
Инструкция по применению титановой системы фиксации грудины

Настоящая инструкция не предназначена
для распространения в США.

Инструкция по применению

титановой системы фиксации грудины

Перед применением внимательно прочитайте данную инструкцию по использованию, брошюру Synthes «Важная информация», а также соответствующие хирургические методики для титановой системы фиксации грудины (36.000.009). Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими процедурами.

Титановая система фиксации грудины Synthes обеспечивает устойчивую внутреннюю фиксацию грудины после стернотомии или перелома грудной кости. Доступны различные титановые пластины в соответствии с анатомическими структурами и потребностями пациента:

- пластины корпуса грудины для случаев минимального рассечения;
- блокирующие пластины в форме звезды и H-образные для фиксации рукоятки;
- титановая прямая пластина блокировки грудины без стержня для поперечных переломов;
- прямые блокирующие пластины для стабильной фиксации грудины ребро к ребру.

Имплантат(ы):	Материал(ы):	Стандарт(ы):
Пластины:	CrTi (класс 4)	ISO 5832-2-2012
Стержень экстренного расщепления:	TAN	ISO 582-11-1994
Шурупы:	TAN	ISO 582-11-1994
Самонарезающие винты:	CrTi (класс 4)	ISO 5832-2-2012

Целевое применение

Фиксация половин грудины

Показания

Первичное или вторичное смыкание/восстановление грудины после стернотомии или перелома грудинной кости, для стабилизации грудины и содействия сращению.

Противопоказания

Пластина блокировки грудины 2.4, прямая, без стержня экстренного расщепления противопоказана для первичного смыкания грудины.

Общие нежелательные явления

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные другие побочные реакции, наиболее распространенные из них включают:

проблемы в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, закупорки кровяных сосудов, инфекцию или травмы других важных систем, в т.ч. кровеносных сосудов, чрезмерные кровопотери, повреждение мягких тканей, в т.ч. воспаление, необычное образование рубцов, функциональные нарушения скелетно-мышечной системы, боль, дискомфорт или необычную чувствительность в связи с присутствием устройства, аллергию или гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с выступанием металлоконструкций, отсоединением, изгибом или поломкой устройства, несрастание или задержку сращения, которые могут привести к повреждению имплантата, а также к повторной операции.

Нежелательные явления, характерные для медицинского устройства

Характерные нежелательные явления, включают, в числе прочего:

ослабление или отход винтов, поломку пластины, извлечение имплантата, боль, серому, гематому, расхождение краев раны, инфицирование, воспаление средостения, глубокую инфекцию в ране грудины.

Предупреждения

Эти приспособления могут сломаться во время использования (при избыточном усилии или в результате применения несоответствующих хирургических методов). Так как хирург должен принять окончательное решение об извлечении фрагмента перелома, принимая во внимание риски, связанные с такой операцией, мы рекомендуем, с учетом индивидуальных особенностей каждого отдельного пациента, все же удалять фрагменты перелома.

Помните, что имплантаты не такие прочные, как кости. Имплантаты, подвергнутые значительным нагрузкам, могут сломаться.

Медицинские устройства, содержащие нержавеющую сталь, могут вызвать аллергическую реакцию у пациентов с повышенной чувствительностью к никелю.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизовано облучением

Храните имплантаты в заводской защитной упаковке и извлекайте их из упаковки непосредственно перед использованием.

Перед применением проверьте срок годности изделия и целостность стерильной упаковки. Запрещается использовать, если упаковка повреждена.

Устройство однократного применения

 Не использовать повторно

Запрещается повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения.

Повторное использование или обработка (напр., очистка или повторная стерилизация) могут нарушить конструкционную целостность устройства или привести к поломке устройства, что, в свою очередь, может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка устройств однократного применения может создать риск заражения через, например, передачу инфицированного материала от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Запрещается повторно обрабатывать загрязненные имплантаты. Ни при каких обстоятельствах нельзя использовать имплантат Synthes, загрязненный кровью, тканью и (или) физиологическими жидкостями и (или) веществами; с ними необходимо обращаться согласно правилам, принятыми в больнице. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, в них могут иметься мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

Предостережения и меры предосторожности

Образец кости из грудины следует отправить в лабораторию патоморфологии для оценки наличия остеомиелита.

Лечение антибиотиками должно основываться на результатах определения патогенов в образце кости, взятом во время биопсии или в ходе хирургической санации раны. Сначала следует получить культуру бактерий из костной ткани, а затем приступить к парентеральному противомикробному лечению, рассчитанному на противодействие подозреваемым патогенам.

