

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Sistem de fixare sternală din titan

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate  
pentru distribuire în SUA.

# Instrucțiuni de utilizare

Sistem de fixare sternală din titan

Vă rugăm să citiți cu atenție înainte de utilizare aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare sistemului de fixare sternală din titan (036.000.009). Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Sistemul de fixare sternală din titan Synthes asigură fixarea internă stabilă a sternului după o sternotomie sau o fractură de stern.

Sunt disponibile diferite plăci din titan, în conformitate cu structurile anatomice și nevoile pacientului:

- Plăci pentru corpul sternal pentru disecție minimă
- Plăci de fixare în formă de stea și în formă de H pentru fixarea manubriului
- Placă sternală dreaptă din titan pentru fixare fără pivot pentru fracturile transversale
- Plăci sternale drepte pentru fixare sternală stabilă coastă la coastă

## Material(e)

Material(e): Standard(e):  
CpTi (calitate 4) ISO 5832-2  
TAN ISO 582-11

## Domeniu de utilizare

Fixarea jumătăților sternului

## Indicații

Închiderea/repararea primară sau secundară a sternului după sternotomie sau fractura sternului în vederea stabilizării sternului și promovării fuziunii.

## Contraindicații

Placa sternală pentru fixare 2.4, dreaptă, fără pivot cu declanșare de urgență este contraindicată pentru închiderea primară a sternului.

## Efecte secundare

Ca în cazul tuturor intervențiilor chirurgicale majore, există riscuri și se pot produce efecte secundare și efecte adverse. Deși se pot produce numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de ex, greață, vărsături, vătămări ale dinților, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, lezarea nervului și/sau a rădăcinii dintelui sau vătămarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea dispozitivului, reintervenție chirurgicală.

1. Considerații pre- sau intraoperatorii

Poate fi necesară o amânare semnificativă a intervenției chirurgicale în cazuri de:

- 1.1. Manevrare incorectă
  - Îndoirea inversă excesivă duce la ruperea plăcii în timpul modelării, necesitând utilizarea unei noi plăci
  - Îndoirea puternică a plăcii fără șuruburi de îndoire conduce la deformarea orificiilor plăcii, necesitând utilizarea unei plăci noi
  - O citire incorectă pe șubler/instrumentul pentru măsurarea adâncimii duce la selectarea unui cap de burghiu prea lung, având drept consecință un pneumotorax
  - Selectarea unui cap de burghiu prea lung are drept consecință un pneumotorax
2. Considerații postoperatorii

Poate fi necesară o reintervenție în cazuri de:

- 2.1. Lipsă de consolidare și/sau infecție
  - Un număr necorespunzător de plăci utilizate sau de plăci plus fixare suplimentară (fire) conduce la ruperea prematură a implantului, având ca rezultat nevindecarea osului
  - Un număr necorespunzător de plăci utilizate sau de plăci plus fixare suplimentară (fire) conduce la fracturi osoase postoperatorii, având ca rezultat nevindecarea osului
  - O îndoire incorectă a pivotului cu declanșare de urgență are ca rezultat migrarea pivotului.
  - O citire incorectă pe șubler/instrumentul pentru măsurarea adâncimii duce la selectarea unui cap de burghiu sau a unui șurub prea scurt, având drept consecință o structură mai slabă, cu riscul de nevindecare a osului
  - Selectarea unui cap de burghiu sau a unui șurub prea scurt are drept consecință o structură mai slabă, având ca rezultat nevindecarea osului
  - Introducerea neaxială a șuruburilor cu autoînșurubare produce o structură mai slabă, având ca rezultat nevindecarea osului
  - Utilizarea unor metale nesimilare în contact atunci când se folosesc plăci în combinație cu fire din oțel inoxidabil conduce la coroziunea galvanică a implanturilor, având ca rezultat nevindecarea osului
  - Nerespectarea considerațiilor postoperatorii recomandate poate duce la ruperea implanturilor, având ca rezultat nevindecarea osului

## 2.2 Necroza osoasă

- Perforarea fără irigare duce la lezarea termică a osului.

