
Lietošanas instrukcija

Titāna krūšu kaula fiksācijas sistēma

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

Titāna krūšu kaula fiksācijas sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru "Svarīga informācija" un atbilstošās ķirurģiskās metodes Titāna krūšu kaula fiksācijas sistēma (036.000.009). Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas metodi.

Synthes titāna krūšu kaula fiksācijas sistēma nodrošina stabilu iekšējo krūšu kaula fiksāciju pēc sternotomijas vai lūzuma.

Ir pieejamas dažādas titāna plāksnes saskaņā ar anatomisko struktūru un pacienta vajadzībām

– Krūšu kaula ķermeņa plāksnes minimālai griešanai

– Zvaigznes formas un H-formas fiksējošās plates kaula manubrium fiksācijai

– Titāna krūšu kaula fiksēšanas taisna plate bez tapas šķērsvirziena lūzumiem

– Taisnas fiksējošās plates stabilai krūšu kaula starpribu fiksācijai

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i)

CpTi (Klase 4) ISO 5832-2

TAN ISO 582-11

Paredzētais lietojums

Krūšu kaula pušu fiksācija

Indikācijas

Primārā un sekundārā krūšu kaula aizvēršana/labošana pēc sternotomijas vai krūšu kaula lūzuma, lai stabilizētu krūšu kaulu un veicinātu saaugšanu.

Kontrindikācijas

Krūšu kaula fiksācijas plate 2.4, taisna, bez avārijas atbrīvošanas tapas ir kontrindicēta primārai krūšu kaula slēgšanai.

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, miksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuļoskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvirkājumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

1. Pirmsoperācijas vai operācijas laikā

levērojama operācijas aizkavēšanās var būt nepieciešama šādos gadījumos

1.1. Nepareiza rīkošanās

– Pārmērīga pretēja virziena locīšana kontūra veidošanas laikā noved pie plašu lūzuma, izraisot nepieciešamību izmantot jaunu plati

– Smaga plates liekšana, nesaliecot skrūves, noved pie plates cauruma deformācijas, kas izraisa nepieciešamību lietot jaunu plati

– Nepareizs bīdmēra / dziļuma mērītāja nolasījums noved pie pārāk gara urbja uzgaļa vai skrūves atlases, izraisot pneimotoraksu

– Pārāk gara urbja uzgaļa garuma atlase izraisa pneimotoraksu

2. Pēc operācijas

A Atkārtota operācija var būt nepieciešama šādos gadījumos

2.1. Nesaaugšana un/vai infekcija

– Nepietiekams pielietoto plašu skaits vai plates ar papildus fiksāciju (stieples) izraisa priekšlaicīgu implanta lūzumu, kā rezultātā notiek nepareiza kaulu dzīšana

– Nepietiekams pielietoto plašu skaits vai plates ar papildus fiksāciju (stieples) izraisa kaulu lūzumus pēc operācijas, kā rezultātā notiek nepareiza kaulu dzīšana

– Nepareizs avārijas atbrīvošanas tapas liekums izraisa tapas migrāciju.

– Nepareizs bīdmēra / dziļuma mērītāja nolasījums ir par iemeslu pārāk īsa urbja uzgaļa vai skrūves atlasei, kas noved pie pavājinātas konstrukcijas, izraisot nepareizas kaulu dzīšanas risku

– Pārāk īsa urbja uzgaļa vai skrūves garuma atlase noved pie pavājinātas konstrukcijas, kā rezultātā notiek nepareiza kaula dzīšana

– Pašurbjošo skrūvju necentriska ievietošana izraisa vājāku konstrukciju, kā rezultātā notiek nepareiza kaulu dzīšana

– Nesaderīgu metālu izmantošana saskarē, kad plates izmanto kombinācijā ar nerūsošā tērauda stieplēm, rada implantu galvanisko koroziju, kā rezultātā notiek nepareiza kaulu dzīšana

– Neievērojot ieteiktos pēcoperācijas piesardzības pasākumus, var izraisīt implantu salaušanu, kā rezultātā notiek nepareiza kaulu dzīšana

2.2. Kaula nekroze

– Urbšana bez irīgēšanas rada kaulam termisku bojājumu.

