
Uputstvo za upotrebu Titanijumski grudni sistem za fiksaciju

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.

Uputstvo za upotrebu

Titanijumski grudni sistem za fiksaciju

Pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes brošuru "Važne informacije" i odgovarajuće hirurške tehnike za Titanijumski grudni sistem za fiksaciju (036.000.009) pažljivo pre upotrebe. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Titanijumski grudni sistem za fiksaciju omogućava stabilno fiksiranje sternuma nakon sternotomije ili frakture sternuma.

Dostupne su različite titanijumske ploče u zavisnosti od anatomskih struktura i potreba pacijenta:

- Ploče za telo sternuma za minimalnu disekciju
- Zvezdaste fiksirajuće ploče i fiksirajuće ploče u obliku slova H za fiksiranje drške mača
- Ravne titanijumske ploče za fiksiranje sternuma bez igle za poprečne frakture
- Prave ploče za fiksiranje za stabilno fiksiranje sternuma "rebro za rebro"

Materijal(i)

Materijal(i): Standard(i):
CpTi (klasa 4) ISO 5832-2
TAN ISO 582-11

Svrha upotrebe

Fiksiranje polovina sternuma

Indikacije

Primarno i sekundarno zatvaranje/sanacija sternuma nakon sternotomije ili frakture sternuma, za stabilizaciju sternuma i unapređenje fuzije.

Kontraindikacije

Ploča za fiksiranje sternuma 2.4. prava, bez igle za hitno otpuštanje je kontraindikovana za primarno zatvaranje sternuma.

Nuspojave

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, oštećenje nerva i/ili korena zuba ili drugih važnih struktura uključujući krvne sudove, prekomerno krvarenje, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, bol, nelagodnost ili abnormalni osećaj usled prisustva uređaja, alergijske ili hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, olabljanje, savijanje ili lom uređaja, loše povezivanje ili nepovezivanje ili odloženo povezivanje što može dovesti do loma implantata, i ponovne operacije.

1. Predoperativno ili intraoperativno

Značajno odlaganje operacije može biti neophodno u sledećim slučajevima:

1.1. Nepravilno rukovanje

- Prekomerno reverzno savijanje dovodi do loma ploče tokom oblikovanja, što zahteva upotrebu nove ploče
- Znatno savijanje ploče bez šrafova za savijanje dovodi do deformacije otvora na ploči, što zahteva upotrebu nove ploče
- Neispravno očitavanje kalipera/merača dubine dovodi do biranja predugačkog bita za bušenje, što dovodi do pneumotoraksa
- Izbor predugačkog bita za bušenje dovodi do pneumotoraksa

2. Postoperativno

A Ponovna operacija može biti potrebna u sledećim slučajevima:

2.1. nesjedinjavanja i/ili infekcije

- Neodgovarajući broj upotrebljenih ploča ili ploča sa dodatnim fiksiranjem (žice) dovodi do prevremenog loma implantata, što dovodi do nezarastanja kostiju
- Neodgovarajući broj upotrebljenih ploča ili ploča sa dodatnim fiksiranjem (žice) dovodi do postoperativnih fraktura kosti, što dovodi do nezarastanja kosti
- Nepravilno savijanje igle za hitno otpuštanje dovodi do pomeranja igle.
- Neispravno očitavanje kalipera/merača dubine dovodi do biranja prekratkog bita za bušenje ili šrafa, što dovodi do slabije konstrukcije sa rizikom od nezarastanja kostiju
- Biranje prekratkog bita za bušenje ili šrafa dovodi do slabije konstrukcije, što dovodi do nezarastanja kostiju
- Umetanje samobušehih šrafova van ose dovodi do slabije konstrukcije, što dovodi do nezarastanja kostiju
- Upotreba različitih materijala u kontaktu kada se ploče koriste u kombinaciji sa žicama od nerđajućeg čelika dovodi do glavanske korozije implantata, što dovodi do nezarastanja kostiju
- Ukoliko ne poštujuete postoperativna razmatranja, može doći do loma implantata, što dovodi do nezarastanja kostiju