Следует избегать прямого контакта спиц из нержавеющей стали с титановыми имплантатами во избежание контактной коррозии.

Применяя данную систему в ходе остеотомии грудины, следует использовать не менее четырех винтов на каждую сторону или пластину.

Выбираемая пластина должна иметь достаточную длину для того, чтобы с каждой стороны в ней поместилось не менее четырех винтов.

Используйте изогнутые винты для сильных изгибов, чтобы предотвратить деформацию отверстия пластины при формировании контура пластины. Изогнутые винты можно оставить на месте, если их нельзя извлечь. Однако компания DePuy Synthes рекомендует использовать по меньшей мере четыре винта для каждой стороны или пластины при выполнении остеотомии грудины с помощью данной системы.

Избегайте чрезмерных и обратных изгибов, поскольку это может ослабить пластину и привести к преждевременному разрушению имплантата.

Чтобы определить, насколько сильная фиксация необходима для достижения стабилизации, хирургу необходимо учесть размер и форму перелома или остеотомии.

Следует понимать, что толщина прилегающих ребер может быть меньше, чем грудинная кромка.

При использовании грудинных винтов сверление следует проводить бикортикально.

При использовании реберных винтов сверление следует проводить по возможности бикортикально.

Во избежание риска пневмоторакса запрещается сверлить глубже, чем это предусмотрено в п. 4.

Запрещается сверлить в области над внутренними грудными артериями.

Следует применять орошение во время сверления, чтобы избежать термического повреждения кости.

Скорость сверления не должна превышать 1800 об/мин. При более высокой скорости возможен термический некроз кости и увеличение диаметра отверстия, а также неустойчивость фиксации.

Винт должен быть такой длины, чтобы лишь зацепить задний кортикальный слой, во избежание более глубокой травмы. Конец винта не должен выступать больше, чем на 0.5 мм за задний кортикальный слой во избежание риска пневмоторакса.

Следует избегать избыточного изгиба плоского штырька (>25°), поскольку штырек может сломаться, или стержень невозможно будет извлечь в срочном порядке для повторного введения.

Если одна пластина используется для первичного смыкания в сочетании с хирургическими спицами из нержавеющей стали, то для смыкания полной стернотомии необходимо использовать как минимум четыре спицы. Если две пластины используются в сочетании со спицами из нержавеющей стали, необходимо использовать не менее двух спиц.

Избегайте прямого контакта спиц из нержавеющей стали с титановыми имплантатами во избежание электрохимической коррозии.

После завершения расположения имплантата необходимо сложить любые фрагменты или обрезки в одобренный к применению контейнер для острых отходов.

Применяйте орошение и отсасывание для удаления обломков, которые могли образоваться во время имплантации и (или) эксплантации.

Фиксирующий шуруп следует вставлять перпендикулярно к пластине, а ось его должна быть выровнена с осью резьбы отверстия пластины.

Фиксирующий шуруп должен быть такой длины, чтобы лишь зацепить задний кортикальный слой, во избежание более глубокой травмы. Кончик винта не должен выступать за задний кортикальный слой более чем на 0,5 мм. В области ребер предварительное высверливание может облегчить определение соответствующей длины винта.

Следует понимать, что толщина прилегающих ребер может быть меньше, чем грудинная кромка.

Не следует использовать винты длиной 14 мм и более в области ребер.

Грудинные винты следует вставлять бикортикально. Реберные винты следует вставлять по возможности бикортикально.

Во избежание риска пневмоторакса не следует вставлять винты глубже, чем нужно.

Не следует вставлять винты в области над внутренними грудными артериями.

После хирургического вмешательства необходимо стандартно выполнить рентгеновский снимок, чтобы исключить возможность пневмоторакса.

Утилизируйте стержни как отходы. Стержни нельзя использовать повторно.

Выгните плоский штырек на стержне медиально на 20°–25°, чтобы сократить вероятность смещения стержня.

Поведение в условиях магнитного резонанса

Отклонение, сдвиг и помехи изображений в соответствии с требованиями ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 и ASTM F2119-07

Доклиническое испытание наиболее неблагоприятного сценария в МРТ-системе с напряженностью поля 3 Т не выявило какого-либо существенного отклонения или сдвига конструкции при экспериментально измеренном местном пространственном градиенте магнитного поля, равном 5,4 Т/м. Самая крупная помеха заканчивалась на расстоянии примерно 35 мм от конструкции по результатам сканирования с помощью градиентного эха (ГЭ). Испытание было проведено на отдельной МРТ-системе Siemens Prisma с напряженностью поля 3 Т.

