

---

# Naudojimo instrukcija

## Titaninė krūtinkaulio fiksavimo sistema

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.

# Naudojimo instrukcija

## Titaninė krūtinkaulio fiksavimo sistema

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamą titaninės krūtinkaulio fiksavimo sistemos chirurginių metodų aprašą (036.000.009). Įsitikinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Naudojant „Synthes“ titaninę krūtinkaulio fiksavimo sistemą, galima iš vidaus stabiliai užfiksuoti krūtinkaulį po sternotomijos arba krūtinkaulio lūžio.

Komplektą sudaro skirtingos titaninės plokštelės, pritaikytos prie anatominų struktūrų ir paciento ypatybių:

- krūtinkaulio kūno plokštelės, skirtos naudoti, kai praskyrimas yra minimalus;
- žvaigždės arba H formos fiksavimo plokštelės, skirtos krūtinkaulio rankenai fiksuoti;
- titaninė tiesi krūtinkaulio fiksavimo plokštelė be kaištelio, skirta skersiniams lūžiams;
- tiesios fiksavimo plokštelės, leidžiančios atlikti stabilų tarpšonkaulinį krūtinkaulio sutvirtinimą.

## Medžiaga (-os)

Medžiaga (-os):	Standartas (-ai):
CpTi (4 klasės)	ISO 5832-2
TAN	ISO 582-11

## Numatytoji paskirtis

Krūtinkaulio pusių fiksavimas.

## Indikacijos

Pirminis arba antrinis krūtinkaulio suglaudimas / atstatymas po sternotomijos arba krūtinkaulio lūžio, kad būtų stabilizuotas krūtinkaulis ir paspartėtų jo suaugimas.

## Kontraindikacijos

Atliekant pirminį krūtinkaulio suglaudimą, negalima naudoti krūtinkaulio fiksavimo plokštelės 2.4 (tiesios, be avarinio atleidimo kaištelio).

## Šalutiniai poveikiai

Ši didelė chirurginė procedūra, kaip ir kitos panašios procedūros, gali kelti pavojų, turėti šalutinių poveikių ir nepageidaujamų reiškinių. Nors gali pasireikšti daug skirtingų reakcijų, toliau nurodytos dažniausiai pasitaikančios.

Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, nervų ir (arba) dantų šaknų pažeidimas, kitų svarbių struktūrų, įskaitant kraujagysles, pažeidimas, stiprus kraujavimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir kaulų sistemos sutrikimą, skausmas, nepatogumas arba nenormalūs pojūčiai dėl įtaiso buvimo, alerginės / padidėjusio jautrumo reakcijos, su įtaisų iškilumu, atsilaisvinimu, sulinkimu arba lūžimu susiję šalutiniai poveikiai, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas arba užsitęsęs suaugimas, dėl kurio gali lūžti implantas, pakartotinis operavimas.

### 1. Prieš operaciją ir operuojant

Ilgas operacijos uždelsimas toliau nurodytais atvejais.

#### 1.1. Netinkamas naudojimas

- Jei formuojant kontūrą plokštelė yra per daug sulenkta į priešingą pusę, ji gali lūžti, todėl gali prireikti naujos plokštelės.
- Smarkiai sulenkus plokštelę be lenkimo varžtų, deformuojama plokštelės skylė, todėl reikia naudoti naują plokštelę.
- Netinkamai perskaičius stomačio / gylmačio rodmenį, parenkamas per ilgas gražtas, todėl susidaro pneumotoraksas.
- Parinkus per ilgą gražtą, susidaro pneumotoraksas.

### 2. Po operacijos

Pakartotinis operavimas toliau nurodytais atvejais.

#### 2.1. Nesuaugimas ir (arba) infekcija

- Panaudojus nepakankamą skaičių plokštelių arba plokštelių ir papildomų fiksavimo įtaisų (vielių), implantas pirma laiko lūžta, todėl kaulas nesugyja.
- Panaudojus nepakankamą skaičių plokštelių arba plokštelių ir papildomų fiksavimo įtaisų (vielių), po operacijos kaulas lūžta ir nesugyja.
- Dėl netinkamo sulenkimo pasilenka avarinio atleidimo kaištelis.
- Netinkamai perskaičius stomačio / gylmačio rodmenį, parenkamas per trumpas gražtas arba varžtas, todėl konstrukcija yra silpnesnė ir kelia kaulo nesugijimo pavojų.
- Parinkus per trumpą gražtą arba varžtą, konstrukcija yra silpnesnė, todėl kaulas nesugyja.
- Dėl savigręžių varžtų, kurie įsukti nesutapdinus ašių, gaunama silpnesnė konstrukcija, todėl kaulas nesugyja.
- Plokšteles naudojant su nerūdijančio plieno vielomis, dėl skirtingų metalų sąlyčio vyksta implantų elektrocheminė korozija, todėl kaulas nesugyja.
- Nesilaikant pooperacinių laikotarpiu rekomenduojamų atsargumo priemonių, implantai gali lūžti, todėl kaulas gali nesugyti.

