
Instrukcja użytkowania

Tytanowy system stabilizacji mostkowej

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja użytkowania

Tytanowy system stabilizacji mostkowej

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejsze instrukcje użytkowania, dokument firmy Synthes „Ważne informacje” oraz odpowiednie dokumenty dotyczące technik operacyjnych tytanowego systemu stabilizacji mostkowej (36.000.009). Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Tytanowy system stabilizacji mostkowej firmy Synthes zapewnia stabilne mocowanie wewnętrzne mostka po nacięciu mostka lub jego złamaniu.

Dostępne są różne płytki tytanowe, stosownie do struktury anatomicznej i potrzeb pacjenta:

- płytki korpusu mostkowego dla minimalnego rozcięcia
- płytki blokujące w kształcie gwiazdy lub litery H do mocowania ręki mostka
- tytanowa mostkowa płytka blokująca bez bolca do złamań poprzecznych
- proste płytki blokujące do stabilnego mocowania mostka typu „zebro do zebra”

Implant(y):	Materiał(y):	Norma(y):
Płytki:	CpTi (klasy 4)	ISO 5832-2-2012
Bolec zwalniania awaryjnego:	TAN	ISO 582-11-1994
Śruby samowierzące	TAN	ISO 582-11-1994
Śruby samogwintujące:	CpTi (klasy 4)	ISO 5832-2-2012

Przeznaczenie

Mocowanie połówki mostka

Wskazania

Pierwotne lub wtórne zamknięcie/naprawa mostka po nacięciu mostka lub jego złamaniu w celu stabilizacji mostka i ułatwienia zrostu.

Przeciwwskazania

Mostkowa płytka blokująca 2.4, prosta, bez bolca zwalniania awaryjnego jest przeciwwskazana w przypadku pierwotnego zamknięcia mostka.

Ogólne zdarzenia niepożądane

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęstszych spotykanych to między innymi:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie bądź obrażenia innych ważnych struktur, w tym naczyń krwionośnych, nadmierne krwawienie, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, ból, dyskomfort lub nieprawidłowe czucie spowodowane obecnością urządzenia, reakcje alergiczne lub nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem sprzętu, poluzowanie, wygięcie lub pęknięcie urządzenia, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości lub opóźniony zrost kości, mogący doprowadzić do pęknięcia implantu, konieczność ponownej operacji.

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia

Zdarzenia niepożądane charakterystyczne dla urządzenia to między innymi: poluzowanie/wyciągnięcie śruby, pęknięcie płytki, eksplantacja, ból, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, krwiak, rozwarcie, zakażenie, zapalenie śródpiersia, głębokie zakażenie rany mostka.

Ostrzeżenia

Te urządzenia mogą ulec uszkodzeniu w czasie użycia (po narażeniu na działanie nadmiernych sił, lub w przypadku użycia niezalecanej techniki chirurgicznej). Podczas gdy do chirurga musi podjąć ostateczną decyzję dotyczącą wyjęcia pękniętej części na podstawie związanego z tym ryzyka, zalecamy wyjęcie pękniętej części, o ile jest to możliwe i praktyczne w przypadku danego pacjenta.

Należy pamiętać, że implanty nie są tak wytrzymałe jak rodzima kość. Implanty poddane znacznym obciążeniom mogą ulec uszkodzeniu.

Urządzenia medyczne zawierające stal nierdzewną mogą wywoływać reakcję alergiczną u pacjentów z nadwrażliwością na nikiel.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Próbkę kości mostka należy przesłać do laboratorium w celu przeprowadzenia badania na zapalenie kości i szpiku.

Kuracja antybiotykowa powinna być oparta na zidentyfikowaniu patogenów w macierzy kości w trakcie biopsji kości lub oczyszczania rany. W pierwszej kolejności pozyskiwana jest macierz kości, następnie podejrzane patogeny okrywane są poprzez rozpoczęcie pozajelitowej kuracji antybakteryjnej.

Aby uniknąć korozji galwanicznej, należy unikać bezpośredniego kontaktu drutów ze stali nierdzewnej z implantami z tytanu.

Przy osteotomii mostka wykonywanej za pomocą niniejszego systemu należy stosować co najmniej cztery wkręty na stronę/na płytkę.

Aby umożliwić montaż co najmniej czterech wkrętów po każdej ze stron, należy wybrać płytkę o odpowiedniej długości.

W przypadku silnych wygięć należy użyć śrub zaślepiających podczas wyginania, aby uniknąć deformacji otworów w płytce podczas jej formowania. Jeśli nie ma możliwości wykręcenia zagiętych śrub, można je pozostawić na swoim miejscu. Jednakże przy osteotomii mostka wykonywanej za pomocą niniejszego systemu, DePuy Synthes zaleca zastosowanie co najmniej czterech wkrętów na stronę/na płytkę.

