

---

# Kullanım Talimatları

## Titanyum Sternal Sabitleme Sistemi

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

# Kullanım Talimatları

## Titanyum Sternal Sabitleme Sistemi

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü ve ilgili cerrahi teknikler Titanyum Sternal Sabitleme Sistemi'ni (036.000.009) dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Synthes Titanyum Sternal Sabitleme Sistemi bir sternotomiye veya sternum fraktürünü takiben sternumun stabil internal sabitlenmesini sağlar.

Anatomik yapılarla ve hastanın ihtiyacına göre farklı titanyum plakalar mevcuttur:

- Minimal diseksiyon için sternal vücut plakaları
- Manubriumun sabitlenmesi için yıldız şeklinde ve H şeklinde kilitleme plakaları
- Transvers fraktürler için pimsiz titanyum sternal kilitlemeli düz plaka
- Stabil sternal kaburgadan kaburgaya düz kilitlemeli plakalar

## Materyaller

Materyaller:	Standartlar:
CpTi (Sınıf 4)	ISO 5832-2
TAN	ISO 582-11

## Kullanım amacı

Sternal yaralarının sabitlenmesi

## Endikasyonlar

Sernumu stabilize etmek ve füzyonu sağlamak için sternotomiye veya sternum fraktürünü takiben sternumun primer veya sekonder klosürü/onarımı.

## Kontrendikasyonlar

Acil durum açma pimi olmayan düz Sternal Kilitlemeli Plaka 2,4 sternumun primer klosürü için kontrendikedir.

## Yan etkiler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, riskler, yan etkiler ve advers olaylar meydana gelebilir. Pek çok olası reaksiyon mevcuttur, en yaygınları arasında şunlar bulunur: Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar, vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, sinir ve/veya dış kökü hasarı veya kan damarları da dahil olmak üzere başka kritik yapıların yaralanması, aşırı kanama, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, muskuloskeletal sistemin zayıflaması, cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler, alerji veya hipersensitivite reaksiyonları, donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, cihazın gevşemesi, bükülmesi veya kırılması, implantın kırılmasına yol açabilecek hatalı kaynama, kaynamama veya gecikmiş kaynama, tekrar operasyon.

### 1. Preoperatif veya Postoperatif

Aşağıdaki durumlarda ameliyatta ciddi bir erteleme gerekebilir:

#### 1.1. Yanlış Muamele

- Biçimlendirme sırasında aşırı derecede tersine doğru eğme plakanın kırılmasına neden olur ve yeni bir plakanın kullanılması gerekir
- Plakanın eğme vidaları olmadan ciddi biçimde eğilmesi plaka deliği deformasyonuna yol açarak yeni bir plakanın kullanılmasını gerektirir
- Kaliper/derinlik ölçekleri ile yapılan yanlış bir ölçüm çok uzun bir dril ucunun seçilmesine yol açar ve pnömotoraksa neden olur
- Çok uzun bir dril ucunun veya vidanın seçilmesine pnömotoraksa neden olur

### 2. Postoperatif

Aşağıdaki durumlarda yeniden operasyon gerekebilir:

#### 2.1. Kaynamama ve/veya Enfeksiyon

- Yetersiz sayıda plaka veya plaka ve ek sabitleme (tel) kullanılması implantın vaktinden önce kırılmasına yol açarak kemik iyileşmemesinin olmamasına neden olur
- Yetersiz sayıda plaka veya plaka ve ek sabitleme (tel) kullanılması postoperatif kemik fraktürlerine yol açarak kemik iyileşmemesinin olmamasına neden olur
- Acil durum açma piminin yanlış eğilmesi pimin migrasyonuna neden olur
- Kaliper/derinlik ölçekleri ile yapılan yanlış bir ölçüm çok kısa bir dril ucunun veya vidanın seçilmesine yol açar ve kemiğin iyileşmemesi riskini taşıyan daha zayıf bir yapıya neden olur
- Çok kısa bir dril ucunun veya vidanın seçilmesi, daha zayıf bir yapıya yol açar ve kemiğin iyileşmemesine neden olur
- Kendi kendine delen vidaların aks dışı yerleştirilmesi daha zayıf bir yapıya yol açarak kemiğin iyileşmemesine neden olur
- Plakalar Paslanmaz Çelik tellerle bir arada kullanılırken farklı metallerin temas eder şekilde kullanılması galvanik korozyona yol açarak kemiğin iyileşmemesine neden olur
- Tavsiye edilen postoperatif önlemlerin uygulanmaması implantların kırılmasına yol açarak kemiğin iyileşmemesine neden olur

#### 2.2. Kemik Nekrozu

İrigasyon olmadan delmek kemikte termal hasara yol açar.