Būtiska kavēšanās ārkārtas atkārtotas piekļuves laikā var notikt šādos gadījumos:

– Plates tapu sekcijas deformācija, jo formas maiņa rada grūtības vai nespēju noņemt tapu, radot nepieciešamību pēc pilnīgas implanta noņemšanas

– Avārijas atbrīvošanas tapas pārmērīga saliekšana rada grūtības vai nespēju noņemt tapu, radot nepieciešamību pēc pilnīgas implanta noņemšanas

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilu iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce



Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai resterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Izvaieties no nerūsošo tērauda stieplu tieša kontakta ar titāna implantiem, lai izvairītos no galvaniskās korozijas.

Ja tiek izmantota viena plate kombinācijā ar nerūsošā tērauda ķirurģiskām stieplēm, krūšu kaula ķermeņa pilnas sternotomijas slēgšanai nepieciešams izmantot vismaz četras stieples. Ja tiek izmantotas divas plates kombinācijā ar nerūsošā tērauda stieplēm, tad ir nepieciešams izmantot vismaz divas stieples.

Uzmanieties, lai formas maiņas laikā nedeformētu plates pušu tapu sekcijas. Ja šī plates daļa ir saliekta, plate var salūzt vai avārijas atbrīvošanas skrūve var iestrēgt platē.

Plates formas maiņas laikā izmantojiet locīšanas skrūves, lai izveidotu būtiskus līkumus, lai novērstu visas plates deformāciju.

Izvaieties no saliekšanas pretējā virzienā, jo tas var pavājināt plati un novest pie neatgriezeniskas implanta sabojāšanas.

Izvaieties no avārijas atbrīvošanas tapas plakanā zara pārmērīgas (>25°) saliekšanas, jo tas var izraisīt salaušanu vai nespēju noņemt tapu ārkārtas iekļuvei.

Neurbiet dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska. Neurbiet zonā virs iekšējās piena artērijas.

Urbšanas laikā irīgējiet, lai novērstu kaulam termisku bojājumu.

Pašurbjošās fiksējamās skrūves jāievieto perpendikulāri platei un skrūvju asij jābūt izlīdzinātai ar plates urbuma vītnes asi.

Lai novērstu dziļāko audu ievainojumus, pašurbjošās fiksējamās skrūves nedrīkst būt garākas par garumu, kas nepieciešams, lai izveidotu saķeri ar aizmugurējo garozu. Skrūves gals nedrīkst izvirzīties vairāk par 0,5 mm aiz aizmugurējās garozas.

Iepriekšēja urbšana ribu zonā var palīdzēt noteikt atbilstošu skrūvju garumu. Ņemiet vērā, ka blakus esošo ribu biezums var būt mazāks par krūšu kaula malas biezumu.

Skrūves ar garumu 14 mm un garākas nedrīkst izmantot ribu zonā.

Mediālās skrūves ievietojiet bikortikāli. Sānu skrūves ievietojiet bikortikāli, kad vien tas ir iespējams.

Neievietojiet skrūves dziļāk, nekā tas nepieciešams, lai izvairītos no pneimotoraksa riska.

Neievietojiet skrūves zonā virs iekšējās piena artērijas.

Pēc operācijas, regulāri veiciet krūškurvja apskati ar rentgenogrammu, lai izslēgtu pneimotoraksa iespēju.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- ierīces sildīšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlos.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

Speciālā lietošanas instrukcija

Nosakiet krūšu kaula malas biezumu

Izmantojot dziļuma mēritāju, nosakiet krūšu kaula malas biezumu, kas atrodas blakus katrai ribai, kur var tikt novietota plate.

Lai aprēķinātu plates biezumu, pievienojiet 3 mm krūšu kaula malas biezumu un nosakiet piemērotā urbja ar atduri garumu.

Reponējiet krūšu kaulu

Reponējiet krūšu kaulu, izmantojot ķirurģiskās knaibles, apstrādājot krūšu kaula gan augšējās, gan apakšējās daļas.

Ievietojot ķirurģiskās knaibles, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no saskares ar starpribu asinsvadiem un piena artēriju, un nerviem. Piezīme: krūškaulu var reponēt arī ar nerūsošā tērauda ķirurģisko stiepli, ja ir vēlams.

