

---

# Návod na použitie

## Titánový fixačný systém pre hrudnú kosť

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

# Návod na použitie

## Titánový fixačný systém pre hrudnú kosť

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie o pomôcke Synthes“ a príslušný návod pre chirurgické techniky týkajúce sa fixačného systému (36.000.009). Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Titánový fixačný systém pre hrudnú kosť poskytuje stabilnú internú fixáciu hrudnej kosti po jej osteotómii alebo fraktúre.

K dispozícii sú rôzne titánové doštičky podľa anatomických štruktúr a potreby pacienta:

- doštičky na telo hrudnej kosti pre minimálnu disekciu,
- poistné doštičky na fixáciu manubria v tvare hviezdy alebo písmena H,
- rovná titánová poistná sternálna doštička bez čapu na priečne fraktúry,
- rovné poistné doštičky na stabilnú fixáciu hrudnej kosti navzájom medzi rebriami,

## Materiál (-y)

Materiál (-y): Norma (-y):  
CpTi (stupeň 4) ISO 5832-2  
TAN ISO 582-11

## Použitie

Fixácia strán hrudnej kosti

## Indikácie

Primárne alebo sekundárne zatvorenie/oprava hrudnej kosti po sternotómii alebo fraktúre hrudnej kosti na jej stabilizáciu a podporu fúzie.

## Kontraindikácie

Poistná sternálna doštička s veľkosťou 2,4, rovná, bez núdzového uvoľňovacieho čapu je kontraindikovaná na primárne zatvorenie hrudnej kosti.

## Vedľajšie účinky

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombózy, embólie, infekcie, poškodenia nervov a/alebo koreňa zubu, prípadne poranenie iných dôležitých štruktúr vrátane krvných ciev, nadmerného krvácania, poškodenia mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálneho formovania jazvy, funkčného poškodenia svalovo-kostrovej sústavy, bolesti, nepohodlia alebo abnormálneho pocitu spôsobeného prítomnosťou pomôcky, alergických reakcií/reakcií z precitlivenosti, vedľajších účinkov spojených s výstupkami, uvoľnením, ohybom alebo zlomením pomôcky, nespojením, nesprávnym spojením alebo dlhotrvajúcim spojením, ktoré môže viesť k zlomeniu implantátu, reoperácie.

### 1. Predoperačné alebo intraoperačné

Výrazné zdržanie chirurgického zároku môže byť nevyhnutné v prípadoch:

- 1.1. Nesprávnej manipulácie
  - Nadmerné spätné ohnutie môže viesť k zlomeniu doštičky pri kontúrovaní a bude potrebné použiť novú doštičku.
  - Výrazné ohnutie doštičky bez ohnutia skrutiek vedie k deformácii otvoru doštičky a potrebu použiť novú doštičku.
  - Nesprávne odčítanie hodnoty z posuvného meradla/hĺbkomera vedie k výberu príliš dlhého vrtáka a následnému pneumotoraxu.
  - Výber príliš dlhého vrtáka vedie k pneumotoraxu.

### 2. Pooperačné

Reoperácia môže byť nevyhnutná v prípadoch:

- 2.1. Nespojenia a/alebo infekcia
  - Nevhodný počet použitých doštičiek alebo doštičiek s dodatočnou fixáciou (drôtmí) vedie k predčasnému zlomeniu implantátu s následným nezahojením kosti.
  - Nevhodný počet použitých doštičiek alebo doštičiek s dodatočnou fixáciou (drôtmí) vedie k fraktúre kosti po operácii s následným nezahojením kosti.
  - Nesprávne ohnutie pohotovostného uvoľňovacieho čapu vedie k jeho migrácii.
  - Nesprávne odčítanie hodnoty z posuvného meradla/hĺbkomera vedie k výberu príliš krátkeho vrtáka alebo skrutky a následnej slabšej konštrukcii s rizikom nezahojenia kosti.
  - Výber príliš krátkeho vrtáka alebo skrutiek vedie k slabšej konštrukcii a následnému nezahojeniu kosti.
  - Vloženie závitorezných skrutiek mimo osi spôsobuje slabšiu konštrukciu a následné nezahojenie kosti.
  - Dotyk rôznych kovov, keď sa doštičky používajú v kombinácii s drôtmí z nehrdzavejúcej ocele, vedie ku galvanickej korózii implantátov vedúcej k nezahojeniu kosti.
  - Nedodržovanie odporúčaných pooperačných opatrení môže viesť k zlomeniu implantátov s následným nezahojením kosti.

