
Brugsanvisning Fikseringssystem i titan til sternum

Brugsanvisningen er ikke beregnet til distribuering i USA.

Brugsanvisning

Fikseringssystem i titan til sternum

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende anvisninger i kirurgiske teknikker til fikseringssystemet i titan til sternum (036.000.009) nøje igennem inden brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Synthes-fikseringssystemet i titan til sternum yder en stabil, intern fiksering af sternum efter en sternotomi eller sternumfraktur.

Der er forskellige titanplader til rådighed alt efter de anatomiske strukturer og patientens behov:

- Sternumplader til minimal dissektion
- Stjerneformede og H-formede låseplader til fiksering af manubrium
- Lige sternumlåseplader i titan uden stift til transversale frakturer
- Lige låseplader til en stabil sternumfiksering ribben-til-ribben

Implantat(er):	Materiale(r):	Standard(er):
Plader:	CpTi (klasse 4)	ISO 5832-2-2012
Nødkoblingsstift:	TAN	ISO 582-11-1994
Selvborende skruer:	TAN	ISO 582-11-1994
Selvskærende skruer:	CpTi (klasse 4)	ISO 5832-2-2012

Beregnet brug

Fiksering af sternale halvdele

Indikationer

Primær eller sekundær lukning/reparation af sternum efter sternotomi eller sternumfraktur til stabilisering af sternum og til at fremme fusion.

Kontraindikationer

Sternumlåsepladen 2.4, lige, uden nødkoblingsstift er kontraindiceret til primær lukning af sternum.

Generelle, utilsigtede hændelser

Som med alle store operationer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan forekomme mange mulige reaktioner, men nogle af de mest almindelige inkluderer:

Problemer forårsaget af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkast, neurologiske svækkelser, osv.), trombose, emboli, infektion eller skader på andre vigtige strukturer, herunder blodkar, overdreven blødning, skade på bløddele, herunder opsvulmning, anormal ardannelse, funktionssvækkelse af det muskuloskeletale system, smerter, ubehag eller anormal fornemmelse forårsaget af anordningens tilstedeværelse, allergi eller overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med materialefremspring, løsrivelse og bøjning af eller brud på anordningen, dårlig heling, udebleven heling eller forsinket heling, som kan føre til brud på implantatet og gentagen operation.

Anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser

De anordningsspecifikke, utilsigtede hændelser inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

En skrue løsner sig/trækkes ud, en plade knækker, eksplantation, smerter, serom, hæmatom, dehiscens, infektion, mediastinitis, dyb sternum infektion.

Advarsler

Disse anordninger kan knække under brug (når de udsættes for voldsomme kræfter, eller den anbefalede kirurgiske teknik ikke følges). Den endelige beslutning om at fjerne den knækkede del ligger hos kirurgen baseret på den risiko, der er forbundet hermed, men vi anbefaler at fjerne den knækkede del, når det er muligt og praktisk for den enkelte patient.

Vær opmærksom på, at implantater ikke er så stærke som normal knogle. Implantater, der udsættes for betydelige belastninger, kan svigte.

Medicinske anordninger, der indeholder rustfrit stål, kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter, der er overfølsomme over for nikkel.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantaterne i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre anordningsfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsanordninger skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

En sternumprøve skal sendes til patologi mhp. vurdering af osteomyelitis.

Antibiotisk behandling bør baseres på identifikationen af patogener fra knoglekulturer på tidspunktet for knoglebiopsien eller débridement. Knoglekulturerne opnås først, og derefter dækkes mistænkte patogener ved indledning af parenteral, antimikrobiel behandling.

Undgå direkte kontakt mellem rustfrie ståltråde og titanimplantater for at undgå galvanisk korrosion.

Anvend minimum fire skruer pr. side/pr. plade til sternumosteotomier med dette system. Vælg en plade med tilstrækkelig længde, så der er plads til minimum fire skruer på hver side.

