

---

# Инструкции за употреба

## Титанова стернална система за фиксация

Тези указания за употреба не са  
предназначени за разпространение в САЩ.

# Инструкции за употреба

Титанова стернална система за фиксация

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники на титановата стернална система за фиксация (36.000.009). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Титановата стернална система за фиксация Synthes осигурява стабилна вътрешна фиксация на стернума след стернотомия или фрактура на стернума. Налични са различни титанови плаки според анатомичните структури и нуждите на пациента:

- Плаки за тялото на стернума за минимална дисекция
- Звездовидни и Н-образни плаки за фиксация на манубриума
- Титанова стернална заключваща права плака без щифт за напречни фрактури
- Прави заключващи плаки за стабилна стернална фиксация от ребро до ребро

Имплант(и):	Материал(и):	Стандарт(и):
Плаки:	CrTi (Ниво 4)	ISO 5832-2-2012
Щифт за спешно освобождаване	TAN	ISO 582-11-1994
Самопробивни винтове:	TAN	ISO 582-11-1994
Самонарезни винтове:	CrTi (Ниво 4)	ISO 5832-2-2012

## Предназначение

Фиксация на двете половини на стернума

## Показания

Първично или вторично затваряне/възстановяване на стернума след стернотомия или фрактура на стернума, за стабилизиране на стернума и насърчаване на фузия.

## Противопоказания

Стерналната заключваща плака 2.4, права, без щифт за спешно освобождаване, е противопоказана за първично затваряне на стернума.

## Общи нежелани събития

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция или увреждане на други структури от критично значение, включително кръвоносни съдове, обилно кървене, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, болка, дискомфорт или необичайно усещане вследствие на присъствието на изделието, алергични реакции или реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване, разхлабване, огъване или счупване на изделието, лошо свързване, липса на свързване или забавено свързване, които могат да доведат до счупване на импланта, повторна операция.

## Усложнения, специфични за изделието

Специфичните за изделието усложнения включват, но не се ограничават до: Разхлабване/излизане на винт, счупване на плака, експлантация, болка, сером, хематом, отваряне, инфекция, медиастинит, дълбока инфекция на раната на стернума.

## Предупреждения

Тези изделия могат да се счупят по време на употреба (когато бъдат подложени на прекалено големи сили или извън препоръчителната хирургична техника). Въпреки че хирургът трябва да вземе последното решение за отстраняване на счупени части въз основа на риска, свързан с това, ние препоръчваме винаги, когато е практически възможно за отделния пациент, счупената част да се отстранява.

Трябва да сте наясно, че имплантите не са така силни като нативната кост. Имплантите, подложени на значителни натоварвания, може да не функционират успешно.

Медицинските изделия, съдържащи неръждаема стомана, могат да причинят алергични реакции при пациенти със свръхчувствителност към никел.


## Стерилно изделие

**STERILE R** Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

## Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

## Предпазни мерки

Проба от стернума трябва да се изпрати в лабораторията по патология за оценка за остеомиелит.

Антибиотичното лечение трябва да се основава на идентифицирането на патогени от костните култури при биопсията или обработката на раната. Първо се получават костните култури, а след това подозираните патогени се покриват чрез започване на парантерално антимикробно лечение.

Избягвайте пряк контакт на телове от неръждаема стомана с титанови импланти, за да избегнете галванична корозия.

За тази система използвайте минимум четири винта на страна/плака при стернални остеотомии.

Изберете плака с достатъчна дължина, за да се позволи поставяне на минимум четири винта от всяка страна.

Използвайте огъвачи се винтове за големи огъвания, за да предотвратите цялостно деформиране на плаката по време на контурирането ѝ. Огъвачите се винтове могат да бъдат оставени на мястото им, ако не могат да бъдат свалени. Все пак, при тази система DePuy Synthes препоръчва използването на най-малко четири винта на страна/плака за стернални остеотомии.

Избягвайте прекалено огъване и огъване назад, тъй като може да отслаби плаката и да доведе до преждевременно нефункциониране на импланта.

