
Navodila za uporabo Prsnični fiksacijski sistem iz titana

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Prsnični fiksacijski sistem iz titana

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in gradivo o ustreznih kirurških tehnikah za prsnični fiksacijski sistem iz titana (036.000.009). Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko. Synthesov prsnični fiksacijski sistem iz titana zagotavlja stabilno notranjo fiksacijo prsnice po sternotomiji ali zlomu prsnice.

Glede na anatomske strukture in potrebe bolnikov so na voljo različne titanove ploščice:

- ploščice za telo prsnice za minimalno disekcijo,
- fiksirne ploščice v obliki zvezde in črke „H“ za fiksacijo ročaja prsnice,
- ravna prsnična fiksirna ploščica iz titana brez zatiča za prečne zlome prsnice,
- ravne fiksirne ploščice za stabilno prsnično in medrebrno fiksacijo.

Material(i)

Material(i): Standard(i):
CpTi (razreda 4) ISO 5832-2
TAN ISO 582-11

Namen uporabe

Fiksacija prsničnih polovic

Indikacije

Primarno ali sekundarno kirurško zapiranje/repaparacija prsnice po sternotomiji ali zlomu prsnice za stabilizacijo prsnice in boljše spajanje.

Kontraindikacije

Prsnična fiksirna ploščica 2.4, ravna, brez zatiča za zasilno sprostitev ploščice, je kontraindicirana za primarno kirurško zapiranje prsnice.

Neželeni učinki

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, poškodbe živcev in/ali zobnih korenin ali poškodbe drugih ključnih struktur, vključno s krvnimi žilami, čezmerne krvavitve, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo klast, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, bolečino, nelagodjem ali nenormalnimi občutki zaradi vsajenega pripomočka, alergijskimi ali preobčutljivostnimi reakcijami, neželenimi učinki, povezanimi z izboklinami zaradi kovinskih delov, popuščanjem, upogibanjem ali zlomom pripomočka, nepravilnim zaraščanjem kosti, nezaraščanjem kosti ali zapoznelim zaraščanjem kosti, ki lahko povzročijo prelom vsadka in zahtevajo ponovno operacijo.

1. Pred operativnim posegom in med njim

Do znatne zamude pri kirurškem posegu lahko pride v naslednjih primerih:

1.1. Nepravilna uporaba

- Pretirano upogibanje ploščice nazaj med preoblikovanjem povzroči njen prelom, zaradi česar je potrebno uporabiti novo ploščico.
- Močno upogibanje ploščice brez uporabe vijakov za upogibanje privede do deformiranja lukenj ploščice, zaradi česar je treba uporabiti novo ploščico.
- Nepravilno odčitano izmerek na merilu z nonijem/merilniku globine privede do izbire predolgega svedra, kar povzroči pnevmotoraks.
- Izbira predolgih svedrov povzroči pnevmotoraks.

2. Po operativnem posegu

A Ponovna operacija je lahko potrebna v naslednjih primerih:

2.1. Nezaraščanje kosti in/ali okužbe

- Uporaba neustreznega števila ploščic oziroma ploščic v kombinaciji z dodatno fiksacijo (žicami) privede do predčasnega preloma vsadka, zaradi česar se kosti ne celijo.
- Uporaba neustreznega števila ploščic oziroma ploščic v kombinaciji z dodatno fiksacijo (žicami) privede do pooperativnih zlomov kosti, zaradi česar se kosti ne celijo.
- Nepravilno upognjen zatič za zasilno sprostitev ploščice povzroči njegovo premeščanje.
- Nepravilno odčitano izmerek na merilu z nonijem/merilniku globine privede do izbire prekratkega svedra ali vijaka, kar povzroči slabšo konstrukcijo in nevarnost, da se kosti ne bodo celile.
- Izbira prekratkega svedra ali vijaka povzroči slabšo konstrukcijo in nevarnost, da se kosti ne bodo celile.
- Vstavitve samoprebojnih vijakov izven osi povzroči slabšo konstrukcijo, zaradi česar se kosti ne celijo.
- Stikanje različnih kovin pri uporabi ploščic v kombinaciji z žicami iz nerjavnega jekla privede do galvanske korozije vsadkov, zaradi česar se kosti ne celijo.
- Neupoštevanje priporočenih pooperativnih navodil lahko privede do preloma vsadkov, zaradi česar se kosti ne celijo.