### 2.2. Kostnej nekrózy

– Vrtanie bez zvlhčovania vedie k tepelnému poškodeniu kosti.

K výraznému oneskoreniu počas núdzového opätovného vstupu môže dôjsť v prípade:

- deformácie časti doštičky s čapom počas kontúrovania vedie k ťažkostiam alebo nemožnosti vybrať čap, čo následne vedie k neúplnému odstráneniu implantátu.

- Nadmerného ohnutia núdzového uvoľňovacieho čapu, ktorý vedie k ťažkostiam alebo neschopnosti odstrániť čap, čo následne vedie k neúplnému odstráneniu implantátu.


## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarením

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Preventívne opatrenia

Vyhýbajte sa priamemu kontaktu drôtov z nehrdzavejúcej ocele s titánovými implantátmi, aby ste zabránili galvanickej korózii.

Ak sa používa jedna doštička s chirurgickými drôtmí z nehrdzavejúcej ocele, majú sa použiť minimálne štyri drôty v tele hrudnej kosti na zatvorenie celej sternotómie. Ak sa používajú dve doštičky s drôtmí z nehrdzavejúcej ocele, majú sa použiť minimálne dva drôty.

Dávajte pozor, aby pri kontúrovaní nedošlo k deformácii časti polovic doštičky s čapmi. Ak sa ohne táto časť doštičky, môže dôjsť k zlomeniu doštičky alebo zachyteniu núdzového uvoľňovacieho čapu v doštičke.

Pri výrazných ohyboch používajte ohybné skrutky, aby ste zabránili celkovej deformácii doštičky pri jej kontúrovaní.

Nevykonaвайте opačné ohyby, pretože môžu oslabiť doštičku a viesť k predčasnému zlyhaniu implantátu.

Vyhýbajte sa prílišnému ohybu plochého hrotu núdzového uvoľňovacieho kolika (viac ako o 25°), inak môže dôjsť k zlomeniu alebo nemožnosti vybrať čap pre núdzový opätovný prístup.

Nevrtajte hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu. Nevrtajte otvory v oblasti nad vnútornou hrudnou artériou.

Počas vrtania zvlhčujte, aby ste zabránili tepelnému poškodeniu kosti.

Závitorezná poistná skrutka sa má vložiť kolmo na doštičku a os skrutky má byť zarovnaná s osou závit otvoru doštičky.

Závitorezná poistná skrutka nemá byť dlhšia, ako je nevyhnutné na spojenie zadnej kôry, aby sa zabránilo hlbšiemu poraneniu. Hrot skrutky nemá siahať ďalej ako 0,5 mm za zadnú kôru.

V oblasti rebier môže predbežné vyvrtanie otvorov uľahčiť stanovenie primeranej dĺžky skrutky.

Uvedomte si, že hrúbka susedných rebier môže byť menšia ako okraj hrudnej kosti.

Skrutky s dĺžkou 14 mm a viac sa nemajú používať v oblasti rebier.

Prostredné skrutky vkladajte bikortikálne. Skrutky na okraji vkladajte bikortikálne vždy, keď je to možné.

Nevkladajte skrutky hlbšie, ako je to potrebné, aby ste zabránili riziku pneumotoraxu.

Nevkladajte skrutky v oblasti nad vnútornou hrudnou artériou.

Po chirurgickom zákroku vykonajte bežné röntgenové vyšetrenie, aby ste vylúčili možnosť pneumotoraxu.

## Prostredie magnetickej rezonancie

### UPOZORNENIE:

Pokiaľ nie je uvedené inak, pomôcky neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí MRI. Upozorňujeme, že existujú možné riziká, medzi ktoré okrem iného patria aj:

- zahrievanie alebo migrácia pomôcky,
- artefakty na obrazoch MR.

## Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

## Osobitné prevádzkové pokyny

Zistite hrúbku okraja hrudnej kosti.

Pomocou hĺbkomera zistite hrúbku okrajov hrudnej kosti susediacich s každým rebrom, kde môže umiestňovať implantát.

Pridajte 3 mm k hrúbke okraja sternu, aby ste zohľadnili primeranú hrúbku doštičky, a stanovte primeranú dĺžku vrtáka so zarážkou.

Redukcia hrudnej kosti

Redukujte hrudnú kosť pomocou redukčných klieštikov na hornej aj spodnej strane hrudnej kosti.