Brug bøjeskruer til store bøjninger for at forebygge deformation af pladehuller, mens pladen kontureres. Bøjeskruer kan blive siddende, hvis de ikke kan fjernes. DePuy Synthes anbefaler dog brugen af mindst fire skruer pr. side/pr. plade til sternumosteotomier med dette system.

Undgå overdreven bøjning samt tilbagebøjning, da det kan svække pladen og føre til præmaturt implantatsvigt.

For at kunne fastlægge den rette fikseringsmængde til opnåelse af stabilitet, skal kirurgen tage fraktur- eller osteotomistørrelsen og -formen i betragtning.

Vær opmærksom på, at de tilstødende ribbens tykkelse kan være mindre end sternumkanten.

Til sternumskruer skal der bores bikortikalt.

Til ribbensskruer skal der bores bikortikalt, hvor det er muligt.

Bor ikke dybere end angivet i trin 4 for at undgå risiko for pneumothorax.

Bor ikke i regionen over arteria mamaria interna.

Skyt under boring for at undgå termisk skade på knoglen.

Borehastigheden bør aldrig overskride 1800 o/m. Højere hastigheder kan resultere i termisk knoglenekrose samt en større hul diameter og kan føre til ustabil fiksering. Skruen bør ikke være længere end nødvendigt for at sætte sig i indgreb i det posteriore cortex med det formål at undgå dybere skade. Skruespidsen må ikke stikke mere end 0,5 mm frem forbi det posteriore cortex for at undgå risiko for pneumothorax.

Undgå overdreven bøjning af den flade spids (>25°), da det kan knække stiften eller gøre det umuligt at fjerne den mhp. akut, gentagen adgang.

Hvis én plade anvendes sammen med kirurgiske, rustfrie ståltråde til primær lukning, skal man anvende mindst fire tråde til lukning af en komplet sternotomi. Hvis to plader anvendes sammen med rustfrie ståltråde, skal man anvende minimum to tråde.

Undgå direkte kontakt mellem rustfrie ståltråde og titanimplantater for at forebygge galvanisk korrosion.

Når implantatanbringelsen er udført, kasseres alle fragmenter eller ændrede dele i en godkendt affaldsbeholder til skarpe genstande.

Skyt og sug for at fjerne débris, som kan være skabt under implantationen og/eller eksplantationen.

Den selvborende låseskrue skal isættes vinkelret på pladen, og skrueaksen skal flugte med pladehullets gevindakse.

Den selvborende låseskrue bør ikke være længere end nødvendigt for at sætte sig i indgreb i det posteriore cortex med det formål at undgå dybere skade. Skruespidsen må ikke stikke mere end 0,5 mm frem forbi det posteriore cortex. I ribbensområdet kan boring på forhånd lette fastlæggelsen af den egnede skruelængde.

Vær opmærksom på, at de tilstødende ribbens tykkelse kan være mindre end sternumkanten.

Skruelængder på 14 mm og længere må ikke anvendes i ribbensområdet.

Sternumskruer skal isættes bikortikalt. Ribbensskruer skal isættes bikortikalt, når det er muligt.

Isæt ikke skrueerne dybere end nødvendigt for at undgå risiko for pneumothorax.

Isæt ikke skrue i regionen over arteria mamaria interna.

Efter operationen skal der rutinemæssigt tages røntgenbilleder af brystet til udelukkelse af pneumothorax.

Kasser stifterne. Stifterne må ikke genanvendes.

Bøj stiftens flade spids medialt 20°-25° for at reducere muligheden for stiftmigration.

MR-miljø

Drejningsmoment, forskydning og billedartefakter iht. ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 og ASTM F2119-07

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie i et 3 T MRI-system afslørede ingen relevante drejningsmomenter eller forskydninger af konstruktionen i et eksperimentelt målt, lokalt magnetfelt med en rumlig gradient på 5.4 T/m. Den største billedartefakt strakte sig cirka 35 mm ud fra konstruktionen under scanning med gradient ekko (GE).

Testningen blev udført på et enkelt Siemens Prisma 3 T MRI-system.

