
Bruksanvisning

Fixationssystem i titan för sternum

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Fixationssystem i titan för sternum

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes och motsvarande kirurgiska tekniker för Fixationssystem i titan för sternum (036.000.009) före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Synthes fixationssystem i titan för sternum tillhandahåller en stabil inre fixation av sternum efter en sternotomi eller sternumfraktur.

Det finns olika titanplattor utifrån anatomiska strukturer och patientens behov:

- sternala kroppsplattor för minimal dissektion
- stjärnformade och H-formade låsplattor för fixation av manubrium
- rak, sternal låsplatta i titan utan stift för tvärgående frakturer
- raka låsplattor för en stabil sternal fixation revben-till-revben.

Material

Material: Standard(er):
CpTi (klass 4) ISO 5832-2
TAN ISO 582-11

Avsedd användning

Fixation av sternala halvor.

Indikationer

Primär eller sekundär förslutning/reparation av sternumet efter sternotomi eller sternumfraktur för att stabilisera sternumet och främja fusion.

Kontraindikationer

Sternal låsplatta 2.4, rak och utan nödöppning/sprint, är kontraindicerad för primär stängning av sternum.

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Många möjliga reaktioner kan förekomma och några av de vanligaste inkluderar:

Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, nerv- och/eller tandrotsskador eller skador på övriga kritiska strukturer inklusive blodkärl, kraftig blödning, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, smärta, obehag eller onormal känsel orsakad av enhetens närvaro, allergi- eller överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att metalldelar skjuter ut, lossning, böjning eller brott på enheten, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning eller fördröjd frakturläkning som kan leda till implantatbrott samt reoperation.

1. Pre- eller intraoperativt

En betydande försening av operationen kan bli nödvändig i fall av:

- 1.1. Inkorrekt hantering
 - Alltför stor motsatt böjning under konturering leder till plattbrott, vilket gör att en ny platta måste användas.
 - Kraftig böjning av plattan utan böjskruvar gör att plathålen deformeras, vilket gör att en ny platta måste användas.
 - En inkorrekt avläsning på tång-/djupmätaren leder till att för långa borrhäls väljs, vilket resulterar i en pneumotorax.
 - Ett val av för långa borrhäls som resulterar i en pneumotorax.

2. Postoperativt

Det kan bli nödvändigt med en omoperation i händelse av:

- 2.1. Utebliven frakturläkning och/eller infektion
 - Ett olämpligt antal använda plattor eller plattor plus extra fixation (trådar) leder till alltför tidigt implantatbrott, vilket resulterar i att benet inte läker.
 - Ett olämpligt antal använda plattor eller plattor plus extra fixation (trådar) leder till postoperativa benfrakturer, vilket resulterar i att benet inte läker.
 - En felaktig böjning av nödlägesstiftet resulterar i att stiftet migrerar.
 - En inkorrekt avläsning på tång-/djupmätaren leder till att för korta borrhäls eller skruvar väljs, vilket resulterar i en svagare konstruktion med risk för att benet inte läker.
 - Valet av för korta borrhärlängder eller skruvar resulterar i en svagare konstruktion, vilket resulterar i att benet inte läker.
 - Att skriva in självborrande skruvar icke-axialt orsakar en svagare konstruktion, vilket resulterar i ett benet inte läker.
 - Att använda olika metaller som har kontakt med varandra när plattor används tillsammans med rostfria ståltrådar leder till galvanisk korrosion av implantaten, vilket resulterar i att benet inte läker.
 - Att rekommenderade postoperativa överväganden inte följs skulle kunna leda till brott på implantaten, vilket resulterar i att benet inte läker.

2.2 Bennekros

– Att borra utan spolning leder till värmeskada på benet.

En betydande försening under återinträde vid nödläge kan ske i händelse av:

- Deformation av plattans stiftedel under konturering leder till att det blir svårt eller omöjligt att ta bort stiftet, vilket resulterar i att hela implantatet måste tas bort.
- Att böja nödlägesstiftet för mycket leder till att det blir svårt eller omöjligt att ta bort stiftet, vilket resulterar i att hela implantatet måste tas bort.

Steril enhet

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Enhet för engångsbruk



Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Försiktighetsåtgärder

Undvik direkt kontakt mellan trådar av rostfritt stål och titanimplantat för att undvika galvanisk korrosion.

Om en platta används tillsammans med kirurgiska trådar i rostfritt stål ska minst fyra trådar användas i den sternala kroppen för förslutning av en full sternotomi. Om två plattor används tillsammans med kirurgiska trådar i rostfritt stål ska minst två trådar användas.

Var försiktig så att inte plattalvornas stiftedel deformeras under kontureringen. Om den här delen av plattan böjs kan plattan gå itu eller så kan nödlägesstiftet fastna i plattan.

Använd böjskruvar för kraftiga böjningar för att förebygga deformation av plathålen när plattan kontureras.

Undvik bakåtböjningar eftersom detta kan försvaga plattan och leda till för tidigt implantatbrott.

Undvik att böja den platta spetsen på nödlägesstiftet för mycket (> 25°) eftersom detta kan leda till brott eller att stiftet inte kan tas bort vid återinträde vid nödläge.