## 2.2 Kaulo nekrozė

– Jei gręžiant nedrėkinama, kaului padaromas šiluminis sužalojimas. Skubus pakartotinis krūtinės ląstos atvėrimas gali būti ilgai uždelstas toliau nurodytais atvejais.

- Kaištelis sunkiai išsiima arba jo nepavyksta išimti, nes formuojant plokštelės kontūrą buvo deformuota kaištelio sritis, todėl reikia išimti visą implantą.
- Kaištelis sunkiai išsiima arba jo nepavyksta išimti, nes avarinio atleidimo kaištelis buvo per daug sulenkintas, todėl reikia išimti visą implantą.

## Sterilus įtaisas

**STERILE R** Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą busite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

Vienkartinis įtaisas

 Nenaudokite pakartotinai

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius įtaisyms gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal lignoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

## Atsargumo priemonės

Stenkitės nepriglausti nerūdijančio plieno vielų prie titanių implantų, kad nevyktų elektrocheminė korozija.

Jei su nerūdijančio plieno chirurginėmis vielomis naudojama viena plokštelė, krūtinkauliui, kuriam atlikta visiška sternotomija, suglausti reikalingos ne mažiau nei keturios vielos. Jei su nerūdijančio plieno chirurginėmis vielomis naudojamos dvi plokštelės, reikalingos ne mažiau nei dvi vielos.

Būkite atsargūs, kad formuodami kontūrą nedeformuotumėte plokštelės kaištelio srities. Jei ši plokštelės dalis bus sulenkta, plokštelė gali lūžti arba avarinio atleidimo kaištelis gali įstrigti plokštelėje.

Norėdami smarkiai sulenkti, naudokite lenkimo varžtus, kad formuodami plokštelės kontūrą nedeformuotumėte plokštelės skylės.

Stenkitės netiesinti jau sulenktų plokštelių, nes jos gali susilpnėti, o implantas gali pirma laiko sugesti.

Stenkitės per smarkiai (>25 °) nesulenkti avarinio atlaisvinimo kaištelio plokščio galiuko, nes jis gali lūžti arba gali nepavykti išimti kaištelio prireikus skubiai pakartotinai atverti krūtinės ląstą.

Negręžkite giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos. Negręžkite srityje virš vidinių krūtinės arterijų.

Gręždami drėkinkite, kad išvengtumėte kaulo šiluminio sužalojimo.

Savigręžį fiksuojamąjį varžtą reikia įkišti statmenai plokštei, o varžto ašį reikia sulygiuoti su plokštelės skylės sriegio ašimi.

Savigręžis fiksuojamasis varžtas turi būti tik tokio ilgio, kad įsiskverbtų į kaulo užpakalinį kortikalinį sluoksnį ir išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje. Varžto smaigalys neturi išsikišti daugiau nei 0,5 mm už užpakalinio kortikalinio sluoksnio.

Iš anksto išgręžus skylės šonkaulių srityje, gali būti lengviau nustatyti tinkamą varžtų ilgį.

Atminkite, kad gretimų šonkaulių storis gali būti mažesnis nei krūtinkaulio krašto.

Šonkaulių srityje negalima naudoti 14 mm arba ilgesnių varžtų.

Medialinius varžtus įsukite taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse. Kai įmanoma, lateralius varžtus taip pat įsukite taip, kad jie į kaulo kortikalinį sluoksnį įsiskverbtų abiejose kaulo pusėse.

Neįsukite varžtų giliau nei būtina, kad išvengtumėte pneumotorakso rizikos.

Neįsukite varžtų srityje virš vidinių krūtinės arterijų.

Po operacijos reguliariai darykite krūtinės rentgenogramas, kad galėtumėte atmesti pneumotorakso tikimybę.

### Magnetinio rezonanso aplinka

DĖMĖSIO!

Jei nenurodyta kitaip, įtaisų sauga ir tinkamumas naudoti MR aplinkoje nėra įvertintas.

Atkreipkite dėmesį į toliau nurodytus galimus pavojus (jais neapsiribojama).

- Įtaiso kaitimas arba pasislinkimas
- Artefaktai MR vaizduose

### Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Specialūs naudojimo nurodymai

Nustatykite krūtinkaulio krašto storį

Gylmačiu nustatykite krūtinkaulio krašto storį prie kiekvieno šonkaulio, ant kurio gali būti dedama plokštelė.

Prie krūtinkaulio krašto storio pridėkite 3 mm, kad bendras ilgis apimtų ir plokštelės storį bei galėtumėte parinkti tinkamo ilgio grąžtą su ribotuvu.