Radiofrekvens (RF) - induceret opvarmning iht. ASTM F2182-11a

Ikke-kliniske, elektromagnetiske og termiske simuleringer af det værste tænkelige scenarie gav temperaturstigninger på 21,7 °C (1.5 T) og 12,4 °C (3 T) under MR-betingelser, hvor der blev anvendt RF-spoler (gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter).

Forholdsregler

Ovennævnte test bygger på ikke-klinisk testning. Den reelle stigning i patientens temperatur afhænger af forskellige faktorer udover SAR og varigheden af RF-leveringen. Det anbefales derfor især at være opmærksom på følgende:

- Det anbefales at foretage en nøje overvågning af patienter, der undergår MR-scanning, for oplevede temperatur- og/eller smertefornemmelser.
- Patienter med svækket termoregulering eller temperaturfølelse skal udelukkes fra MR-scanninger.
- Det anbefales generelt at anvende et MRI-system med lav feltstyrke, hvor ledende implantater er til stede. Den anvendte, specifikke absorptions-hastighed (SAR) bør reduceres så meget som muligt.
- Brug af ventilationssystemet kan bidrage yderligere til at reducere temperaturstigninger i kroppen.

Behandling inden anordningen anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Særlige anvisninger i brugen

1. Placer patienten
2. Debrider (til sekundær lukning af sternum)
3. Eksponer ribbenene lateralt om nødvendigt
4. Fastlæg sternumkantens tykkelse
5. Reducer sternum
Sternum kan om ønsket også reduceres med kirurgisk, rustfri ståltråd.
6. Skær og konturer bøjeskabelonen
7. Vælg plade og ændr dens størrelse
Alle klargøringsstrin og implantationen af sternumlåsepladen skal foretages med den samlede plade, når dette er muligt. Skil ikke pladen ad ved at trække nødkoblingsstiften ud.
8. Konturer pladen
Sørg for ikke at deformere pladehalvdelenes stift del under konturering. Hvis denne del af pladen bøjes, kan pladen knække, eller nødkoblingsstiften kan sætte sig fast i pladen.
De mindste sternumplader kan bøjes med universalbøjetænger.
9. Placer pladen
10. Bør
Den alternative teknik med selvboerende skruer kan anvendes.
11. Vælg og isæt den første selvskærende skrue
Skruelængden kan bestemmes vha. skruelængdeindikatoren på modulet. Et valgfrit skrueinstrument (03.501.056) er tilgængeligt og kan anvendes til at opnå plade til knogle-reduktion. Se referencevejledningen til skrueinstrumentet (036.001.400) for yderligere oplysninger.
12. Bør og placer de resterende skruer
13. Isæt de resterende plader
14. Manubriumplade (valgfri)
15. Lukning og postoperative overvejelser
Træk eller løft ikke patienten i armene i 6 uger. Løft ikke armene højere op end 90° ved skulderniveauet.

Alternativ teknik med selvboerende skruer

1. Fastlæg sternumkantens tykkelse og placer pladen
2. Vælg og isæt den første skrue
Skruelængden kan bestemmes vha. skruelængdeindikatoren på modulet. Et valgfrit skrueinstrument (03.501.056) er tilgængeligt og kan anvendes til at opnå plade til knogle-reduktion. Se referencevejledningen til skrueinstrumentet (036.001.400) for yderligere oplysninger.
3. Placer de resterende skruer

Akut, gentagen adgang

1. Fjern nødkoblingsstiften
Plade- og skruefjernelse er nødvendig til gentagen adgang med sternumlåseplade 2.4, lige, uden nødkoblingsstift, eller hvis der er opstået knoglefusion i sternum. Man kan anvende Synthes universelt skruefjernelsessæt 01.505.300 til at lette plade- og skruefjernelsen.
2. Isæt nødkoblingsstiften

Fejlfinding ifm. implantatfjernelse

Man kan anvende Synthes universelt skruefjernelsessæt 01.505.300 til at lette plade- og skruefjernelsen.

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i DePuy Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Brochuren med anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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