2.2 Nekoza kosti

- Bušenje bez irigacije dovodi do termalnog oštećenja kosti. Značajno odlaganje tokom ponovnog ulaska u hitnom slučaju se može javiti u sledećim slučajevima:

- deformacija dela sa iglom na ploči dok oblikovanje vodi ka teškoćama ili nemogućnosti vađenja igle, što dovodi do potrebe za potpunim uklanjanjem implantata
- prekomerno savijanje igle za hitne slučajeve vodi ka teškoćama ili nemogućnosti vađenja igle, što dovodi do potrebe za potpunim uklanjanjem implantata


Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skladištite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturnu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak iako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Izbegavajte direktni kontakt žica od nerđajućeg čelika sa titanijumskim implantatima da biste izbegli galvansku koroziju.

Ako se jedna ploča koristi u kombinaciji sa hirurškim žicama od nerđajućeg čelika, najmanje četiri žice treba koristiti na telu sternuma za zatvaranje kompletne sternotomije. Ako se koriste dve ploče u kombinaciji sa žicama od nerđajućeg čelika, treba koristiti najmanje dve žice.

Pazite da ne deformišete deo sa iglom na polovinama ploče tokom oblikovanja. Ako se ovaj deo ploče savije, može da dođe do loma ploče ili igla za hitne slučajeve se može zaglaviti u ploči.

Koristite šrafove za savijanje kod znatnog savijanja da biste sprečili deformisanje otvora na ploči tokom oblikovanja ploče.

Izbegavajte savijanja unazad jer to može dovesti do slabljenja ploče i prevremenog kvara implantata.

Izbegavajte prekomerno savijanje ravne izbočine na igli za hitno otpuštanje (>25°), jer to može da dovede do loma i nemogućnosti vađenja igle za hitni ponovni ulazak.

Nemojte da bušite dublje nego što je potrebno, da biste izbegli rizik od pneumotoraksa. Nemojte da bušite u regionu iznad internih arterija u dojkama.

Obavljajte irigaciju tokom bušenja da biste izbegli termalno oštećenje koštanog tkiva.

Samobušehi šraf za fiksiranje treba ubaciti pod pravim uglom u odnosu na ploču i osa šrafa treba da bude poravnata sa osom navoja u otvoru ploče.

Samobušehi šraf za fiksiranje ne treba da bude duži nego što je potrebno da zahvati posteriornu koru, da bi se izbegla dublja povreda. Vrh šrafa ne treba da premašuje posteriornu koru za više od 0,5 mm.

U oblasti rebara, prethodno bušenje može da pojednostavi određivanje odgovarajuće dužine šrafa.

Imajte na umu da debljina susednih rebara može biti manja od debljine iverice sternuma. Šrafove dužine 14 mm i veće ne treba koristiti u oblasti rebara.

Medijalne šrafove ubacujte bikortikalno. Lateralne šrafove ubacujte bikortikalno kada god je to moguće.

Nemojte da ubacujete šrafove dublje nego što je potrebno, da biste izbegli rizik od pneumotoraksa.

Nemojte da ubacujete šrafove u regionu iznad internih arterija u dojkama.

Nakon operacije, rutinski obavite rendgensko snimanje grudnog koša da biste isključili mogućnost pneumotoraksa.

Okruženje magnetne rezonance

OPREZ:

Osim ako drugačije nije naznačeno, uređaji nisu procenjeni na bezbednost i kompatibilnost unutar MR okruženja. Zapamtite da postoje potencijalne opasnosti koje uključuju ali nisu ograničene na:

- Zagrevanje ili migracija uređaja
- Artefakti na snimcima magnetne rezonance

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilišu parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Specijalna uputstva za rukovanje

Odredite debljinu ivice sternuma

Koristeći merač dubine, odredite dubinu ivica sternuma pored svakog rebra gde se ploča može postaviti.

Dodajte 3 mm debljini rebra prema sternumu da biste u obzir uzeli prostor potreban za debljinu ploče i da biste odredili odgovarajuću dužinu bita za bušenje sa graničnikom.

Redukujte sternum

Redukujte sternum koristeći forceps za redukciju i na superiornoj i na inferiornoj strani sternuma.

