una vite eccessivamente corte con conseguente struttura più debole e rischio di mancata guarigione ossea
- La scelta di una punta elicoidale o di una vite di lunghezza eccessivamente ridotta determina un indebolimento della struttura con conseguente mancata guarigione ossea
- Un inserimento fuori asse delle viti autoforanti provoca un indebolimento della struttura, con conseguente mancata guarigione ossea
- L'utilizzo di metalli dissimili a contatto quando le placche vengono usate in combinazione con i fili in acciaio inox determina la corrosione galvanica degli impianti, con conseguente mancata guarigione ossea

- Non seguire le considerazioni postoperatorie raccomandate potrebbe portare alla rottura degli impianti, con conseguente mancata guarigione ossea

2.2 Osteonecrosi

- La foratura senza irrigazione determina un danneggiamento dell'osso a causa del surriscaldamento.

Un ritardo significativo durante un nuovo accesso di emergenza potrebbe verificarsi nel caso di:

- La deformazione della sezione della caviglia della placca mentre si modella la placca determina difficoltà o impossibilità a rimuovere la caviglia, con conseguente necessaria rimozione completa dell'impianto.
- Una piegatura eccessiva della caviglia di emergenza determina difficoltà o impossibilità a rimuovere la caviglia, con conseguente necessaria rimozione completa dell'impianto.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato tramite radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso verificare la data di scadenza del prodotto e controllare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata. Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (per esempio pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, potendo provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Evitare il contatto diretto dei fili in acciaio inox con gli impianti in titanio per evitare la corrosione galvanica.

Se una placca viene usata in combinazione con fili chirurgici in acciaio inox, si devono usare almeno quattro fili per la chiusura di una sternotomia totale. Se si usano due placche in combinazione con fili in acciaio, usare almeno due fili.

Prestare attenzione a non deformare la sezione della caviglia delle mezze placche durante il modellamento. Se si piega questa parte della placca, la placca potrebbe rompersi oppure la caviglia di emergenza potrebbe rimanere bloccata nella placca.

Utilizzare le viti flettenti per piegature molto accentuate per evitare la deformazione completa della placca mentre si modella la placca.

Evitare piegature all'indietro che potrebbero indebolire la placca e causare un fallimento prematuro dell'impianto.

Evitare di piegare eccessivamente la sporgenza piatta della caviglia di emergenza (> 25°) per impedire che si rompa, rendendo impossibile rimuovere la caviglia in caso di riapertura di emergenza.

Non forare ad una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace. Non eseguire la foratura nella regione al di sopra delle arterie mammarie interne.

Irrigare durante la foratura per evitare di danneggiare l'osso a causa di surriscaldamento.

La vite di bloccaggio autoforante deve essere inserita perpendicolarmente alla placca e l'asse della vite deve essere allineato con l'asse del filetto del foro della placca.

La vite di bloccaggio autoforante non deve essere più lunga di quanto necessario per agganciare la corticale posteriore al fine di evitare una lesione più profonda. La punta della vite non deve sporgere più di 0,5 mm oltre la corticale posteriore.

Nella zona delle costole la preforatura può facilitare la determinazione della lunghezza appropriata della vite.

Tenere presente che lo spessore delle costole adiacenti può essere inferiore a quello del bordo dello sterno.

Non usare viti di lunghezza superiore o pari a 14 mm nella zona delle costole.

Per le viti mediali, inserire bicorticalmente. Per le viti laterali, inserire bicorticalmente ogniqualvolta sia possibile.

Non inserire viti ad una profondità superiore al necessario per evitare il rischio di pneumotorace.

Non inserire viti nella regione al di sopra delle arterie mammarie interne.

Dopo l'intervento eseguire una radiografia toracica di routine per escludere la possibilità di pneumotorace.

Ambiente di risonanza magnetica

ATTENZIONE:

Se non indicato diversamente, questi dispositivi non sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM. Tenere presente i potenziali pericoli, che includono, ma non solo:

- Riscaldamento o migrazione del dispositivo
- Artefatti delle immagini RM

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Istruzioni per l'uso speciali

Determinare lo spessore del bordo dello sterno.

