
Návod k použití Titanový sternální fixační systém

Tento návod k použití není určen k distribuci v USA.

Návod k použití

Titanový sternální fixační systém

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro titanový sternální fixační systém (36.000.009). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodnou chirurgickou technikou.

Titanový sternální fixační systém společnosti Synthes poskytuje stabilní interní fixaci sternu po sternotomii nebo zlomenině sternu.

K dispozici jsou různé titanové destičky v závislosti na anatomických strukturách a potřebách pacienta:

- destičky pro sternální tělo pro minimální disekci,
- pojistné destičky tvaru hvězdice a tvaru H pro fixaci manubria,
- titanová sternální pojistná přímá destička bez čepu pro příčné zlomeniny,
- přímé pojistné destičky pro stabilní sternální mezižební fixaci.

Implantát(y):	Materiál(y):	Norma(y):
Destičky:	CpTi (třída 4)	ISO 5832-2-2012
Nouzový uvolňovací čep:	TAN	ISO 582-11-1994
Samofezné šrouby:	TAN	ISO 582-11-1994
Závitofezné šrouby:	CpTi (třída 4)	ISO 5832-2-2012

Zamýšlený účel

Fixace sternálních polovin

Indikace

Primární nebo sekundární uzavření/oprava sternu po sternotomii nebo zlomenině sternu ke stabilizaci sternu a na podporu fúze.

Kontraindikace

Sternální pojistná destička 2.4, přímá, bez nouzového uvolňovacího čepu je kontraindikována pro primární uzavření sternu.

Obecné nežádoucí příhody

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků se mohou vyskytnout rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. Může se vyskytnout mnoho různých reakcí, z nichž nejběžnější zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, neurologické poruchy atd.), trombózu, embolii, infekci nebo poranění jiných kritických struktur včetně cév, nadměrného krvácení, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorby jizev, funkční poruchy muskuloskeletálního systému, bolesti, nepohodlí nebo abnormální citlivosti z důvodu přítomnosti prostředku, alergické reakce nebo hyperreakce, vedlejších účinků spojených s přítomností prostředku, uvolnění, ohnutí nebo zlomení prostředku, chybného spojení, nepřítomnosti spojení nebo zpožděného spojení, což může vést k prasknutí implantátu, reoperace.

Nežádoucí příhody související specificky s prostředkem

Nežádoucí příhody související specificky s prostředkem zahrnují mimo jiné: uvolnění nebo vytažení šroubu, zlomení dlahy, explantaci, bolest, serom, hematom, rozevření, infekci, mediastinitidu, hlubokou infekci sternotomické rány.

Varování

Tyto prostředky se během používání mohou zlomit (při vystavení nadměrné síle nebo při používání v rozporu s doporučenou chirurgickou technikou). Přestože konečné rozhodnutí o odstranění zlomené části musí učinit chirurg na základě rizika s tím spojeného, doporučujeme, aby pokud je to možné a praktické pro konkrétního pacienta, byla tato zlomená část odstraněna.

Vezměte na vědomí, že implantáty nejsou tak silné jako přirozená kost. Implantáty vystavené významnému zatížení mohou selhat.

Zdravotnické prostředky obsahující nerezovou ocel mohou vybudit alergické reakce u pacientů s přecitlivělostí na nikl.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Implantáty skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

Prostředek k jednorázovému použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené k jednorázovému použití nesmí být používány opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit jeho poruchu, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou dále představovat riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by to vést ke zranění nebo úmrtí pacienta či uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně připraveny. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. Přestože se implantáty mohou jevit nepoškozené, mohou obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které mohou způsobit selhání materiálu.

Bezpečnostní opatření

Vzorek sternu by měl být poslán na patologii za účelem posouzení osteomyelitidy. Antibiotická léčba by měla být založena na identifikaci patogenů z kostních kultur v době biopsie kostí nebo vyčištění rány. Nejprve se získají kostní kultury a následně je zahájena parenterální antimikrobiální léčba zaměřená na podezřelé patogeny.

K vyloučení galvanické koroze se vyvarujte přímého kontaktu nerezových ocelových drátů s titanovými implantáty.

S tímto systémem použijte minimálně čtyři šrouby na každou stranu nebo destičku pro sternální osteotomie.

Vyberte destičku s dostatečnou délkou, která umožní použití minimálně čtyř šroubů na každé straně.