Kada postavljate forceps, treba biti obazriv da izbegnete međurebarne krvne sudove dojke i nerve. Napomena: sternum se takođe može redukovati hirurškom žicom od nerđajućeg čelika, po želji.

Izaberite ploču

Izaberite titanijumsku fiksirajuću ploču za sternum odgovarajuće dužine. Centrirajte iglu za otpuštanje na sternumu tako da dovoljna dužina sternuma na obe strane omogućiti postavljanje najmanje četiri fiksirajuća šrafa.

Oblikujte ploču

Postavite ploču ako da se titanijumska igla za hitno otpuštanje nalazi paralelno sa središnjom linijom sternuma. Zatvoreni kraj igle za hitno otpuštanje treba da bude usmeren kranijalno. Ako igla za hitno otpuštanje smeta alatu za savijanje, može se privremeno ukloniti.

Probušite (kod samopunktirajućih šrafova)

Ubacite vodič za bušenje sa navojem 1,5 mm u ploču da biste osigurali da će šraf za fiksiranje biti poravnat sa otvorom na ploči. Za sternum, koristite bit za bušenje sa graničnikom odgovarajuće dužine kao što je ustanovljeno. Imajte na umu da debljina susednih rebra može biti manja od debljine ivice sternuma.

Izaberite i ubacite samopunktirajuće šrafove

Izaberite odgovarajući šraf za fiksiranje. Šraf ne treba da bude duži nego što je potrebno da zahvati posteriornu koru, da bi se izbegla dublja povreda.

Izaberite i ubacite samobušeće šrafove

Izaberite samobušeći fiksirajući šraf za sternum odgovarajuće dužine na osnovu ustanovljene debljine ivice sternuma. Dodajte 3 mm debljini rebra prema sternumu da biste u obzir uzeli prostor potreban za debljinu ploče.

Proverite iglu za hitno otpuštanje

Nakon fiksiranja ploče na sternum/rebra, važno je proveriti da li je izbočina savijena medijalno da bi se sprečilo pomeranje igle.

Ploča za dršku mača (opciono)

Ploča se može postaviti na dršku mača za dodatnu podršku, ako je potrebno.

Uklanjanje implantata / ponovni ulazak u hitnom slučaju

Uklonite igle za hitno otpuštanje sa ploča i odložite igle. Igle se ne smeju ponovo koristiti.

Odvajite dve polovine ploče da biste otvorili sternum.

Uklanjanje ploče i šrafa je neophodno za ponovni ulazak pomoću ploče za fiksiranje sternuma, 204 mm, prave, bez igle za hitno otpuštanje ili u slučaju da je došlo do fuzije sternuma.

Za ponovno zatvaranje sternuma, može se koristiti forceps ili redukcioni instrument. Uklonite meko tkivo koje može sprečiti pravilno zahvatanje. Kada se polovine ploče spoje, ubacite novu titanijumsku iglu za hitno otpuštanje. Zatvoreni kraj igle za hitno otpuštanje treba da bude usmeren kranijalno dok je koso savijeni deo usmeren anteriorno. Savijte ravnu izbočinu na igli medijalno 20°–25°, da biste smanjili mogućnost pomeranja igle.

Za komplete za sterilnu proceduru:

Nakon određivanja debljine grudne kosti, izaberite odgovarajući sterilni komplet. S obzirom na to da debljina kosti može da varira, dodatni šrafovi drugih dužina su opciono dostupni u kompletima instrumenata ili u pojedinačnom sterilnom pakovanju. Nemojte da povlačite ili podižete pacijenta za ruke 6 nedelja. Nemojte da podižete ruke preko 90° na nivou ramena.

Rešavanje problema

Da biste pojednostavili uklanjanje ploče i šrafova, može se koristiti Synthes univerzalni komplet za uklanjanje šrafova 01.505.300.

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za ponovnu obradu višekratnih uređaja, tacni za instrumente i posuda su opisana u Synthes brošuri „Važne informacije“. Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje instrumenata iz više delova“ se mogu preuzeti sa adrese <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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