2.2. Nekroza kosti

– Vrtnanje brez izpiranja privede do termičnih poškodb kosti.

Do znatne upočasnitve med nujnim ponovnim vstopom lahko pride v naslednjih primerih:

- Deformacija dela ploščice z zatičem, nastala med preoblikovanjem, privede do otežene odstranitve zatiča ali nezmožnosti njegove odstranitve, zaradi česar je treba odstraniti celoten vsadek.
- Pretirano upogibanje zatiča za zasilno sprostitev ploščice privede do otežene odstranitve zatiča ali nezmožnosti njegove odstranitve, zaradi česar je treba odstraniti celoten vsadek.


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Žice iz nerjavnega jekla naj se neposredno ne stikajo s titanovimi vsadki, da ne pride do galvanske korozije.

Če v kombinaciji s kirurškimi žicami iz nerjavnega jekla uporabljate eno ploščico, je treba za kirurško zapiranje pri popolni sternotomiji na telesu prsnice uporabiti najmanj štiri žice. Če v kombinaciji s kirurškimi žicami iz nerjavnega jekla uporabljate dve ploščici, je treba uporabiti najmanj dve žici.

Pazite, da med preoblikovanjem ne pride do deformacij dela polovic ploščic z zatičem. Če upognete ta del ploščice, se ploščica lahko prelomi, ali pa se v njej zagozdi zatič za zasilno sprostitev ploščice.

Za močne upogibe uporabite vijake za upogibanje, da med preoblikovanjem ploščice ne pride do deformacij lukenj.

Ploščice ne upogibajte nazaj, saj jo lahko to oslabi in povzroči predčasno prenehanje delovanja vsadka.

Poskega zobka na zatiču za zasilno sprostitev ploščice ne upogibajte preveč (> 25°), saj lahko to privede do preloma zatiča ali nezmožnosti njegove odstranitve v primeru nujnega ponovnega vstopa.

Ne vrtajte globlje, kot je potrebno, da ne povzročite pnevmotoraksa. Ne vrtajte v predel nad notranjima prsnima arterijama.

Med vrtnanjem izpirajte, da ne pride do termičnih poškodb kosti.

Samoprebojni fiksirni vijak je treba namestiti pravokotno glede na ploščico, os vijaka pa mora biti poravnana z navojno osjo luknje ploščice.

Samoprebojni fiksirni vijak ne sme biti daljši, kot je to potrebno za prijem v zadajšnji skorjo, da ne pride do poškodb na globljih mestih. Konic vijaka ne sme segati za več kot 0,5 mm čez zadajšnji skorjo prsnice.

Predhodno izvrtanje lukenj v predelu reber lahko olajša določitev ustrezne dolžine vijakov.

Vedite, da je lahko debelina sosednjih reber manjša od debeline roba prsnice.

V predelu reber ne smete uporabljati vijakov dolgih 14 mm ali več.

Sredinske vijake vstavite bikortikalno. Stranske vijake vstavite bikortikalno kadar koli je to mogoče.

Vijakov ne vstavljajte globlje, kot je potrebno, da ne povzročite nevarnosti za pnevmotoraks.

Vijakov ne vstavljajte v predel nad notranjima prsnima arterijama.

Po kirurškem posegu rutinsko opravite rentgensko slikanje prsnega koša, da izključite možnost pnevmotoraksa.

Magnetnoresonančno okolje

POZOR:

Varnost in združljivost pripomočkov z MR-okoljem ni bila ocenjena, razen če je navedeno drugače. Opozoriti je treba na možne nevarnosti, ki med drugim vključujejo:

- segrevanje ali premeščanje pripomočka,
- popačenja na MR-slikah.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Posebna navodila za uporabo

Določite debelino prsničnega roba.

S pomočjo merilnika globine določite debelino prsničnih robov v bližini reber, kamor nameravate namestiti ploščice.

Zraven debeline prsničnega roba predvidite še dodatne 3 mm za debelino ploščice in na ta način določite tudi ustrezno dolžino svedra z omejevalnikom.

