
Instrukcja obsługi

Tytanowy system stabilizacji mostkowej

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

Tytanowy system stabilizacji mostkowej

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje obsługi, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych tytanowego systemu stabilizacji mostkowej (036.000.009). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki operacyjnej.

Tytanowy system stabilizacji mostkowej firmy Synthes zapewnia stabilne mocowanie wewnętrzne mostka po nacięciu mostka lub jego złamaniu.

Dostępne są różne płytki tytanowe, stosownie do struktury anatomicznej i potrzeb pacjenta:

- Płytki korpusu mostkowego dla minimalnego rozcięcia
- Płytki blokujące w kształcie gwiazdy lub litery H do mocowania rękocykli mostka
- Tytanowa mostkowa płytka blokująca bez bolca do złamań poprzecznych
- Proste płytki blokujące do stabilnego mocowania mostka typu „żebro do żebra”

Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(y):
CpTi (klasy 4)	ISO 5832-2
TAN	ISO 582-11

Przeznaczenie

Mocowanie połówek mostka

Wskazania

Główne lub dodatkowe zamknięcie/naprawa mostka po nacięciu mostka lub jego złamaniu w celu stabilizacji mostka i ułatwienia zrostu.

Przeciwwskazania

Mostkowa płytka blokująca 2,4, prosta, bez bolca zwalniania awaryjnego jest przeciwwskazana w przypadku głównego zamknięcia mostka.

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku większości zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszymi spotykanymi to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, uszkodzenie nerwu oraz/lub korzenia zęba bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort i nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy zrost kości i brak zrostu kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

1. Przed- lub śródoperacyjne

W następujących przypadkach konieczne może być znaczne opóźnienie zabiegu chirurgicznego:

- 1.1. Nieprawidłowa obsługa
 - Nadmierne wygięcie w przeciwnym kierunku, prowadzące do pęknięcia podczas formowania, wymagające użycia nowej płytki
 - Silne wygięcie płytki bez śrub zaślepiających otwory podczas wyginania, prowadzące do deformacji otworu na śrubę, powoduje konieczność użycia nowej płytki
 - Nieprawidłowe odczytanie grubości kości za pomocą suwaka lub miernika głębokości, prowadzi do wyboru zbyt długiego wiertła, powodując odmę oplucnową
 - Wybór zbyt długiego wiertła, powodujący odmę oplucnową

2. Pooperacyjne

W następujących przypadkach konieczne może być ponowne przeprowadzenie operacji:

- 2.1. Brak zrostu i/lub zakażenie
 - Użycie niewystarczającej liczby płytek lub płytek i dodatkowych elementów mocujących (drutów), prowadzące do przedwczesnego pęknięcia implantu, powodującego brak gojenia kości
 - Użycie niewystarczającej liczby płytek lub płytek i dodatkowych elementów mocujących (drutów), prowadzące do pooperacyjnych złamań kości, powodujących brak gojenia kości
 - Nieprawidłowe wygięcie bolca zwalniania awaryjnego, powodujące przemieszczenie się bolca.
 - Nieprawidłowe odczytanie sprawdzianu szczękowego/miernika głębokości, prowadzące do wyboru zbyt krótkiego wiertła lub śruby, powodującego powstanie słabszej konstrukcji zagrażającej brakiem gojenia kości
 - Wybór zbyt krótkiego wiertła lub śruby, prowadzący do powstania słabszej konstrukcji, powodującej brak gojenia kości
 - Wkręcenie śrub samowierzących poza osi, prowadzące do powstania słabszej konstrukcji, powodującej brak gojenia kości
 - Użycie różnych, stykających się metali, gdy płytki są stosowane wraz z drutami ze stali nierdzewnej, prowadzi do korozji galwanicznej implantów, powodując brak gojenia kości

- Nieprzestrzeganie zalecanych środków ostrożności po operacji może doprowadzić do pęknięcia implantów, powodującego brak gojenia kości

