
Bruksanvisning

Bakre fikseringssystem i titan

Disse instruksjonene er ikke ment for distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Bakre fikseringssystem i titan

Les disse instruksjonene, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske teknikker for Sternal fikseringssystem i titan (036.000.009) nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

Synthes Sternal fikseringssystem i titan gir en stabil, intern fiksering av sternum etter en sternotomi eller brudd på sternum.

Forskjellige titanplater i henhold til de anatomiske strukturene og pasientens behov er tilgjengelig:

- Sternale kroppsplater for minimal dissekering
- Stjerneformede og H-formede låseplater for fiksering av manubrium
- Sternal rett låseplate i titan uten tapp for transverse brudd
- Rette låseplater for en stabil, sternal ribbein-til-ribbein-fiksering

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
CpTi (Grade 4)	ISO 5832-2
TAN	ISO 582-11

Tenkt bruk

Fiksering av sternale halvdel.

Indikasjoner

Primær eller sekundær lukking/reparasjon av sternum etterfulgt av sternotomi eller brudd på sternum, for å stabilisere sternum og fremme fusjon.

Kontraindikasjoner

Den sternale låseplate 2.4, rett, uten nødutløsningstapp er kontraindikert for primærlukking av sternum.

Bivirkninger

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og negative hendelser. Selv om det kan oppstå mange mulige reaksjoner, er disse noen av de mest vanlige:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser etc.), trombose, embolisme, infeksjon, nerve- og/eller tannrottskade eller skade på andre viktige strukturer inkludert blodårer, betydelig blødning, skade på mykvev inkl. opphovning, unormal arrdannelse, funksjonell forringelse av muskelskjelettsystemet, smerte, ubehag eller uvanlig følelse på grunn av enhetens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende beslag, løsning, bøyning eller brudd på enheten, feil heling, manglende heling eller forsinket heling som kan føre til brudd på implantatet, ny operasjon.

1. Pre- eller intra-operativt

En betydelig forsinkelse av kirurgien kan være nødvendige i disse tilfellene:

1.1. Feil håndtering

- Overdreven bøyning fører til platebrudd under profileringen og krever bruk av en ny plate
- Betydelig bøyning av platen uten bøyeskruer fører til at platehullet deformeres og krever bruk av en ny plate
- Feil avlesning på kaliber-/dybdemåleren fører til valg av en for lang drillbit eller skrue, noe som fører til pneumothorax
- Valg av for lang drillbitlengde fører til pneumotorax

2. Post-operativt

En ny operasjon kan være nødvendig i disse tilfellene:

2.1. Manglende heling og/eller infeksjon

- Et utilstrekkelig antall brukte plater eller plater pluss ekstra fiksering (tråder) fører til prematurt implantatbrudd, noe som fører til manglende beinheling.
- Et utilstrekkelig antall brukte plater eller plater pluss ekstra fiksering (tråder) fører til postoperative beinbrudd, noe som fører til manglende beinheling.
- Feil bøyning av nødutløsningstappen fører til migrasjon av tappen.
- Feil avlesning på kaliber-/dybdemåleren fører til valg av en for kort drillbit eller skrue, noe som fører til en svakere konstruksjon med risiko for manglende beinheling
- Valg av for kort drillbitlengde eller skrue fører til en svakere konstruksjon, noe som fører til manglende beinheling
- En av-akse-innsetting av selvborende skruer forårsaker en svakere konstruksjon, noe som fører til manglende beinheling
- Bruk av ulike metaller i kontakt når platene brukes sammen med tråder i rustfritt stål fører til galvanisk korrosjon av implantatene, noe som fører til manglende beinheling.
- Hvis man ikke følger anbefalte postoperative forholdsregler, kan det føre til brudd i implantatene, noe som fører til manglende heling.

2.2 Beinekrose

- Boring uten utskylning fører til varmeskade på beinet
- En betydelig forsinkelse i løpet av nød-gjeninnsetting kan skje i disse tilfellene:
- Deformering av tappområdet i platen under profilering fører til at det blir vanskelig eller umulig å fjerne tappen, noe som fører til behov for fullstendig implan-tatfjerning
 - Overbøyning av nødutløsningstappen fører til at det blir vanskelig eller umulig å fjerne tappen, noe som resulterer i at hele implantatet må fjernes.

Steril enhet

STERILE R Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantatene i sine originalforpakninger og fjern dem ikke fra forpakningen før like før bruk.

Kontroller utløpsdatoen før bruk og påse at den sterile emballasjen er ubrutt. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til enhetsvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

Forholdsregler

Unngå direkte kontakt mellom tråder i rustfritt stål og titanimplantater for å hindre galvanisk korrosjon.

Hvis én plate brukes i kombinasjon med kirurgiske tråder i rustfritt stål, må minst fire ledninger brukes i den sternale enheten for lukking av en full sternotomi. Hvis to plater brukes i kombinasjon med tråder i rustfritt stål, må minimum to tråder brukes.

Vær forsiktig så du ikke deformerer tappområdet på platens halvdel under profilering. Hvis denne delen av platen bøyes, kan platen knekke eller nødutløsningstappen kan bli sittende fast i platen.

Bruk bøyingskruer for betydelige kurver for å hindre at platen deformeres i løpet av profilering.

Unngå reverserende kurver da dette kan svekke platen og føre til tidlig implantatsvikt.

Unngå overbøyning av den flate spissen på nødutløsningstappen (>25 °), da dette kan føre til at tappen knekker eller det blir umulig å fjerne nød-gjeninnsetting.