Naravnajte prsnico.

S pomočjo repozicijskih klešč naravnajte prsnico na spodnji in na zgornji strani.

Pri nameščanju klešč morate paziti, da ne poškodujete medrebrnih in prsnih žil in živcev. Opomba: če želite, lahko prsnico naravnate tudi s kirurško žico iz nerjavnega jekla. Izberite ploščico.

Izberite ustrezno dolgo prsnično fiksno ploščico iz titana. Zatič za sprostitev ploščice poravnajte na sredino prsnice, pri čemer naj bo na vsaki strani dovolj dolg del ploščice za namestitev najmanj štirih fiksirnih vijakov na vsako stran.

Preoblikujte ploščico.

Ploščico usmerite, tako da je titanov zatič za zasilno sprostitev ploščice vzporeden s sredinsko linijo prsnice. Zaprti del zatiča za zasilno sprostitev ploščice mora biti usmerjen navzgor. Če zatič ovira orodje za upogibanje, ga lahko začasno odstranite.

Izvrtajte luknje (za samorezne vijake).

V ploščico vstavite vrtalno vodilo z navojem in premerom 1,5 mm, da zagotovite poravnano fiksirnega vijaka z luknjo ploščice. Pri vrtanju v prsnico uporabite sveder z omejevalnikom primerne dolžine, ki ste jo predhodno določili. Vedite, da je lahko debelina sosednjih reber manjša od debeline roba prsnice.

Izberite in vstavite samorezne vijake.

Izberite primeren fiksirni vijak. Ta ne sme biti daljši, kot je to potrebno za prijem v zadajšnji skorjo, da ne pride do poškodb na globljih mestih.

Izberite in vstavite samoprebojne vijake.

Na podlagi določitve debeline prsničnega roba izberite primerno dolg samoprebojni prsnični fiksirni vijak. Zraven debeline prsničnega roba predvidite še dodatne 3 mm za debelino ploščice.

Preverite zatič za zasilno sprostitev ploščice.

Pomembno je, da po fiksaciji ploščice na prsnico/rebro preverite upognjenost zobka proti sredini, da ne pride do premeščanja zatiča.

Ploščica za ročaj prsnice (neobvezno)

Če je potrebno, lahko za dodatno oporo ploščico namestite tudi na ročaj prsnice.

Odstranitev vsadka/nujen ponovni vstop

Iz ploščic izvlecite zatiče za zasilno sprostitev ploščice in jih zavrzite. Zatičev ne smete ponovno uporabiti.

Razdvojite polovici ploščice, da prsnico razprete.

Odstranite ploščic in vijakov je potrebna pri ponovnem vstopu v primeru ravne prsnične fiksirne ploščice 2.4 brez zatiča za zasilno sprostitev ploščice, ali če pride do fuzije prsnične kosti.

Pri ponovnem kirurškem zapiranju prsnice lahko uporabite klešče ali repozicijski instrument. Odstranite vso mehko tkivo, ki bi lahko oviralo pravilno medsebojno prileganje. Ko spojite polovici ploščice, vstavite nov titanov zatič za zasilno sprostitev ploščice. Zaprti del zatiča mora biti usmerjen navzgor, njegov poševno upognjen del pa naprej. Ploski zobek na zatiču upognite proti sredini pod kotom 20°–25°, da zmanjšate možnost premeščanja zatiča.

Za sterilne kirurške komplete:

Po določitvi debeline prsnice izberite ustrezen sterilni komplet. Ker ni nujno, da je debelina kosti povsod enaka, so izbirno na voljo vijaki drugih velikosti, ki so del garniture instrumentov ali pakirani posamično in sterilno.

Bolnika 6 tednov ne vlecite ali dvigujte za roke. Rok mu ne dvigujte višje od 90-stopinjskega ramenskega kota.

Reševanje težav

Za lažjo odstranitev ploščice in vijakov lahko uporabite Synthesovo univerzalno garnituro za odstranjevanje vijakov 01.505.300.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo pripomočkov za večkratno uporabo ter pladnjevi in posodi za instrumente na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani <http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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