2.2 Martwica kości

- Wiercenie bez irygacji prowadzi do ciepłego uszkodzenia kości. Znaczne opóźnienie w przypadku konieczności dostępu awaryjnego może wystąpić w następujących przypadkach:
 - Deformacja sekcji bolca płytki podczas formowania prowadzi do trudności lub braku możliwości wyjęcia bolca, powodując konieczność całkowitego usunięcia implantu
 - Zbyt mocne wygięcie bolca płytki zwalniania awaryjnego prowadzi do trudności lub braku możliwości wyjęcia bolca, powodując konieczność całkowitego usunięcia implantu

Urządzenie sterylne

STERILE R

Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić integralność sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzenie jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia oraz/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórne przetwarzanie urządzeń jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno regenerować skażonych implantów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie powinien być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Aby uniknąć korozji galwanicznej, należy unikać bezpośredniego kontaktu drutów ze stali nierdzewnej z implantami z tytanu.

Jeśli jedna płytka używana jest w połączeniu z drutami chirurgicznymi ze stali nierdzewnej, należy użyć przynajmniej czterech drutów w korpusie mostkowym w celu zamknięcia pełnego nacięcia mostka. Jeśli dwie płytki są używane w połączeniu z drutami chirurgicznymi ze stali nierdzewnej, należy użyć przynajmniej dwóch drutów.

Należy uważać, aby podczas formowania połówek płytki nie zdeformować bolca. Jeśli ta część płytki zostanie wygięta, może ona pęknąć, bądź boleć zwalniania awaryjnego może zablokować się w płytce.

W przypadki silnych wygięć należy użyć śrub zaślepiających podczas wyginania, aby uniknąć deformacji otworów w płytce podczas jej formowania.

Należy unikać wyginania płytki w przeciwną stronę, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.

Należy unikać nadmiernego wyginania płaskiej części bolca zwalniania awaryjnego (>25°), ponieważ może to doprowadzić do pęknięcia lub braku możliwości wyjęcia bolca w celu uzyskania dostępu awaryjnego.

Nie należy wiercić głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc. Nie należy wiercić w obszarze położonym nad tętnicami piersiowymi wewnętrznymi.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości.

Samowierzące śruby z nagwintowaną głową należy wkręcać prostopadłe do płytki, a oś śruby powinna być wyrównana z osią gwintu otworu w płytce.

Samowierząca śruba z nagwintowaną głową nie powinna być dłuższa niż jest to niezbędne dla zaczepienia o tylną część korową kości, aby uniknąć głębszych obrażeń. Końcówka śruby nie powinna wystawać bardziej niż na 0,5 mm poza tylną korę.

W obszarze żeber wywiercenie otworów wstępnych może ułatwić określenie odpowiedniej długości śruby.

Należy wziąć pod uwagę fakt, że grubość sąsiednich żeber może być mniejsza niż grubość krawędzi mostkowej.

W obszarze żeber nie należy używać śrub o długości 14 mm i większej.

Śruby przyśrodkowe należy wkręcać bikortykalnie. Śruby boczne należy wkręcać bikortykalnie, gdy jest to możliwe.

Nie należy wkręcać śrub głębiej, niż jest to konieczne, aby uniknąć ryzyka odmy płuc. Nie należy wkręcać śrub w obszarze położonym nad tętnicami piersiowymi wewnętrznymi.

Po zabiegu należy rutynowo wykonywać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej, aby wykluczyć ryzyko odmy płuc.

Środowisko rezonansu magnetycznego

UWAGA:

Jeśli nie zostało to określone inaczej, urządzenia nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem RM. Należy pamiętać o możliwych zagrożeniach, które obejmują między innymi:

- Rozgrzewanie się lub migracja urządzenia
- Artefakty na obrazach RM

Obróbka przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Określić grubość krawędzi mostkowej

Za pomocą miernika głębokości określić grubość krawędzi mostkowej sąsiadującej z każdym żebrzem, w którym może być umieszczona płytka.

Należy dodać 3 mm do grubości krawędzi mostkowej, aby uwzględnić grubość płytki i aby określić odpowiednią długość wiertła z ogranicznikiem.

Zredukować mostek

Zredukować mostek za pomocą szczypczyków do redukcji po stronie górnej i dolnej mostka.

Podczas wprowadzania szczypczyków należy unikać międzyżebrowych i sutkowych naczyń i nerwów. Uwaga: Mostek można również zredukować za pomocą drutu chirurgicznego ze stali nierdzewnej, jeśli jest to pożądane.