K dosažení ostrého ohybu použijte ohýbací šrouby, aby se zabránilo deformaci otvoru v destičce během konturování destičky. Ohýbací šrouby mohou být ponechány na místě, pokud je nelze vyjmout. Společnost DePuy Synthes však doporučuje použití s tímto systémem minimálně čtyři šrouby na každou stranu nebo destičku pro sternální osteotomie. Vyvarujte se nadměrného ohýbání a ohýbání v opačném směru, protože by to mohlo oslabit destičku a vést k předčasnému selhání implantátu.

Za účelem určení vhodného množství fixace vedoucího k dosažení stability by měl chirurg zvážit velikost a tvar zlomeniny nebo osteotomie.

Vezměte na vědomí, že tloušťka sousedních žebér může být menší než tloušťka hrany sternu.

Sternální šrouby vrtejte bikortikálně.

Šrouby do žebér vrtejte bikortikálně, pokud je to možné.

Abyste předešli riziku pneumotoraxu, nevrtejte hlouběji, než je určeno v kroku 4.

Nevrtejte v oblasti nad interními prsními tepnami.

Během vrtání místo proplachujte, aby nedošlo k tepelnému poškození kosti.

Rychlost vrtání by neměla nikdy překročit 1 800 ot./min. Vyšší rychlosti mohou vést k termální nekroze kosti a zvětšenému průměru otvoru, což může vést k nestabilní fixaci.

Šroub by neměl být delší, než je zapotřebí k zajištění posteriorního kortexu, aby se předešlo hlubšímu zranění. Hrot šroubu by neměl zasahovat více než 0.5 mm za posteriorní kortex, aby se předešlo pneumotoraxu.

Vyvarujte se nadměrnému ohybu plochého bodce (>25°), protože to může vést ke zlomení nebo nemožnosti odstranění čepu pro nouzový opakovaný vstup.

Pokud je jedna destička použita v kombinaci s chirurgickými dráty z nerezové oceli, je v případě primárního uzavření nutné použít nejméně čtyři dráty pro uzavření úplné sternotomie. Pokud jsou v kombinaci s dráty z nerezové oceli použity dvě destičky, je třeba použít nejméně dva dráty.

K vyloučení galvanické koroze se vyvarujte přímého kontaktu nerezových ocelových drátů s titanovými implantáty.

Po úspěšném umístění implantátu vyhodte veškeré úlomky a modifikované části do schválené nádoby na ostré předměty.

Místo propláchněte a aplikujte sání pro odstranění nečistot, které mohly vzniknout během implantace anebo explantace.

Samofezný pojistný šroub by měl být vložen kolmo k destičce a osa šroubu by měla být vyrovnána s osou závitů otvoru v destičce.

Samofezný pojistný šroub by neměl být delší, než je zapotřebí pro zajištění posteriorního kortexu, aby se předešlo hlubšímu zranění. Hrot šroubu by neměl zasahovat více než 0.5 mm za posteriorní kortex. V oblasti žebér může předvrtání usnadnit určení vhodné délky šroubu.

Vezměte na vědomí, že tloušťka sousedních žebér může být menší než tloušťka hrany sternu.

Šrouby délky 14 mm a delší by se neměly používat v oblasti kolem žebér.

Sternální šrouby vkládejte bikortikálně. Šrouby do žebér vkládejte bikortikálně, pokud je to možné.

Nevkládejte šrouby hlouběji, než je zapotřebí, aby se předešlo riziku pneumotoraxu.

Nevkládejte šrouby do oblasti nad interními prsními tepnami.

Po operaci pravidelně provádějte rentgenové vyšetření hrudníku, aby se vyloučila možnost pneumotoraxu.

Čepy vyhodte. Čepy se nesmí používat opakovaně.

Mediálně ohněte plochý ohyb bodce (o 20° až 25°), aby se snížila pravděpodobnost posunu čepu.

Prostředí magnetické rezonance

Krouticí moment, posun a artefakty snímků podle metod ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 a ASTM F2119-07

Neklinické testy nejhoršího možného scénáře v systému MR 3 T nezjistily žádný relevantní krouticí moment ani posun konstrukce při experimentálně naměřeném lokálním prostorovém gradientu magnetického pole 5.4 T/m. Největší artefakt snímků vyčníval asi 35 mm mimo konstrukci během snímání pomocí gradientního echa (GE). Testování bylo provedeno v jednom systému 3 T MRI Siemens Prisma.

Zahřívání indukované vysokofrekvenčním polem podle metody ASTM F 2182-11a

Neklinické elektromagnetické a teplotní simulace nejhoršího možného scénáře vedly k nárůstu teploty o 21.7 °C (1.5 T) a 12.4 °C (3 T) v prostředí MR s využitím vysokofrekvenčních cívek (průměrná hodnota míry specifické absorpce [specifická absorpční rychlost, SAR] na celé tělo činila 2 W/kg po dobu 15 minut).