Pri používaní klieštikov dávajte pozor na hrudné cievy a nervy. Poznámka: Ak je to potrebné, hrudnú kosť možno redukovať aj pomocou chirurgického drôtu z nehrdzavejúcej ocele.

Výber doštičky

Vyberte poistnú titánovú doštičku hrudnej kosti primeranej dĺžky. Vycentrujte uvoľňovací čap na hrudnej kosti tak, aby mala doštička na oboch stranách dostatočnú dĺžku, aby bolo možné na každej strane vložiť minimálne štyri poistné skrutky.

Kontúrujte doštičku

Nasmerujte doštičku tak, aby titánový núdzový uvoľňovací čap bol paralelne so strednou líniou hrudnej kosti. Zatvorený koniec núdzového uvoľňovacieho čapu má byť orientovaný kraniálne. Ak núdzový uvoľňovací čap prekáža ohýbaciemu nástroju, možno ho dočasne vybrať.

Vrták (pre samorezné skrutky)

Vložte 1,5 mm vodič vrtáka so závitmi do doštičky, aby ste zaistili, že poistná skrutka bude zarovnaná s otvorom v doštičke. V prípade hrudnej kosti použite vrták so zarážkou stanovenej primeranej dĺžky. Uvedomte si, že hrúbka susedných rebier môže byť menšia ako okraj hrudnej kosti.

Vyberte a vložte samorezné skrutky.

Vyberte vhodnú poistnú skrutku. Poistná skrutka nemá byť dlhšia, ako je nevyhnutné na spojenie zadnej kôry, aby sa zabránilo hlbšiemu poraneniu.

Vyberte a vložte závitorezné skrutky.

Vyberte závitoreznú poistnú skrutku do hrudnej kosti s vhodnou dĺžkou na základe stanovenia hrúbky okraja hrudnej kosti. Pridajte 3 mm k hrúbke okraja sternu, aby ste zohľadnili primeranú hrúbku doštičky.

Skontrolujte núdzový uvoľňovací čap.

Po fixovaní doštičky k sternu/rebrám je dôležité skontrolovať, či je hrot ohnutý mediálne, aby sa zabránilo migrovaniu čapu.

Doštička manubria (voliteľná možnosť)

V prípade potreby možno na manubrium umiestniť doštičku ako dodatočnú podporu.

Výber implantátu/núdzový opätovný vstup

Vyberte núdzové uvoľňovacie čapy z doštičiek a zlikvidujte ich. Čapy sa nesmú použiť opakovane.

Oddeľte dve polovice doštičky a otvorte sternum.

Na opätovný vstup v prípade rovnej poistnej sternálnej doštičky s veľkosťou 2,4 bez núdzového uvoľňovacieho čapu alebo ak dôjde k fúzii hrudnej kosti je potrebné vybrať doštičku a skrutku.

Na opätovné zatvorenie hrudnej kosti možno použiť klieštiky alebo redukčný nástroj. Odstráňte akékoľvek mäkké tkanivo, ktoré by mohlo brániť správne zapadnutiu. Po spojení polovic doštičky vložte nový titánový núdzový uvoľňovací čap. Zatvorený koniec núdzového uvoľňovacieho čapu má byť orientovaný kraniálne, pričom naklonený ohyb má byť orientovaný dopredu. Ohnite plochý hrot čapu mediálne o 20°–25°, aby ste znížili riziko migrácie čapu.

Len pre sterilné súpravy:

Po stanovení hrúbky hrudnej kosti vyberte správnu sterilnú súpravu. Keďže hrúbka kosti môže byť rôzna, v súprave nástrojov alebo ako jednotlivé sterilné balenia sú k dispozícii aj ďalšie skrutky s rozdielnymi dĺžkami.

Neťahajte ani nedvíhajte pacienta za horné končatiny 6 týždňov. Nedvíhajte ramená vyššie ako pod uhlom 90° vo výške pliec.

## Odstraňovanie problémov

Na uľahčenie vyberania doštičky a skrutiek možno použiť univerzálnu súpravu na vyberanie skrutiek Synthes 01.505.300.

## Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy pomôcok a nástrojových táčok a púzdiel na opakované použitie sú uvedené v časti brožúry spoločnosti Synthes zvané „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ si môžete preziať z webovej stránky <http://www.synthes.com/reprocessing>.



0123



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