Se poate produce o întârziere semnificativă în timpul redeschiderii de urgență a cavității toracice în cazuri de:

- Deformarea secțiunii pentru pivot a plăcii în timpul modelării conduce la dificultăți sau la imposibilitatea de a îndepărta pivotul, având ca rezultat necesitatea îndepărtării totale a implantului
- Îndoirea excesivă a pivotului cu declanșare de urgență conduce la dificultăți sau la imposibilitatea de a îndepărta pivotul, având ca rezultat necesitatea îndepărtării totale a implantului


## Dispozitiv steril

**STERILE R** Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, controlați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică folosință

 De unică folosință

Produsele destinate uniciei folosințe nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizarea torului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie folosit din nou și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă par nedeteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și particularități ale tensiunii interne care pot provoca oboseala materialului.

## Precauții

Evitați contactul direct al firelor din oțel inoxidabil cu implanturile din titan pentru a evita coroziunea galvanică.

Dacă este o placă utilizată în combinație cu fire din oțel inoxidabil, trebuie folosite cel puțin patru fire în corpul sternal pentru închiderea unei sternotomii totale. Dacă sunt utilizate două plăci în combinație cu fire din oțel inoxidabil, trebuie folosite minimum două fire.

Fiiți atent să nu deformați secțiunea pentru pivot a jumătăților plăcii în timpul modelării. Dacă această porțiune a plăcii este îndoită, placa se poate rupe sau pivotul cu declanșare de urgență se poate înțepeni în placă.

Folosiți șuruburi de îndoire pentru îndoirile puternice pentru a împiedica deformarea întregii plăci în timpul modelării plăcii.

Evitați curbările alternative deoarece acestea pot slăbi placa și pot conduce la eșecul prematur al implantului.

Evitați îndoirea excesivă a dintelui neted al pivotului cu declanșare de urgență (>25°), deoarece acest lucru poate conduce la rupere sau la imposibilitatea îndepărtării pivotului pentru redeschiderea de urgență a cavității toracice.

Nu perforați mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax. Nu perforați în zona de deasupra arterelor mamare interne,

Irigați în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.

Șurubul de fixare cu autoînșurubare trebuie introdus perpendicular pe placă, iar axa șurubului trebuie să fie aliniată la axa filetului orificiului plăcii.

Șurubul de fixare cu autoînșurubare nu trebuie să fie mai lung decât este necesar pentru a angaja cortexul posterior, pentru a evita o leziune profundă. Vârful șurubului nu trebuie să se extindă cu mai mult de 0,5 mm dincolo de cortexul posterior.

În zona coastelor, pre-perforarea poate facilita stabilirea lungimii corespunzătoare a șurubului.

Recunoașteți faptul că grosimea coastelor adiacente poate fi mai mică decât marginea sternală.

În zona coastelor nu trebuie utilizate șuruburi cu lungimea de 14 mm și mai mult.

Pentru șuruburile mediale, introduceți bicortical. Pentru șuruburile laterale, introduceți bicortical ori de câte ori este posibil.

Nu introduceți șuruburile mai adânc decât este necesar, pentru a evita riscul de pneumotorax.

Nu introduceți șuruburi în zona de deasupra arterelor mamare interne.

După intervenția chirurgicală, efectuați o radiografie toracică de rutină pentru a exclude posibilitatea unui pneumotorax.

### Medii de rezonanță magnetică

ATENȚIE:

Cu excepția situației în care se afirmă contrariul, dispozitivele nu au fost evaluate în privința siguranței și compatibilității cu mediul RMN. Vă rugăm să observați că există pericole potențiale care includ, fără a se limita la:

- Încălzirea sau migrarea dispozitivului
- Artefacte pe imaginile RMN

### Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

### Instrucțiuni speciale de utilizare

Stabiliți grosimea marginii sternale

Folosind instrumentul pentru măsurarea adâncimii, stabiliți grosimea marginilor sternale adiacente fiecărei coaste unde ar putea fi amplasată o placă.

Adăugați 3 mm la grosimea marginii sternului pentru a ține cont de grosimea plăcii și pentru a stabili lungimea corespunzătoare a capului de burghiu cu opritor.

Reduceți sternul

Reduceți sternul folosind o pensetă de reducere atât pe partea superioară, cât și pe partea inferioară a sternului.

