
Инструкция по использованию титановой системы фиксации грудины

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по использованию

титановой системы фиксации грудины

Внимательно прочитайте перед использованием данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes "Важная информация", а также соответствующие хирургические методики для титановой системы фиксации грудины (036.000.009). Убедитесь в том, что Вы знакомы с данной оперативной техникой.

Титановая система фиксации грудины Synthes обеспечивает устойчивую внутреннюю фиксацию грудины после стернотомии перелома грудной кости.

Доступны различные титановые пластины в соответствии с анатомическими структурами и потребностями пациента:

- пластины корпуса грудины для минимального рассечения
- блокирующие пластины в форме звезды и H-образные для фиксации рукоятки
- титановая прямая пластина блокировки грудины без стержня для поперечных переломов
- прямые блокирующие пластины для стабильной фиксации грудины ребро к ребру

Материал(-ы)

Материал(-ы): Стандарт(-ы):

СрTi (класс 4) ISO 5832-2

TAN ISO 582-11

Предполагаемое использование

Фиксация половин грудины

Показания

Первичное или вторичное смыкание/восстановление грудины после стернотомии или перелома грудной кости, для стабилизации грудины и содействия сращению.

Противопоказания

Блокирующая пластина грудины 2.4, прямая, без стержня аварийного расщепления, противопоказана для первичного смыкания грудины.

Побочные действия

Как и для всех основных хирургических процедур, могут возникать риски, побочные действия и отрицательные явления. Вероятно возникновение различных реакций, из наиболее распространенных:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, зубные травмы, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, повреждение нервов и/или корней зубов или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычная чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергия или сверхчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступлением металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержка срастания после повреждения имплантата, повторной операции.

1. Перед операцией и во время нее

Значительная задержка хирургического вмешательства может потребоваться в случаях:

1.1 Неправильного обращения

- Чрезмерное обратное изгибание приводит к поломке пластины во время формирования контура, при этом требуется использование новой пластины.
- Сильное сгибание пластины без гибочных винтов вызывает деформацию отверстия пластины, при этом требуется использование новой пластины.
- Неправильные показания на калибре/указателе глубины приводят к выбору слишком длинной насадки сверла, в результате чего возникает пневмоторакс.
- Выбор слишком длинной насадки сверла приводит к пневмотораксу

2. После операции

Повторная операция может потребоваться в случаях:

2.1. Несращения и/или инфекции

- Несоответствующее количество использованных пластин или пластин плюс дополнительные фиксаторы (спицы) вызывает преждевременную поломку имплантата, что приводит к незаживлению кости.
- Несоответствующее количество использованных пластин или пластин плюс дополнительные фиксаторы (спицы) вызывает послеоперационный перелом кости, что приводит к незаживлению кости.
- Неправильный изгиб стержня аварийного расщепления приводит к перемещению стержня.
- Неправильные показания на калибре/указателе уровня приводят к выбору слишком короткой насадки сверла или винта, в результате получается более слабая конструкция с риском незаживления кости
- Выбор слишком короткой насадки сверла или слишком короткого винта приводит к созданию более слабой конструкции, а в результате к незаживлению кости
- Внеосевая вставка самосверлящих винтов создает более слабую конструкцию, в результате незаживление кости.

- Использование различных контактирующих материалов при использовании пластин в сочетании со спицами из нержавеющей стали приводит к электрохимической коррозии имплантатов, в результате имеет место несращение кости.

- Если не соблюдать рекомендации поведения после операции, возможна поломка имплантата, в результате кость не срастается

2.2 Костный некроз

- Сверление без орошения приводит к термическим повреждениям кости. Значительная задержка во время экстренного повторного входа может потребоваться, в случаях:

- Деформации секции стержня пластины во время формирования контура делают сложным или невозможным удаление стержня, в результате возникает необходимость полного удаления имплантата.
- Избыточный изгиб стержня экстренного расщепления вызывает сложности или неспособность удалить стержень, в результате необходимость полного удаления имплантата.

Стерильное устройство

STERILE R

Стерилизация при помощи облучения

Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их до начала непосредственного использования.

Перед началом использования следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Устройство одноразового использования



Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование и повторная обработка (например, очистка или повторная стерилизация) могут разрушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска загрязнения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты необходимо подвергнуть повторной обработке. Любые имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или физиологическими жидкостями и веществами, никогда не разрешается использовать повторно, а подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь самые малые дефекты и внутренние распределенные напряжения, что может привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Избегать прямого контакта спиц из нержавеющей стали с титановыми имплантатами во избежание контактной коррозии.

Если одна пластина используется в сочетании с хирургическими спицами из нержавеющей стали, как минимум четыре спицы необходимо использовать в корпусе грудины для смыкания полной стернотомии. Если две пластины используются в сочетании со спицами из нержавеющей стали, необходимо использовать не менее двух спиц.

Будьте осторожны, чтобы не деформировать участок стержня половинок пластины при придании контура. Если эта часть пластины изогнута, пластина может сломаться или стержень экстренного расщепления может застрять в пластине.

Использовать гибочные винты для сильных изгибов, чтобы предотвратить полную деформацию пластины при формировании контура пластины.

Избегать обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и вызвать преждевременное отторжение имплантата.

Избегать избыточного изгиба плоского стержня экстренного расщепления (>25°), поскольку это может привести к поломке или неспособности удалить стержень для экстренного повторного введения.