За да определи достатъчната степен на фиксация за стабилност, хирургът трябва да прецени размера и формата на фрактурата или остеотомията.

Трябва да знаете, че дебелината на съседните ребра може да е по-малка от тази на рѳба на стернума.

За винтовете за стернума правете отвори бикортикално.

За винтовете за ребра правете отвори бикортикално, където е възможно.

Не пробивайте по-дълбоко от определеното в точка 4, за да избегнете риска от пневмоторакс.

Не пробивайте в областта над вътрешните мамарни артерии.

Иригирайте по време на пробиване, за да избегнете термично увреждане на костта.

Скоростта на пробиване не трябва никога да превишава 1800 оборота в минута. По-високи скорости могат да доведат до термична некроза на костта и увеличен диаметър на отвора, и могат да причинят нестабилна фиксация.

Винтът не трябва да е по-дълъг от необходимото за захващане на задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване. Върхът на винта не трябва да се подава на повече от 0.5 mm от задния кортекс, за да се избегне риска от пневмоторакс.

Избягвайте прекалено огъване на плоския зѳбец на щифта (>25°), тъй като това може да доведе до счупване или неспособност за отстраняване на щифта за повторно влизане по спешност.

За първоначално затваряне, ако се използва една плака в комбинация с хирургични телове от неръждаема стомана, трябва да се използват най-малко четири тела за затваряне на пълна стернотомия. Ако се използват две плаки в комбинация с хирургични телове от неръждаема стомана, трябва да се използват най-малко два тела.

Избягвайте пряк контакт на телове от неръждаема стомана с титанови импланти, за да предотвратите галванична корозия.

След като поставянето на импланта завърши, извършете всички фрагменти или модифицирани части в одобрен контейнер за остри предмети.

Иригирайте и приложете аспирация за отстраняване на потенциално генерираните остатѳци по време на имплантация и/или експлантация.

Самопробивният заключващ винт трябва да се поставя перпендикулярно на плаката и оста на винта трябва да бѳде подравнена с оста на резбата на отвора на плаката.

Самопробивният заключващ винт не трябва да е по-дълъг от необходимото за захващане на задния кортекс, за да се избегне по-дълбоко нараняване. Върхът на винта не трябва да се подава на повече от 0.5 mm от задния кортекс. В

областта на ребрата предварителното пробиване може да улесни определянето на подходяща дължина за винта.

Трябва да знаете, че дебелината на съседните ребра може да е по-малка от тази на ръба на стернума.

В областта на ребрата не трябва да се използват винтове с дължина 14 mm и повече.

За стернални винтове въведете бикортикално. За винтове за ребра въведете бикортикално, където е възможно.

Не въвеждайте винтовете по-дълбоко от необходимото, за да избегнете риска от пневмоторакс.

Не въвеждайте винтове в областта над вътрешните мамарни артерии.

След хирургичната интервенция правете рутинно рентгенография, за да изключите възможността за пневмоторакс.

Извършете щифтовете. Щифтовете не трябва да се използват повторно.

Огънете плоския зъбец на щифта медиално на 20°–25°, за да намалите вероятността за мигриране на щифта.

### Среда на магнитен резонанс

#### Усукващ момент, изместване и паразитни елементи в изображението според стандартите ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Извънклинично изпитване за най-неблагоприятния сценарий при система за ЯМР 3 Т не показва никакъв значим усукващ момент или изместване на изображение за експериментално измерен локален пространствен градиент на магнитното поле от 5.4 T/m. Най-големият паразитен елемент в изображението се простираше приблизително на 35 mm от образа при сканиране с градиентен ехосигнал (GE).

Изпитване бе проведено върху една единствена система Siemens Prisma за 3 Т ЯМР.

### Предизвикано радиочестотно (RF) затопляне според ASTM F2182-11a

Извънклинична електромагнитна и термична симулация при най-лошия сценарий води до температурни повишения от 21.7°C (1.5 Т) и 12.4°C (3 Т) в условия на ЯМР с използване на РЧ намотки (средно за цялото тяло специфична поглъната мощност (SAR) от 2 W/kg за 15 минути).