Нагревание, вызванное радиочастотой (РЧ), согласно ASTM F2182-11a

В доклиническом моделировании наихудшего варианта развития событий электромагнитных и тепловых процессов температура повышалась на 21,7 °С (1,5 Т) и 12,4 °С (3 Т) в условиях МРТ с применением радиочастотных катушек (средний удельный коэффициент поглощения [УКП] для всего тела составил 2 Вт/кг в течение 15 минут).

Предостережения и меры предосторожности

Упомянутые выше испытания основаны на неклиническом тестировании. Фактическое повышение температуры у пациента зависит от различных факторов, не только от УКП и времени применения РЧ. Поэтому рекомендовано особое внимание уделить следующим пунктам.

- При МР-сканировании рекомендуется тщательно наблюдать за пациентом, проверяя наличие ощущения повышенной температуры и (или) болевых ощущений.
- Пациенты с нарушениями терморегуляции или ощущения температуры не должны проходить процедуры МР-сканирования.
- В большинстве случаев в присутствии проводящих имплантатов рекомендуется использовать систему МР с полем низкой силы. Используемый удельный коэффициент поглощения (УКП) должен быть как можно ниже.
- Используя систему вентиляции, также можно способствовать сокращению повышения температуры тела.

Стерилизация устройства перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы паром до хирургического использования. Перед чисткой удалите заводскую упаковку. Перед стерилизацией паром поместите изделие в одобренную производителем упаковку или контейнер. Следуйте инструкции по очистке и стерилизации, указанной в брошюре Synthes «Важная информация».

Специальные инструкции по использованию

1. Расположите пациента нужным образом
2. Проведите хирургическую санацию раны (при вторичном смыкании грудины)
3. При необходимости откройте ребра сбоку
4. Определите толщину грудинной кромки
5. Выполните репозицию грудины
При желанной репозиции грудины можно выполнить хирургической спицей из нержавеющей стали.
6. Обрежьте шаблон для изгибания и оконтурьте его
7. Подберите нужный тип и размер пластины
Все этапы подготовки и имплантации пластины блокировки грудины должны по возможности проводиться с уже собранной пластиной. Запрещается разбирать пластину, вытаскивая стержень экстренного расщепления.
8. Выполните оконтуривание пластины
Будьте осторожны, чтобы при этом не деформировать те участки половинок пластины, где располагается стержень. Если эта часть пластины изогнута, пластина может сломаться или стержень экстренного расщепления может застрять в пластине.
Меньшие по размерам пластины для корпуса грудины можно сгибать при помощи универсальных плоскогубцев.
9. Расположите пластину нужным образом
10. Просверлите отверстия
В качестве альтернативного варианта возможно применение шурупов.
11. Выберите и вставьте первый самонарезающий винт
Длину винта определяют при помощи указателя длины винта на модуле. Поставляемый отдельно затяжной инструмент (03.501.056) можно использовать для приведения пластины к кости. Подробнее об этом см. в справочном руководстве по затяжному инструменту (036.001.400).
12. Просверлите отверстия и расположите остальные винты
13. Вставьте оставшиеся пластины
14. Пластина рукоятки (дополнительно)
15. Смыкание и послеоперационный уход
В течение 6 недель запрещается тянуть или поднимать пациента за руки. Запрещается поднимать руки выше 90° на уровне плеч.

Альтернативный способ с применением шурупов

1. Определите толщину края грудины и расположите пластину нужным образом
2. Выберите и вставьте первый шуруп
Длину шурупа можно определить при помощи указателя длины шурупа на модуле. Поставляемый отдельно затяжной инструмент (03.501.056) можно использовать для приведения пластины к кости. Подробнее об этом см. в справочном руководстве по затяжному инструменту (036.001.400).
3. Вставьте оставшиеся шурупы

Срочный повторный вход

1. Извлеките стержень экстренного расщепления
Для выполнения повторного входа при работе с пластиной блокировки грудины 2,4, прямой, без стержня экстренного расщепления или в случае, если кости грудины срослись, необходимо удалить пластину и винты. Чтобы облегчить удаление пластины и винта, можно использовать универсальный комплект для удаления винта Synthes 1.505.300.
2. Вставьте стержень экстренного расщепления на место

Устранение проблем при удалении имплантата

Чтобы облегчить удаление пластины и винта, можно использовать универсальный комплект для удаления винта Synthes 1.505.300.

Обработка или повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков для инструментов и чехлов описаны в брошюре DePuy Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов «Демонтаж многокомпонентных инструментов» можно загрузить с: <http://emea.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



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