Należy unikać nadmiernego wyginania płytki lub wyginania jej w przeciwną stronę, ponieważ może to osłabić jej strukturę i prowadzić do przedwczesnego uszkodzenia implantu.

Aby określić odpowiednią wielkość mocowania zapewniającego stabilność, chirurg powinien wziąć pod uwagę rozmiar i kształt złamania lub osteotomii.

Należy wziąć pod uwagę fakt, że grubość sąsiednich żeber może być mniejsza niż grubość krawędzi mostkowej.

Śruby mostkowe należy wkręcać bikortycznie.

Śruby żebrowe należy wkręcać bikortycznie, gdy jest to możliwe.

Aby uniknąć ryzyka odmy płuc, nie należy wiercić głębiej, niż określono w etapie 4.

Nie należy wiercić w obszarze położonym nad tętnicami piersiowymi wewnętrznymi.

Podczas wiercenia należy stosować irygację, aby uniknąć ciepłego uszkodzenia kości. Prędkość obrotowa podczas wiercenia nie może przekroczyć 1800 obr./min. Wyższe prędkości mogą doprowadzić do martwicy ciepłej kości i do zwiększenia średnicy otworu oraz mogą prowadzić do niepełnej stabilizacji.

Śruba nie powinna być dłuższa niż jest to niezbędne dla zaczepienia o warstwę korową tylną, aby uniknąć głębszych obrażeń. Aby uniknąć ryzyka odmy płuc, końcówka śruby nie powinna wystawać bardziej niż na 0,5 mm poza tylną korę.

Należy unikać nadmiernego wyginania płaskiej części bolca zwalniania awaryjnego (>25°), ponieważ może to doprowadzić do pęknięcia lub braku możliwości wyjęcia bolca w celu uzyskania dostępu awaryjnego.

W celu stabilnego zamknięcia, jeśli jedna płytka używana jest w połączeniu z drutami chirurgicznymi ze stali nierdzewnej, należy użyć przynajmniej czterech drutów w korpusie mostkowym w celu pełnego zamknięcia rozciętego mostka. Jeśli dwie płytki są używane w połączeniu z drutami chirurgicznymi ze stali nierdzewnej, należy użyć przynajmniej dwóch drutów.

Aby uniknąć korozji galwanicznej, należy unikać bezpośredniego kontaktu drutów ze stali nierdzewnej z implantami z tytanu.

Po zakończeniu umieszczania implantu należy wyrzucić wszystkie fragmenty lub zmodyfikowane części do zatwierdzonego pojemnika na ostre przedmioty.

Należy zastosować irygację i odsysanie w celu usunięcia odłamków, które mogły powstać w czasie implantacji i/lub eksplantacji.

Samowierzące śruby z nagwintowaną głową należy wkręcać prostopadle do płytki, a oś śruby powinna być wyrównana z osią gwintu otworu w płytce.

Samowierząca śruba z nagwintowaną głową nie powinna być dłuższa niż jest to niezbędne dla zaczepienia o tylną część korową kości, aby uniknąć głębszych obrażeń. Kończówka śruby nie powinna wystawać bardziej niż na 0,5 mm poza tylną część korową kości. W obszarze żeber wywiercenie otworów wstępnych może ułatwić określenie odpowiedniej długości śruby.

Należy wziąć pod uwagę fakt, że grubość sąsiednich żeber może być mniejsza niż grubość krawędzi mostkowej.

W obszarze żeber nie należy używać śrub o długości 14 mm i większej.

Śruby mostkowe należy wkręcać bikortycznie. Śruby żebrów należy wkręcać bikortycznie, gdy jest to możliwe.

Aby uniknąć ryzyka odmy płuc, nie należy wkręcać śrub głębiej, niż jest to konieczne. Nie należy wkręcać śrub w obszarze położonym nad tętnicami piersiowymi wewnętrznymi.

Aby wykluczyć ryzyko odmy płuc, po zabiegu należy rutynowo wykonywać zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej.

Wyjąć bolce. Nie wolno ponownie używać bolców.

Aby zmniejszyć ryzyko przemieszczenia się bolca, wygiąć płaską część bolca przyśrodkowo o 20°–25°.

Moment obrotowy środowiska rezonansu magnetycznego, przemieszczanie i artefakty obrazu zgodnie z ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-06e1 oraz ASTM F2119-07

Niekliniczne badania najgorszego możliwego scenariusza w systemie rezonansu magnetycznego 3 T nie wykazały żadnego istotnego momentu obrotowego ani przemieszczenia konstrukcji dla poddanego lokalnemu badaniu eksperymentalnemu gradientu przestrzennego pola magnetycznego 5,4 T/m. Największy artefakt obrazu rozszerzył się około 35 mm od konstrukcji w trakcie skanowania za pomocą echa gradientowego (GE).

Badania przeprowadzone zostały na pojedynczym systemie rezonansu magnetycznego 3 T Siemens Prisma.