Atitaisykite krūtinkaulį

Uždėdami atitaisymo žnyples ant krūtinkaulio viršutinės ir apatinės dalies, atitaisykite krūtinkaulį.

Kai dedate žnyples, būkite atsargūs, kad nekliudytumėte tarpšonkaulinių ir krūtinės kraujagyslių bei nervų. Pastaba. Jei norite, krūtinkaulį taip pat galite atitaisyti naudodami nerūdijančiojo plieno chirurginę vielą.

Parinkite plokštelę

Parinkite tinkamo ilgio titaniinę krūtinkaulio fiksavimo plokštelę. Atleidimo kaištelį nustatykite į krūtinkaulio vidurį taip, kad abiejose pusėse būtų pakankamo ilgio plokštelės dalis ir galėtumėte įsukti ne mažiau nei po keturis fiksuojamuosius varžtus.

Suformuokite plokštelės kontūrą

Pakreipkite plokštelę taip, kad titaniinis avarinio atleidimo kaištelis būtų lygiagretus su krūtinkaulio vidurio linija. Uždaras avarinio atleidimo kaištelio galas turi būti nukreiptas į kaukolę. Jei avarinio atleidimo kaištelis trukdo naudoti lenkimo įrankį, kaištelį galima laikinai išimti.

Išgręžkite skylės (savisriegiams varžtams)

Įkiškite 1,5 mm srieginį grąžto kreiptuvą į plokštelę, kad fiksuojamasis varžtas būtų sulygiuotas su plokštelės skylė. Krūtinkauliui naudokite grąžtą su nustatyto tinkamo ilgio ribotuvu. Atminkite, kad gretimų šonkaulių storis gali būti mažesnis nei krūtinkaulio krašto.

Parinkite ir įsukite savisriegius varžtus

Parinkite tinkamą fiksuojamąjį varžtą. Varžtas turi būti tik tokio ilgio, kad įsiskverbtų į kaulo užpakalinį kortikalinį sluoksnį ir išvengtumėte sužalojimo gilesniame sluoksnyje.

Parinkite ir įsukite savigręžius varžtus

Atsižvelgdami į nustatytą krūtinkaulio krašto storį, parinkite tinkamo ilgio krūtinkaulio savigręžį fiksuojamąjį varžtą. Prie krūtinkaulio krašto storio pridėkite 3 mm, kad bendras ilgis apimtų ir plokštelės storį.

Patikrinkite avarinio atleidimo kaištelį

Pritvirtinus plokštelę prie krūtinkaulio / šonkaulių, svarbu patikrinti, ar šakutė yra palenka medialine kryptimi, kad kaištelis nepasislinktų.

Krūtinkaulio rankenos plokštelė (pasirinktinai)

Jei reikia papildomai sutvirtinti, galima uždėti plokštelę ant krūtinkaulio rankenos.

Implanto išėmimas / skubus pakartotinis krūtinės ląstos atvėrimas

Išimkite avarinio atleidimo kaištelius iš plokštelių ir juos išmeskite. Kaištelių negalima naudoti pakartotinai.

Atskirkite abi plokštelės puses, kad atskirtumėte krūtinkaulį.

Jei naudojama krūtinkaulio fiksavimo plokštelė 2.4 (tiesi, be avarinio atlaisvinimo kaištelio) arba jei krūtinkaulis suaugo, kad galėtumėte iš naujo atverti krūtinės ląstą, turite išsukti varžtus ir nuimti plokšteles.

Suglaudžiant krūtinkaulio puses, galima naudoti žnyples arba atitaisymo instrumentą. Patraukite visus minkštuosius audinius, kurie gali trukdyti užfiksuoti šiuos instrumentus. Kai plokštelės pusės yra sujungtos, įkiškite naują titaniinę avarinio atleidimo kaištelį. Uždaras avarinio atleidimo kaištelio galas turi būti nukreiptas į kaukolę, o nuožulnus linkis turi būti pakreiptas į priekį. Palenkite kaištelio plokščią galiuką 20–25 ° medialine kryptimi, kad kaištelio pasislinkimo tikimybė būtų mažesnė.

Taikoma steriliesiems procedūros rinkiniams

Nustatę krūtinkaulio storį, parinkite tinkamą sterilųjį rinkinį. Kadangi kaulo storis gali būti nevienodas, yra į instrumentų rinkinį įtrauktų arba atskirai supakuotų sterilių papildomų varžtų.

6 savaites netraukite ir nekelkite paciento laikydami už rankų. Nepakelkite rankų didesniu nei 90 ° kampu (virš pečių pečių lygio).

### Gedimų šalinimas

Kad būtų lengviau išimti plokšteles ir išsukti varžtus, galima naudoti „Synthes“ universalų varžtų pašalinimo rinkinį 01.505.300.

### Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardymas“ galima atsisiųsti adresu: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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