### Предпазни мерки

Споменатият по-горе тест се основава на неклинично тестване. Реалното повишаване на температурата в пациента ще зависи от множество фактори, освен SAR и времето на приложение на РЧ. Затова се препоръчва да се обърне специално внимание на следните точки:

- Препоръчително е старателно да се наблюдават пациентите, подложени на МР сканиране, за възникване на усещания за температура и/или болка.
- Пациенти с увредена терморегулация или температурна чувствителност трябва да се изключват от процедури за МР сканиране.
- По принцип се препоръчва да се използва система за МР с ниска напрегнатост на полето при наличието на проводими импланти. Използваната специфична степен на абсорбция (SAR) трябва да се намали колкото е възможно повече.
- Използване на вентилационната система може допълнително да допринесе за редуциране на повишаването на температурата на тялото.

### Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

### Специални указания за работа

1. Позиция на пациента
2. Обработка на раната (за вторично затваряне на стернума)
3. Експонирайте ребрата странично, ако е необходимо
4. Определете дебелината на ръба на стернума
5. Наместете стернума  
При желание, стернумът може да се намести и с хирургична тел от неръждаема стомана.
6. Отрежете и контурирайте шаблона за огъване
7. Изберете и оразмерете плаката  
Всички стъпки по подготовката и имплантирането на стерналната заключваща плака трябва да се извършат, когато е възможно, със сглобената плака. Не разглобявайте плаката чрез изтегляне на щифта за спешно освобождаване.
8. Контурирайте плаката  
Внимавайте да не деформирате секцията за щифта на двете половини на плаката, докато контурирате. Ако тази част на плаката се огъне, плаката може да се счупи или щифтът за спешно освобождаване може да се заклещи в плаката.  
По-малките плаки за стернума могат да се огъват с универсални клещи за огъване.
9. Позиционирайте плаката

10. Пробийте  
Може да се използва алтернативна техника със самопробивни винтове.
  11. Изберете и въведете първия самонарезен винт  
Дължината на винта може да се определи чрез индикатора за дължина на винта върху модула. Опционно наличен индикатор за дълбочина на отворите (03.501.056) може да се използва, за да постигнете успешно наместване на костите с плаката. Моля, за повече подробности вижте ръководството на индикатора за дълбочина на отворите (036.001.400).
  12. Направете отвори и въведете останалите винтове
  13. Поставете оставащите плаки
  14. Плака за манубриума (опционно)
  15. Затваряне и следоперативни съображения  
Не теглете или повдигайте пациента за ръцете в продължение на 6 седмици. Не повдигайте ръцете по-високо от 90°, до нивото на рамената.
- Алтернативна техника със самопробивни винтове

1. Определете дебелината на ръба на стернума и разположете плаката
2. Изберете и въведете първия винт  
Дължината на винта може да се определи чрез индикатора за дълбочина на винтове върху модула. Опционно наличен индикатор за дълбочина на отворите (03.501.056) може да се използва, за да постигнете успешно наместване на костите с плаката. Моля, за повече подробности вижте ръководството на индикатора за дълбочина на отворите (036.001.400).
3. Поставете останалите винтове

Повторно влизане по спешност

1. Отстранете щифта за спешно освобождаване  
Необходимо е отстраняване на плаката и винтовете за повторно влизане при правата заключваща стернална плака 2.4, без щифт за спешно освобождаване, или ако е настъпила фузия на стерналното тяло. За улесняване на отстраняването на плаката и винтовете може да се използва универсалния набор за отстраняване на винтове на Synthes 1.505.300.
2. Въведете щифта за спешно освобождаване

### Откриване и отстраняване на неизправности при сваляне на импланта

За улесняване на отстраняването на плаката и винтовете може да се използва универсалния набор за отстраняване на винтове на Synthes 1.505.300.

### Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, инструменталните табли и кутиите за инструменти са дадени в брошурата на DePuy Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се свалят от сайта <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



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