Aşağıdaki durumlarda Acil Durum Tekrar Girişi sırasında ciddi bir gecikme olabilir:

- Biçimlendirme sırasında plakanın pim bölümünün deforme olması pim çıkarılmasının güç hale gelmesine veya pimin çıkarılmamasına neden olarak implantın tamamen çıkarılmasını gerektirebilir

- Acil Durum Açma Pimi'nin aşırı eğilmesi pim çıkarılmasının güç hale gelmesine veya pimin çıkarılmamasına neden olarak implantın tamamen çıkarılmasını gerektirebilir

## Steril cihaz

**STERILE R** İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

## Önlemler

Galvanik korozyonu önlemek için paslanmaz çelik tellerle titanyum implantların doğrudan temas etmesini engelleyin.

Eğer paslanmaz çelik cerrahi tellerle kombine şekilde bir adet plaka kullanılıyorsa, tam sternotominin klosürü için sternal gövdede en az dört tel kullanılmalıdır. Eğer paslanmaz çelik cerrahi tellerle kombine şekilde iki adet plaka kullanılıyorsa, minimum iki tel kullanılmalıdır

Biçimlendirme sırasında plaka yaralarının pim bölümünü deforme etmemeye dikkat edin. Plakanın bu bölümü eğilmişse, plaka kırılabilir veya acil durum açma pimi plakada sıkışabilir.

Biçimlendirme sırasında plakanın tamamının deformasyonunu önlemek amacıyla ciddi eğmeler için eğme vidası kullanın.

Plakayı zayıflatıp implantın vaktinde önce arızalanmasına neden olabileceğinden ters yöne bükmelemeden kaçının.

Acil Durum Açma Pimi'nin düz sivri ucunu aşırı eğmemeye (>25°) dikkat edin, bu durum acil durum tekrar girişi sırasında pimin çıkarılmasının güç hale gelmesine veya kırılmaya neden olabilir.

Pnömotoraks riskinden kaçınmak için gereken daha derin delmeyin. Dahili meme atardamarının üzerindeki bölgede delme işlemi yapmayın.

Kemikte termal hasara yol açmamak için delme sırasında irigasyon yapın.

Kendi kendine delen kilitlemeli vida plakaya dik şekilde yerleştirilmeli ve vida aksı plaka deliğinin yivli aksıyla hizalanmış olmalıdır.

Daha derin bir yaralanmayı önlemek için kendi kendine delen kilitlemeli vida posterior korteksi tutmak için gerekenden daha uzun olmamalıdır. Vidanın ucu posterior korteksi 0,5 mm'den fazla geçmemelidir.

Kaburga bölgesinde, ön delme işlemi uygun vida uzunluğunu belirlemeyi kolaylaştırabilir.

Yan yana kaburgaların kalınlığının sternal kenardan daha az olabileceğini unutmayın.

14 mm ve daha uzun vida uzunlukları kaburga bölgesinde kullanılmamalıdır.

Medial vidaları bikortikal olarak yerleştirin. Lateral vidaları mümkün olan durumlarda bikortikal olarak yerleştirin.

Pnömotoraks riskinden kaçınmak için vidaları gerekenden daha derin yerleştirmeyin.

Dahili meme atardamarının üzerindeki bölgeye vida yerleştirmeyin.

Ameliyattan sonra, pnömotoraks olasılığını dışlamak için düzenli olarak göğüs röntgeni çekin.

## Manyetik Rezonans ortamı

### DİKKAT:

Aksi belirtilmediği sürece, cihazların MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu değerlendirilmemiştir. Aşağıdakileri içeren ancak bunlarla sınırlı kalmayan potansiyel tehlikeler mevcuttur:

- Cihazın ısınması veya yer değiştirmesi
- MR görüntülerinde artefaktlar

## Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sarğı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

## Özel çalıştırma talimatları

Sternal kenar kalınlığını belirleyin.

Derinlik ölçeğini kullanarak, her kaburganın bitişiğindeki plaka yerleştirilebilecek sternal kenarların kalınlığını belirleyin.