Wybrać płytkę

Należy wybrać tytanową płytkę blokującą do mostka o odpowiedniej długości. Należy wyśrodkować bolec zwalniający na mostku, stosując płytkę o wystarczającej długości po każdej stronie, aby móc użyć przynajmniej czterech śrub z nagwintowaną głową po każdej stronie.

Uformować płytkę

Ułożyć płytkę w taki sposób, aby tytanowy bolec zwalniania awaryjnego ustawiony był równoległe do linii środkowej mostka. Zamknięty koniec bolca zwalniania awaryjnego powinien być ustawiony w płaszczyźnie czaszkowej. Jeśli bolec zwalniania awaryjnego przeszkadza w użyciu narzędzia do wyginania, można go tymczasowo wyjąć. Wywiercić otwór (w przypadku śrub samogwintujących)

Wprowadzić gwintowany prowadnik do wiertła 1,5 mm w płytkę w celu zagwarantowania, że śruba z nagwintowaną głową będzie wyrównana z otworem w płytce. W przypadku mostka, użyć wiertła z ogranicznikiem o odpowiedniej długości, takiej jaka została ustalona. Należy wziąć pod uwagę fakt, że grubość sąsiednich żeber może być mniejsza niż krawędzi mostkowej.

Wybrać i wkręcić śruby samogwintujące

Wybrać odpowiednią śrubę z nagwintowaną głową. Śruba nie powinna być dłuższa niż jest to niezbędne dla zaczepienia o korę tylną, aby uniknąć głębszych obrażeń.

Wybrać i wkręcić śruby samowierzące

Wybrać samowierzącą śrubę mostkową z nagwintowaną głową o odpowiedniej długości, w oparciu o określoną grubość krawędzi mostkowej. Należy dodać 3 mm do grubości krawędzi mostkowej, aby uwzględnić grubość płytki.

Sprawdzić bolec zwalniania awaryjnego

Po przymocowaniu płytki do mostka/zeber ważne jest, aby sprawdzić, czy wstęp wygięty jest przyśrodkowo, aby zapobiec przesuwaniu się bolca.

Płytkę do rękocyści mostka (opcjonalna)

Jeśli jest to konieczne, na rękocyści mostka można umieścić płytkę w celu uzyskania dodatkowego podparcia.

Usuwanie implantu/ponowny dostęp awaryjny

Wyjąć bolce zwalniania awaryjnego z płytek i wyrzucić je. Nie wolno ponownie używać bolców.

Oddzielić dwie połówki płyty, aby otworzyć mostek.

W przypadku mostkowej płytki blokującej 2,4, prostej, bez bolca zwalniania awaryjnego, lub jeśli doszło do zrostu kostnego mostka, uzyskanie ponownego dostępu wymaga usunięcia płytki i śruby.

Do ponownego zamknięcia mostka można użyć szczypczyków lub narzędzia do redukcji. Usunąć tkankę miękką, która mogłaby uniemożliwić prawidłowe ząbienie. Po połączeniu połówek płyty, włożyć nowy tytanowy bolec zwalniania awaryjnego. Zamknięty koniec bolca zwalniania awaryjnego powinien być ustawiony w płaszczyźnie czaszkowej, ze skośnym wygięciem skierowanym do przodu. Wygiąć płaską część bolca przyśrodkowo o 20°–25°, aby zmniejszyć ryzyko przemieszczenia się bolca.

W przypadku jałowych zestawów zabiegowych:

Po określeniu grubości mostka należy wybrać odpowiedni jałowy zestaw. Ponieważ grubość kości może być różna, śruby o dodatkowych długościach dostępne są w zestawie narzędzi lub pojedynczych jałowych opakowaniach.

Nie wolno ciągnąć ani podnosić pacjenta za ramiona przez 6 tygodni. Nie wolno podnosić ramion wyżej niż pod kątem 90° na wysokości barku.

Rozwiązywanie problemów

W celu ułatwienia wyjmowania płytki i śruby można użyć uniwersalnego zestawu do usuwania śrub firmy Synthes 01.505.300.

Przetwarzanie/powtórne użycie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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