Ogrzewanie wywołane częstotliwością radiową (RF) zgodnie z normą ASTM F2182-11a

Niekliniczne symulacje elektromagnetyczne i termiczne w zakresie najgorszego możliwego scenariusza wykazały wzrost temperatury o 21,7 °C (1,5 T) oraz 12,4 °C (3 T) w warunkach rezonansu magnetycznego za pomocą impulsów fal radiowych (przeciętny współczynnik absorpcji swoistej [SAR] dla całego ciała wyniósł 2 W/kg na 15 minut).

Środki ostrożności

Wyniki podane powyżej bazują na badaniu nieklinicznym. Rzeczywisty wzrost temperatury w ciele pacjenta będzie zależał od szeregu czynników innych niż SAR i czas stosowania promieniowania RF. Dlatego należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- zaleca się dokładne monitorowanie pacjentów przechodzących skanowanie MR pod kątem odczuwalnej temperatury i/lub odczucia bólu.
- pacjenci o upośledzonych czynnościach termoregulacji lub odczuciach temperatury powinni być wykluczeni z zabiegów skanowania MR.
- generalnie w obecności implantów przewodzących prąd zaleca się użycie systemu MR o niskim natężeniu pola. Generowany współczynnik swoistego tempa pochłaniania energii (SAR) powinien zostać możliwie najbardziej zredukowany.
- stosowanie systemu wentylacji może przyczynić się do jeszcze większego zmniejszenia wzrostu temperatury w ciele.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego, produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

1. Ułożyć pacjenta
2. Oczyszczyć ranę (w celu ponownego zamknięcia mostka)
3. Odsłonić żebra bocznie, jeśli to konieczne
4. Określić grubość krawędzi mostkowej
5. Redukcję otwartego mostku
można również dokonać za pomocą drutu chirurgicznego ze stali nierdzewnej, jeśli jest to pożądane.
6. Wyciąć i uformować szablon wyginania
7. Wybór i montaż płytki
Jeśli to możliwe, wszystkie etapy przygotowania i implantacji mostkowej płytki blokującej należy przeprowadzić przy zamocowanej płytce. Nie dokonywać demontażu płytki poprzez wyjęcie bolca zwalniania awaryjnego.
8. Płyta konturowa
Należy uważać, aby podczas formowania połówek płytki nie zdeformować bolca. Jeśli ta część płytki zostanie wygięta, może ona pęknąć, bądź bolec zwalniania awaryjnego może zablokować się w płytce.
Mniejsze płytki przeznaczone dla korpusu mostka można zagiąć za pomocą uniwersalnych szczypiec do zaginania.
9. Ustawić płytkę
10. Wiercenie
Zastosować można alternatywną technikę z wykorzystaniem śrub samowierzących.
11. Najpierw wybrać i zamocować śrubę samogwintującą.
Długość śruby może zostać określona za pomocą wskaźnika długości śruby przy module. Opcjonalnie zastosować można narzędzie izolacyjne (03.501.056) w celu zastosowania redukcji otwarcia kości. Aby uzyskać więcej szczegółów, prosimy zapoznać się z instrukcją referencyjną (036.001.400).

12. Wywiercić i wkręcić pozostałe śruby
 13. Zamocować pozostałe płytki
 14. Płytkę do rękocyfki mostka (opcjonalna)
 15. Wskazówki dotyczące zamknięcia i postępowanie pooperacyjne
Nie ciągnąć ani nie podnosić pacjenta za ramiona w okresie 6 tygodni. Nie wolno podnosić ramion wyżej niż pod kątem 90° na wysokości barku.
- Alternatywna technika z wykorzystaniem śrub samowierzących
1. Określić grubość krawędzi mostkowej i ustawić płytkę
 2. Najpierw wybrać i zamocować śrubę samogwintującą. Długość śruby może zostać określona za pomocą wskaźnika długości śruby przy module.
Opcjonalnie zastosować można narzędzie izolacyjne (03.501.056) w celu zastosowania redukcji otwarcia kości. Aby uzyskać więcej szczegółów, prosimy zapoznać się z instrukcją referencyjną (036.001.400).
 3. Wkręcić pozostałe śruby

Dostęp awaryjny

1. Wyjmowanie bolca zwalniania awaryjnego
W przypadku mostkowej płytki blokującej 2.4, prostej, bez bolca zwalniania awaryjnego, lub jeśli doszło do wzrostu kostnego mostka, uzyskanie ponownego dostępu wymaga usunięcia płytki i śruby. W celu ułatwienia wyjmowania płytki i śruby można użyć uniwersalnego zestawu do usuwania śrub firmy Synthes 1.505.300.
2. Wstawić bolec zwalniania awaryjnego

Rozwiązywanie problemów z wyjęciem implantu

W celu ułatwienia wyjmowania płytki i śruby można użyć uniwersalnego zestawu do usuwania śrub firmy Synthes 1.505.300.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynki opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy DePuy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisano w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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