Не сверлить глубже, чем нужно, чтобы избежать риска пневмоторакса. Не сверлить в области над внутренними грудными артериями.

Орошать во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.

Самосверлящий фиксирующий винт вставлять перпендикулярно к пластине, а ось винта должна быть выровнена с осью резьбы отверстия пластины.

Самосверлящий фиксирующий винт не должен быть длиннее необходимого, чтобы зацепить задний кортикальный слой, во избежание более глубокой травмы. Конец винта не должен выступать больше, чем на 0,5 мм за задний кортикальный слой.

В области ребер предварительное сверление может облегчить определение соответствующей длины винта.

Определите, что толщина прилегающих ребер может быть меньше, чем грудинная кромка.

Не использовать винты длиной 14 мм и более в области ребер.

Для медиальных винтов вставить двухкортикально. Для боковых винтов вставить по возможности двухкортикально.

Не вставлять винты глубже, чем нужно, чтобы избежать риск пневмоторакса.

Не вставлять винты в области над внутренними грудными артериями.

После хирургического вмешательства стандартно выполнить рентгеновский снимок, чтобы исключить возможность пневмоторакса.

Магнитно-резонансная среда

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Если не указано иное, устройства не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в МР-среде. Следует заметить, что существуют потенциальные факторы опасности, включающие, но ими не ограничивающиеся, следующее:

- Нагревание или перемещение устройства
- Артефакты на МР-томограмме

Обработка до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром разместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes "Важная информация".

Специальные инструкции по использованию

Определить толщину грудинной кромки

Используя глубиномер, определить толщину грудинной кромки, прилегающей к каждому ребру, где можно расположить пластину.

Добавить 3 мм к толщине грудинной кромки для учета толщины пластины и определить соответствующую длину насадки сверла с упором.

Вправить грудинную кость

Вправить грудинную кость, используя репозиционные щипцы с верхней и нижней стороны грудины.

При наложении щипцов проявить осторожность, чтобы избежать межреберных и грудных сосудов и нервов. Примечание. Репозицию грудины можно также выполнить хирургической спицей из нержавеющей стали, при желании.

Выбрать пластину

Выберите титановую пластину блокировки грудины соответствующей длины. Центрируйте стержень расщепления на грудины с достаточной длиной пластины на каждой стороне, чтобы обеспечить не менее четырех фиксирующих винтов на каждой стороне.

Определить контур пластины

Ориентируйте пластину таким образом, чтобы титановый стержень экстренного расщепления был параллельным средней линии грудины. Закрытый конец стержня экстренного расщепления должен быть ориентирован на череп. Если стержень экстренного расщепления мешает связывающему инструменту, его можно временно удалить.

Сверление (для самонарезных винтов)

Вставьте 1,5 мм резьбовой сверловод в пластину, чтобы гарантировать, что фиксирующий винт будет выровнен с отверстием пластины. Для грудины используйте насадку сверла с упором соответствующей длины, как определено. Учитывайте, что толщина прилегающих ребер может быть меньше, чем грудинная кромка.

Выберите и вставьте самонарезные винты.

Выберите подходящий фиксирующий винт. Винт не должен быть длиннее необходимого, чтобы зацепить задний кортикальный слой, во избежание более глубокой травмы.

Выберите и вставьте самосверлящие винты.

Выберите подходящей длины самосверлящий грудинный фиксирующий винт на основе определения толщины кромки грудины. Добавьте 3 мм к толщине грудинной кромки для учета толщины пластины.

Проверка стержня экстренного расщепления

После фиксации пластины на грудины/ребрах важно проверить, что штырек изогнут медиально во избежание смещения стержня.

Пластина рукоятки (дополнительно)

Платину можно расположить на рукоятке для дополнительной поддержки, при необходимости.

Удаление имплантата / экстренный повторный вход

Извлеките стержни экстренного расщепления из пластины и выбросьте стержни. Стержни нельзя использовать повторно.

Отделите две половины пластины, чтобы открыть грудину.

Извлечение пластины и винта необходимо для повторного входа при наличии пластины блокировки грудины 2.4, прямой, без стержня экстренного расщепления, или если произошло сращение костей грудины.

Чтобы снова сомкнуть грудину, можно использовать щипцы или инструмент для репозиционирования. Удалите все мягкие ткани, которые могут помешать должному смыканию. Когда половинки пластины соединены, вставьте новый титановый стержень экстренного расщепления. Закрытый конец стержня экстренного расщепления должен быть ориентирован на череп с наклонным изгибом, ориентированным назад. Выгните плоский штырек на стержне медиально на 20°–25°, чтобы сократить вероятность смещения стержня.

Для стерильных процедурных наборов:

После определения толщины грудины выберите соответствующий стерильный комплект. Поскольку толщина может быть разной, дополнительно доступны винты другой длины в наборе инструментов или отдельно упакованные, стерильные. Не тянуть и не поднимать пациента за руки 6 недель. Не поднимать руки выше 90° на уровне плеч.

Поиск и устранение неисправностей

Чтобы облегчить удаление пластины и винта, можно использовать универсальный комплект удаления винта Synthes 01.505.300.

Обработка/повторная обработка устройств

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и упаковок описаны в брошюре компании Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать, пройдя по ссылке <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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