Uygun uzunluktaki stoplu dril ucunu belirlemek ve plaka kalınlığı için sternal kenarın kalınlığına 3 mm ekleyin.

Sternumu azaltın

Sternumun hem superior hem de inferior bölümlerinde redüksiyon forsepsini kullanarak sternumu azaltın.

Forsepsini yerleştirirken, interkostal ve meme damarlarından ve sinirlerden kaçınmaya özen gösterilmelidir. Not: Eğer istenirse sternum paslanmaz çelikten cerrahi tel ile de küçültülebilir.

Plaka seçin

Uygun uzunluktaki titanyum sternal kilitlemeli plakayı seçin. Her iki yanda plaka uzunluğu boyunca minimum dört kilitleme plakasını yerleşecek şekilde yer bırakarak plakanın açma pimini sternum üzerinde ortalayın.

Plakayı kontürleyin

Plakayı titanyum acil durum açma pimi sternumun orta hattına paralel olacak şekilde çevirin. Acil durum açma piminin kapalı ucu kraniyal olarak yönlendirilmelidir. Eğer acil durum açma pimi eğme aletiyle çıkışıyorsa, geçici olarak çıkarılabilir.

Dril (kendi kendine kapanan vidalar için)

Kilitleme vidasının plaka deliğiyle hizalanmasını sağlamak için 1,5 mm'lik yivli dril kılavuzunu plakaya yerleştirin. Sternum için, belirlenen doğru uzunluktaki stoplu dril ucunu kullanın. Yan yana kaburgaların kalınlığının sternal kenardan daha az olabileceğini unutmayın.

Kendi kendine kapanan vidaları seçin ve yerleştirin

Uygun kilitleme vidasını seçin. Daha derin bir yaralanmayı önlemek için vida posterior korteksi tutmak için gerekenden daha uzun olmamalıdır.

Kendi kendine delen vidaları seçin ve yerleştirin

Sternal kenar kalınlık belirlemesini temel alarak doğru uzunluktaki kendi kendine delen kilitleme vidalarını seçin. Plaka kalınlığı için sternal kenarın kalınlığına 3 mm ekleyin.

Acil Durum Açma Pimi'ni kontrol edin

Plaka sternuma/kaburgalara sabitlendikten sonra, pimin migrasyonunu önlemek için sivri ucun medial olarak eğildiğini doğrulamak önemlidir.

Manubrium plakası (opsiyonel)

Gerekliyorsa, ekstra destek için manubriumun üzerine bir plaka yerleştirilebilir.

İmplantın Çıkarılması/Acil Durum Tekrar Girişi

Acil durum açma pimlerini plakalardan çıkarın ve pimleri atın. Pimler tekrar kullanılmamalıdır.

Sternumu açmak için iki plaka yarısını ayırın.

Sternal kemik füzyonu oluştuysa veya düz, acil durum açma pimi olmayan Sternal Kilitlemeli Plaka 2,4 ile tekrar giriş için plaka ve vidaların çıkarılması gerekir.

Sternumu kapatmak için bir forseps veya redüksiyon aleti kullanılabilir. Doğru şekilde kenetlenmelerini engelleyebilecek yumuşak dokuyu çıkarın. Plaka yarıları eşleştikten sonra, yeni bir titanyum acil durum açma pimi yerleştirin. Acil durum açma piminin kapalı ucu eğim anterior olarak yönelecek şekilde kraniyal olarak yönlendirilmelidir. Pim migrasyonu olasılığını azaltmak için pim üzerindeki düz sivri ucu medial olarak 20°–25° eğin.

Steril prosedür setleri:

Sternal kalınlığını belirlenmesinden sonra, uygun steril seti seçin. Kemik kalınlığı farklılık gösterebileceğinden, ek vida uzunlukları alet setinde veya tekli pakette steril olarak mevcuttur.

6 hafta boyunca hastayı kollarından çekmeyin veya kaldırmayın. Kolları omuz hizasında 90°den yukarıya kaldırmayın.

## Sorun Giderme

Plaka ve vida çıkarmayı kolaylaştırmak için Synthes Genel Vida Çıkarma Seti 01.505.300 kullanılabilir.

## Cihazın işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

Tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepislerinin ve kutularının tekrar işlenmesine dair ayrıntılı talimatlar "Önemli Bilgiler" adındaki Synthes broşüründe açıklanmaktadır. Aletlerin montaj ve sökme talimatları "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" şu adresten indirilebilir: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



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