Bezpečnostní opatření

Výše zmíněný test vychází z neklinického testování. Skutečný nárůst teploty u pacienta bude záviset na různých faktorech nad rámec míry specifické absorpce (SAR) a doby použití vysokofrekvenčního pole. Proto se doporučuje dbát zvláštní pozornosti s ohledem na následující skutečnosti:

- Doporučuje se důkladně sledovat pacienty při snímání magnetickou rezonancí s ohledem na vnímaný nárůst teploty anebo vnímání bolesti.
- Pacienti s narušenou tepelnou regulací nebo vnímáním teploty by měli být ze snímání magnetickou rezonancí vyloučeni.
- Obecně se doporučuje, aby se v přítomnosti vodivých implantátů používal systém magnetické rezonance s magnetickým polem s nízkou indukcí. Uplatněná míra specifické absorpce (SAR) by měla být co nejvíce omezena.
- Ke snížení nárůstu teploty těla může dále přispět ventilační systém.

Ošetření před použitím prostředku

Výrobky Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím vyčištěny a sterilizovány parou. Před čištěním odstraňte všechny původní obaly. Před sterilizací parou dejte produkt do schváleného obalu nebo nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Speciální operační pokyny

1. Uložte pacienta do správné polohy.
2. Očistěte ránu (za účelem sekundárního uzavření sterna).
3. Pokud je to nutné, odhalte laterálně žebra.
4. Určete tloušťku sternální hrany.
5. Redukujte sternum.
Sternum je možné redukovat také pomocí chirurgického drátu z nerezové oceli, pokud je zapotřebí.
6. Uřízněte a vytvarujte ohýbací šablonu.
7. Vyberte a vyměřte destičku.
Všechny kroky přípravy a implantace sternální pojistné destičky je nutné provést se sestavenou destičkou, pokud je to možné. Nedemontujte destičku vytažením nouzového uvolňovacího čepu.
8. Vytvarujte destičku.
Dávejte pozor, aby při tvarování nedošlo k deformaci čepové části polovin destičky. Pokud je tato část destičky ohnuta, může dojít k jejímu prasknutí nebo zaseknutí nouzového uvolňovacího čepu v destičce.
Menší destičky pro sternální tělo lze ohnout pomocí univerzálních ohýbacích kleští.
9. Umístěte destičku.
10. Vrtejte.
Se samořeznými šrouby lze použít alternativní techniku.
11. Vyberte a vložte první závitorezný šroub.
Délku šroubu je možné určit pomocí indikátoru délky šroubů na modulu. K dosažení redukce mezi destičkou a kostí může být použit volitelně dostupný přitahovací nástroj (03.501.056). Další podrobnosti naleznete v referenční příručce k přitahovacímu nástroji (036.001.400).
12. Vyvrtejte a umístěte zbývající šrouby.
13. Vložte zbývající destičky.
14. Manubriální destička (volitelně)
15. Hlediska uzavření a pooperační hlediska
Netahejte ani nezvedejte pacienta za paže po dobu 6 týdnů. Nezdvíhejte paže výše než do 90° v úrovni ramen.

Alternativní technika se samořeznými šrouby

1. Určete tloušťku sternální hrany a umístěte destičku.
2. Vyberte a vložte první šroub.
Délku šroubu je možné určit indikátorem délky šroubů na modulu. K dosažení redukce mezi destičkou a kostí může být použit volitelně dostupný přitahovací nástroj (03.501.056). Další podrobnosti naleznete v referenční příručce k přitahovacímu nástroji (036.001.400).
3. Umístěte zbývající šrouby.

Nouzový opakovaný vstup

1. Odstraňte nouzový uvolňovací čep.
Odstranění destičky a šroubu je nezbytné pro opakovaný vstup v případě sternální pojistné destičky 2.4, přímé, bez nouzového uvolňovacího čepu, nebo pokud došlo k fúzi sternálního těla. K snazšímu odstranění destičky a šroubu je možné použít univerzální sadu Synthes na odstraňování šroubů 1.505.300.
2. Vložte nouzový uvolňovací čep.

Odstranění implantátu při řešení problémů

K snazšímu odstranění destičky a šroubu je možné použít univerzální sadu Synthes na odstraňování šroubů 1.505.300.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v části „Důležité informace“ v příručce společnosti DePuy Synthes. Dokument „Demontáž vícedílných nástrojů“ s pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů lze stáhnout z adresy: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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