Plates atlasīšana

Atlasiet atbilstošu garuma titāna krūšu kaula fiksācijas plati. Centrēt atbrīvošanas tapu uz krūšu kaula ar pietiekamu plāksnes garumu katrā pusē, lai būtu iespējams izvietot vismaz četras bloķēšanas skrūves katrā pusē.

Mainiet plates formu

Orientējiet plati, lai titāna avārijas atbrīvošanas tapa ir paralēla kaula viduslīnijai. Avārijas atbrīvošanas tapas slēgtajam galam jābūt orientētam kraniāli. Ja avārijas atbrīvošanas tapa traucē liekšanas rīkam, to var īslaicīgi noņemt.

Urbiet (pašvītņgriezies skrūvēm)

Ievietojiet platē 1,5 mm vītņotu urbja vadotni, lai nodrošinātu, ka fiksējošā skrūve tiks salāgota ar plates caurumu. Krūšu kaulam izmantojiet pareiza garuma urbi ar atduri, kā noteikts. Ņemiet vērā, ka blakus esošo ribu biezums var būt mazāks par krūšu kaula malas biezumu.

Atlasiet un ievietojiet pašvītņgriezies skrūves

Atlasiet pareizu fiksējošo skrūvi. Lai novērstu dziļāko audu ievainojumus, pašurbjošās fiksējamās skrūves nedrīkst būt garākas par garumu, kas nepieciešams, lai izveidotu saķeri ar aizmugurējo garozu.

Atlasiet un ievietojiet pašurbjošās skrūves

Atlasiet pareiza garuma krūšu kaula pašurbjošo fiksējošo skrūvi, pamatojoties uz krūšu kaula malas biezuma noteikšanu. Lai aprēķinātu plates biezumu, pievienojiet 3 mm krūšu kaula malas biezumu.

Pārbaudiet avārijas atbrīvošanas skrūvi

Pēc tam, kad plate ir fiksēta pie krūšu kaula / ribām, ir svarīgi pārbaudīt, vai zars ir saliekts mediāli, lai novērstu tapas migrāciju.

Manubrium kaula plate (pēc izvēles)

Plati var novietot uz manubrium kaula papildus atbalstam, ja nepieciešams.

Implanta noņemšana / ārkārtas atkārtota iekļuve

Noņemiet avārijas atbrīvošanas tapas no platēm un izmetiet tapas. Tapas nedrīkst izmantot atkārtoti.

Atdaliet divas plašu puses, lai atvērtu krūšu kaulu.

Atkārtotai iekļuvei, izmantojot krūšu kaula fiksācijas plati 2.4, ir nepieciešams noņemt plati un skrūves tieši, bez avārijas atbrīvošanas tapas, vai ja ir notikusi krūšu kaula savienošanās.

Lai no jauna aizvērtu krūšu kaulu, var izmantot ķirurģiskās knaibles vai reponācijas instrumentu. Noņemiet jebkurus mīkstos audus, kas varētu kavēt to pareizu interdigītāciju. Kad plates puses ir savienotas kopā, ievietojiet jaunu titāna avārijas atbrīvošanas tapu. Ārkārtas atbrīvošanas tapas slēgtajam galam jābūt orientētam kraniāli ar slīpu līkumu, kas ir orientēts uz ārpusi. Izlokiet plakano zaru mediāli 20-25°, lai samazinātu tapas migrācijas iespēju.

Steriliem procedūras komplektiem:

Pēc krūšu kaula biezuma noteikšanas, izvēlēties piemērotu sterilu komplektu. Tā kā kaulu biezums var mainīties, papildu skrūves garumi ir pieejami pēc izvēles instrumentu komplektā vai pa vienam sterilā iepakojumā.

Nevelciet vai neceliet pacientu aiz rokām 6 nedēļu laikā. Izvairieties no roku celšanas augstāk par 90° attiecībā pret plecu līmeni;

Traucējumeklēšana

Lai atvieglotu plates un skrūves noņemšanu, var izmantot Synthes universālo skrūvjū noņemšanas komplektu 01.505.300.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas “Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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