Servendosi del misuratore di profondità determinare lo spessore dei bordi dello sterno adiacenti a ciascuna costola dove è possibile posizionare una placca.

Aggiungere 3 mm allo spessore del bordo dello sterno per calcolare lo spessore della placca e la lunghezza della punta elicoidale con fine corsa appropriata.

Eseguire la riduzione dello sterno

Ridurre lo sterno con la pinza di riduzione sia sulla faccia superiore sia su quella inferiore dello sterno.

Quando si posizionano le pinze, è necessario prestare attenzione a evitare i nervi e i vasi intercostali e mammari. Nota: se necessario, lo sterno può essere anche ridotto con fili chirurgici in acciaio.

Selezionare la placca

Scegliere la placca autobloccata per sterno in titanio di lunghezza adeguata. Centrare la caviglia di rilascio sullo sterno lasciando una lunghezza della placca sufficiente su ogni lato per consentire l'inserimento di quattro viti di bloccaggio su ogni lato.

Modellare la placca

Orientare la placca in modo che la caviglia di emergenza sia parallela alla linea mediana dello sterno. La parte chiusa della caviglia di emergenza deve essere orientata in direzione craniale. Se la caviglia di emergenza interferisce con il piegaplacche, è possibile rimuoverla temporaneamente.

Eeguire la foratura (per le viti autofilettanti)

Inserire il guida punta da 1,5 mm con filetto nella placca per garantire che la vite di bloccaggio sia allineata con il foro della placca. Per lo sterno, usare la punta elicoidale con fine corsa della lunghezza giusta, in base a quanto stabilito. Tenere presente che lo spessore delle costole adiacenti può essere inferiore a quello del bordo dello sterno.

Selezionare e inserire le viti autofilettanti

Selezionare una vite di bloccaggio appropriata. La vite non deve essere più lunga di quanto necessario per agganciare la corticale posteriore al fine di evitare una lesione più profonda.

Selezionare e inserire le viti autoforanti

Selezionare la vite autobloccante sternale della lunghezza appropriata in base alla determinazione dello spessore del bordo dello sterno. Aggiungere 3 mm allo spessore del bordo sternale per calcolare lo spessore della placca.

Controllare la caviglia di emergenza

Dopo aver fissato la placca allo sterno/costole è importante verificare che la sporgenza sia piegata in direzione mediale per prevenire la migrazione della caviglia.

Placca per manubrio (opzionale)

Se necessario, è possibile posizionare una placca sul manubrio per fornire un supporto extra.

Rimozione dell'impianto/Nuovo accesso chirurgico di emergenza

Rimuovere le caviglie di emergenza dalle placche e smaltire le caviglie. Non riutilizzare le caviglie.

Separare le due mezze placche per aprire lo sterno.

La rimozione della placca e delle viti è necessaria per rientrare con la placca autobloccata 2.4 per sterno, retta, senza caviglia di emergenza o se si è verificata una fusione del corpo dello sterno.

Per richiudere lo sterno è possibile usare una pinza o uno strumento di riduzione. Rimuovere qualsiasi tessuto molle che potrebbe impedirne un collegamento corretto. Una volta accoppiate le mezze placche inserire una nuova caviglia di emergenza in titanio. La parte chiusa della caviglia di emergenza deve essere orientata in direzione craniale con la parte piegata inclinata orientata in direzione anteriore. Piegare la sporgenza piatta sulla caviglia in direzione mediale di 20°-25° per evitare la migrazione della caviglia.

Per i kit per procedure sterili:

Dopo la determinazione dello spessore dello sterno, scegliere il kit sterile appropriato. Poiché lo spessore dell'osso può variare, sono opzionalmente disponibili viti con lunghezze aggiuntive nel set degli strumenti o in singole confezioni sterili.

Non tirare o sollevare il paziente per le braccia per 6 settimane. Evitare di sollevare le braccia oltre i 90° in corrispondenza del livello della spalla.

Individuazione e risoluzione dei guasti

Per facilitare la rimozione della placca e della vite, è possibile usare il set universale per estrazione di viti 01.505.300.

Trattamento/condizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi, dei vassoi strumenti e degli involucri riutilizzabili sono riportate nell'opuscolo Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" possono essere scaricate alla pagina: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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