La amplasarea pensetei, trebuie să se aibă grijă să se evite vasele de sânge și nervii intercostali și mamari. Notă: sternul poate fi redus și cu fir chirurgical din oțel inoxidabil dacă se dorește.

Selectați placa

Selectați placa sternală din titan pentru fixare de lungime corespunzătoare. Centrați pivotul cu declanșare pe stern cu suficient de multă lungime de placă de fiecare parte pentru a permite minimum patru șuruburi de fixare de fiecare parte.

Modelați placa

Orientați placa astfel încât pivotul cu declanșare de urgență din titan să fie paralel cu linia mediană a sternului. Capătul închis al pivotului cu declanșare de urgență trebuie să fie orientat cranial. Dacă pivotul cu declanșare de urgență interferă cu instrumentul de îndoire, el poate fi îndepărtat temporar.

Perforați (pentru șuruburile cu autofiletare)

Introduceți ghidul pentru burghiu filetat de 1,5 mm în placă pentru a asigura faptul că șurubul de fixare va fi aliniat cu orificiul plăcii. Pentru stern, folosiți capul de burghiu cu opritor de lungime corespunzătoare, așa cum a fost stabilită. Recunoașteți faptul că grosimea coastelor adiacente poate fi mai mică decât marginea sternală.

Selectați și introduceți șuruburile cu autofiletare

Selectați șurubul de fixare corect. Șurubul nu trebuie să fie mai lung decât este necesar pentru a angaja cortexul posterior, pentru a evita o leziune profundă.

Selectați și introduceți șuruburile cu autoînșurubare

Selectați șurubul de fixare sternal cu autoînșurubare de lungime corectă pe baza stabilirii grosimii marginii sternului. Adăugați 3 mm la grosimea marginii sternului pentru a ține cont de grosimea plăcii.

Controlați pivotul cu declanșare de urgență

După fixarea plăcii la stern/coaste, este important să se controleze că dinte este în doit medial pentru a împiedica migrarea pivotului.

Placa pentru manubriu (opțional)

Dacă este necesar, se poate amplasa o placă pe manubriu pentru sprijin suplimentar.

Îndepărtarea implantului/redeschiderea de urgență a cavității toracice

Îndepărtați pivoții cu declanșare de urgență de la plăci și aruncați pivoții. Pivoții nu trebuie refolosiți.

Separați cele două jumătăți ale plăcii pentru a deschide sternul.

Pentru redeschiderea cutiei toracice cu placa sternală pentru fixare Sternal Locking Plate 2.4, dreaptă este necesară îndepărtarea plăcii și șuruburilor, fără pivotul cu declanșare de urgență sau dacă s-a produs fuziunea osoasă sternală.

Pentru reînchiderea sternului, se poate utiliza o pensetă sau un instrument de reducere. Îndepărtați orice țesut moale care ar putea împiedica întrepătrunderea lor corectă.

Odată ce au fost cuplate jumătățile plăcii, introduceți un nou pivot cu declanșare de urgență din titan. Capătul închis al pivotului cu declanșare de urgență trebuie să fie orientat cranial, cu îndoitura înclinată orientată anterior. Îndoii dinte nedet de pe pin medial cu 20°–25° pentru a reduce posibilitatea de migrare a pivotului.

Pentru trusele sterile pentru proceduri:

După stabilirea grosimii sternului, alegeți trusa sterilă corespunzătoare. Deoarece grosimea osului poate varia, sunt disponibile opțional șuruburi de lungimi suplimentare în setul de instrumentar sau individuale ambalate steril.

Nu trageți și nu ridicați pacientul de brațe timp de 6 săptămâni. Nu ridicați brațele mai sus de 90° la nivelul umerilor.

### Depanare

Pentru a facilita îndepărtarea plăcii și șuruburilor, poate fi folosit Setul universal Synthes pentru îndepărtarea șuruburilor 01.505.300.

### Procesarea / reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind reprocesarea dispozitivelor re folosibile, tăvilor de instrumente și cutiilor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni pentru asamblarea și demontarea instrumentelor „Demontarea instrumentelor din mai multe piese” pot fi descărcate de pe pagina de internet: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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