Borra inte djupare än nödvändigt så att risken för pneumotorax undviks. Borra inte i området ovanför de inre bröstartererna.

Spola under borrning för att undvika värmeskada på benet.

Den självborrande låsskruven ska skrivas in vinkelrätt mot plattan och skruvaxeln ska linjeras med plathålets gängaxel.

För att undvika djupare skador ska den självborrande låsskruven inte vara längre än nödvändigt för att fästa vid posterior cortex. Skruvspetsen ska inte nå ut bortom posterior cortex mer än 0,5 mm.

I revbensområdet kan förborring underlätta vid bestämning av lämplig skruvlängd.

Tänk på att intilliggande revbens tjocklek kan vara mindre än sternumkantens.

Skruvlängder på 14 mm och längre ska inte användas i revbensområdet.

Mediala skruvar ska skrivas in bikortikalt. Lateral skruvar ska skrivas in bikortikalt när det är möjligt.

Skriva inte in skruvar djupare än nödvändigt så att risken för pneumotorax undviks. Skruva inte in skruvar i området ovanför de inre bröstartererna.

Efter operationen ska en bröstströng utföras rutinmässigt för att utesluta en eventuell pneumotorax.

Magnetisk resonansmiljö

VARNING:

Om inget annat anges har enheterna inte utvärderats gällande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Observera att potentiella risker föreligger, inklusive men inte begränsat till:

- Uppvärmning eller migrering av enheten
- Artefakter på MR-bilder

Behandling innan enheten används

Produkter som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Särskilda användningsinstruktioner

Bestäm sternumkantens tjocklek.

Med hjälp av djupmätaren bestäms tjockleken på de sternumskanter som ligger intill varje revben där en platta kan placeras.

Lägg till 3 mm till tjockleken för sternumskanten för att ta hänsyn till plattans tjocklek och för att bestämma lämplig längd för borrhålet med stopp.

Reducera sternum

Använd reduktionstång på både den övre och nedre delen av sternumet när sternumet reduceras.

När tången placeras ska du vara försiktig så att interkostala och mammara kärl och nerver undviks. Observera! Sternum kan även reduceras med kirurgisk tråd av rostfritt stål, om så önskas.

Välja platta

Välj lämplig längd för den sternala låsplattan av titan. Centrera uppsläppningsstiftet på sternumet med tillräcklig plattlängd på varje sida så att minst fyra låsskruvar får plats på varje sida.

Konturerer plattan

Rikta plattan så att nödlägesstiftet av titan är parallellt med sternumets mittlinje. Nödlägesstiftets stängda ände ska riktas kraniellt. Om nödlägesstiftet stör böjverket kan det tas bort tillfälligt.

Borra (för självgående skruvar)

För in den gängade borrhålen på 1,5 mm i plattan för att säkerställa att låsskruven linjeras med plathålet. För sternumet ska borrhålet av lämplig längd och med stopp användas enligt vad som bestämts. Tänk på att intilliggande revbens tjocklek kan vara mindre än sternumkantens.

Välja och skruva in självgående skruvar

Välj rätt låsskruv. För att undvika djupare skador ska den självborrande låsskruven inte vara längre än nödvändigt för att fästa vid posterior cortex.

Välja och skruva in självborrande skruvar

Välj självborrande låsskruv för sternum av rätt längd utifrån bestämningen av sternumkantens tjocklek. Lägg till 3 mm till tjockleken för sternumskanten för att ta hänsyn till plattans tjocklek.

Kontrollera nödlägesstiftet

För att hindra stiftet från att migrera är det viktigt att verifiera att spetsen inte har böjts medialt efter att plattan har fixerats mot sternumet/revbenen.

Manubriumplatta (valfritt)

En platta kan placeras på manubriet för extra support, om så behövs.

Borttagning av implantat/återinträde vid nödläge

Ta bort nödlägesuppsläppningsstiften från plattorna och kassera stiften. Stiften får inte återanvändas.

Separera de två plattalvorna för att öppna sternumet.

Borttagning av platta och skruv är nödvändigt när ett återinträde med den sternala låsplattan 2.4, rak, utan nödlägesuppsläppningsstift ska göras eller om sternal benfusion har inträffat.

För att åter försluta sternumet kan en tång eller ett reduktionsinstrument användas. Ta bort all mjukvävnad som kan hindra dem från att förslutas ordentligt. När väl plattalvorna har kopplats förs ett nytt nödlägesuppsläppningsstift av titan in. Nödlägesstiftets slutna ände ska riktas kraniellt med den sluttande böjningen riktad anteriort. För att reducera risken för att stiftet ska migrera ska stiftets platta spets böjas medialt 20°–25°.

För sterila ingreppssatser:

När den sternala tjockleken har bestämts ska lämplig steril sats väljas. Eftersom bentjockleken kan variera finns det flera skruvlängder att välja mellan i instrumentationssetet, eller sterila singelförpackningar.

Dra eller lyft inte patienten i armarna på sex veckor. Lyft inte armarna mer än 90° i axelnivå.

Felsökning

För att underlätta borttagningen av platta och skruv kan Synthes universala skruvborttagningsset 01.505.300 användas.

Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade anvisningar för upparbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor finns i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och demontering av instrument "Nedmontering av instrument i flera delar" kan laddas ned från <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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