Ikke bor dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax. Ikke bor i området over de interne brystarteriene.

Spyl alltid i løpet av boringen for å unngå termisk skade på beinet.

Den selvborende låseskruen skal settes inn perpendikulært til platen og skrueraksen skal tilpasses gjengeaksen til platehullet.

Den selv-borende låseskruen skal ikke være lenger enn nødvendig for å koble til fremre korteks, for å unngå dypere skade. Spissen på skruen skal ikke gå lenger enn 0,5 mm utover den bakre korteks.

I ribbeinsområdet kan forhånds boring tilrettelegge bestemmelsen av riktig skrue-lengde.

Tykkelsen på de nærliggende ribbeina kan være mindre enn sternalkanten.

Skruelengder på 14 mm og lenger skal ikke brukes i ribbeinsområdet.

For medialskrue må de settes inn biokortikalt. Laterale skrue skal settes inn biokortikalt når det er mulig.

Ikke sett inn skruene dypere enn nødvendig, for å unngå risikoen for pneumothorax.

Ikke sett inn skruene i området over de interne brystarteriene.

Etter kirurgi må du rutinemessig utføre et røntgen av brystet for å ekskludere muligheten for pneumothorax.

Magnetisk resonansmiljø

FORSIKTIG:

Hvis ikke annet er oppgitt har ikke enheten blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljøet. Merk at det foreligger potensielle farer som inkluderer, men ikke er begrenset til:

- Oppvarming eller migrasjon av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring må du fjerne all originalemballasje. Før dampsterilisering må du plassere produktet i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

Spesielle betjeningsinstruksjoner

Bestem ribbeinkantens tykkelse.

Bruk en dybdemåler for å avgjøre tykkelsen på de sternale kantene i nærheten av hvert ribbein der en plate kan plasseres.

Legg til 3 mm til sternalkanten for å gjøre plass for platens tykkelse, og bestemme riktig lengde på drillbit med stopp.

Reduser sternum

Reduser sternum ved bruk av reduksjonstangen på både øvre og nedre aspekt av sternum.

Når du plasserer tangen må du passe på så du unngår nervene og blodkarene mellom ribbena og i brystet. Merk: Sternum kan også reduseres med kirurgisk tråd i rustfritt stål, hvis ønskelig.

Velg plate

Velg riktig lengde på den sternale låseplaten i titan. Sentrer utløsningstappen på sternum med tilstrekkelig platelengde på hver side for å få plass til minst fire låseskruer på hver side.

Profil plate

Innrett platen slik at nødutløsningstappen i titan er parallell til sternums midtlinje. Den lukkede enden på nødutløsningstappen skal innrettes kranielt. Hvis nødutløsningstappen forstyrrer bøyingsverktøyet, kan den fjernes midlertidig.

Bor (for selv tappende skruer)

Sett inn 1,5 gjenget boringsguide i platen for å sikre at låseskruen er tilpasset platehullet. For sternum må du bruke drillbitsen med stopp i en av de riktige lengdene, som fastslått. Tykkelsen på de nærliggende ribbeina kan være mindre enn sternalkanten.

Velg og sett inn selv tappende skruer

Velg riktig låseskrue. Skruen skal ikke være lenger enn nødvendig for å koble til den bakre korteks, for å unngå dypere skade.

Velg og sett inn selv borende skruer

Velg riktig lengde på den sternal selv borende låseskruen basert på bestemmelsen av tykkelsen på den sternalkanten. Legg til 3 mm til sternalkanten for å gjøre plass for platens tykkelse.

Kontroller nødutløsningstappen

Eter at platen er fiksert til sternum/ribbein, er det viktig at spissen bøyes medialt for å hindre at tappen migrerer.

Manubrium-plate (valgfri)

En plate kan plasseres på manubrium for ekstra støtte, ved behov.

Fjerning av implantet/nød-gjeninnsetting

Fjern nødutløsningstappene fra platene og kasser tappene. Tappene må ikke brukes på nytt.

Separer de to platehalvdelenes for å åpne sternum.

Plate- og skruefjerning er nødvendig for ny innsetting med den sternale låseplaten 2.4, rett, uten nødutløsningstapp eller hvis sternal beinfusjon har oppstått.

For å lukke sternum på nytt kan en tang eller et reduksjonsinstrument brukes. Fjern alt mykvev som kan hindre dem i å parallellkobles riktig. Når platehalvdelenes er sammenkoblet, må du sette inn en ny nødutløsningstapp i titan. Den lukkede enden av nødutløsningstappen skal innrettes kranielt med den skrånende kurven innrettet fremover. Bøy den flate spissen medialt 20°–25°, for å redusere endringen i tappmigrering.

For sterile prosedyresett:

Etter fastslåing av sternaltykkelsen, velger du riktig sterilt sett. Ettersom beintykkelsen kan variere, er ekstra skrue lengder alternativt tilgjengelig i instrumenteringssettet eller enkeltpakket, sterile.

Ikke trekk eller løft pasienten etter armene i 6 uker. Unngå å heve armene høyere enn 90° i skuldernivå.

Feilsøking

For å tilrettelegge plate- og skruefjerning, kan Synthes Universalt skruefjerningssett 01.505.300 brukes.

Prosessering/reprosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for reprosessering av gjenbruksenheter, instrumentbrett og kasser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for instrumenter "Demontering av flerdelinstrumenter" kan lastes ned fra <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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