
Указания за употреба Sternal ZipFix

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



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Sternal ZipFix

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на DePuy Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники на системата Sternal ZipFix (036.001.285). Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Изделието Sternal ZipFix е изработено от "цип"-образно крайно тяло на имплант и игла за приложение.

Материал(и)

| | |
|------------------------|-----------------------------|
| Материал(и): | Стандарт(и): |
| PEEK Optima | ASTM F 2026 |
| Неръждаема стомана 301 | ISO 7153-1:1991/Изм. 1:1999 |

Предназначение

Фиксация на двете половини на стернума.

Показания

Затваряне на стернума след стернотомия за стабилизиране на стернума и насърчаване на фузия.

Противопоказания

Пациенти на възраст под 12 години.

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 могат да включват, но не се ограничават до:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.), тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно увреждане на нерви и кръвоносни съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни цикатрикси, функционално увреждане на мускулно-скелетната система и алергични реакции/реакции на свръхчувствителност. Важно е да се има предвид, че рисковете от такива събития са възможно свързани с общата хирургична процедура и хоспитализация, а не са винаги пряко свързани с изделието.

DePuy Synthes са предприели всички необходими стъпки, за да гарантират, че остатъчните рискове при употреба на системата ZipFix са намалени, доколкото е възможно, чрез прилагане на наличните най-съвременни техники при проектирането и производството на медицинските изделия за осигуряване на безопасно използване. Въз основа на общите медицински ползи и еквивалентността на ZipFix на наложени се хирургични системи с доказана клинична история, DePuy Synthes счита, че ползите за пациентите от хирургичната система ZipFix надхвърлят възможните рискове, когато тя се използва в съответствие с указанията употреба.

Специфични за изделието събития

Специфичните за изделието нежелани събития включват, но не се ограничават до: Отслабване на костта, неправилно срастване/несрастване, инфекция, увреждане на жизненоважни органи или околни структури, нежелана тъканна реакция, болка, дехисценция и увреждане на меките тъкани.

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.

 Да не се стерилизира повторно

Продукти, доставяни в стерилно състояние, са обозначени със "STERILE" (Стерилно) (вижте "Интерпретация на символите"). Извадете продуктите от опаковката по асептичен начин. Производителят не може да гарантира стерилност, ако пломбата на опаковката е нарушена или ако опаковката е отворена неправилно, и не поема отговорност в подобни случаи.

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 или обработване 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

Имплантите ZipFix не трябва да се стерилизират повторно.

ZipFix с прикрепената феромагнитна игла не могат да се поставят в близост до апарат за магнитен резонанс (МР), никъде в помещението за МР изследвания, или да се използват при интервенционална процедура за МР образно изследване.

Внимавайте да избягвате нараняване или захващане на вътрешната мамарна артерия и на интеркосталните съдово-нервни снопове.

Избягвайте клампиране на импланта в областта на зъбите или прекомерно огъване/завъртане на импланта, тъй като това може да доведе до нарушено функциониране на импланта.

Уверете се, че иглата е прикрепена към тялото на импланта преди въвеждане в интеркосталното пространство.

Не забравяйте да отстраните иглата от тялото на импланта, преди да продължите с въвеждане на следващия имплант.

Работете внимателно с импланта, особено с иглата, за да избегнете нараняване на структури от критично значение, меките тъкани и/или ръкавиците.

Не отрязвайте импланта директно при браздата.

Отстраняването на иглата чрез огъване или завъртане ще причини деформиране на края, което може да повреди заключващата глава по време на въвеждане. Винаги се уверявайте, че краят на импланта е отрязан и не е деформиран. Ако имплантът не се отреже, може да се наруши функционирането му.

Използвайте 5 ZipFix, по един на интеркостално пространство, за да постигнете стабилна фиксация при пълна стернотомия по средната линия.

Закрепете заключващия механизъм в интеркосталното пространство, за да сведете до минимум профила на импланта.

За да избегнете повреждане на заключващата глава:

- Иглите от неръждаема стомана трябва да се отстранят преди затваряне на ZipFix.
- Преди въвеждане на отрязания край се уверете, че ZipFix е ориентиран правилно, така че повърхността със зъби да е в контакт със стернума.
- Подравнете отрязания край със заключващата глава по време на въвеждането. Не въвеждайте под ъгъл.
- Уверете се, че тялото на импланта не е завъртяно, докато прокарате отрязания край през заключващата глава.
- ZipFix трябва да се въведе само веднъж в заключващата глава.
- Избягвайте прекалена сила при затягане на импланта. Не използвайте форцепс за затягане на импланта. Повреда вследствие на прекалена сила или заради използването на форцепс може да причини нарушено функциониране на импланта.

Уверете се, че по заключващата глава на импланта няма мека тъкан и/или хирургичен материал, което би могло да попречи на заключването на импланта. Инструментът за приложение има механизъм за предотвратяване на прекалено затягане на импланта ZipFix. Не прилагайте допълнителна сила (напр. използване на инструмент за приложение като лост) за прекалено затягане на импланта.

Трябва да се внимава да се контролира обтягането на ZipFix при пациенти с лошо качество на костта, за да се предотвратят допълнителни увреждания.

Вижте "Поддръжка на инструмента за приложение" в Хирургичната техника (036.001.285) за указания за правилни грижи за инструмента за приложение. Ако инструментът за приложение не се смаже, това може да доведе до нарушеното му функциониране.

Уверете се, че инструментът за приложение е поставен перпендикулярно на заключващата глава и се допира до нея по време на обтягане.

Обтегнете импланта с използване единствено на инструмента за приложение, докато се постигне редукция на стернума и имплантът бъде правилно затегнат. Не обтягайте импланта, ако заключващата глава не стои в интеркосталното пространство.

Уверете се, че тялото на импланта следва анатомията на стернума.

Ако интеркосталното пространство не е подходящо за имплантите ZipFix, използвайте алтернативни методи за затваряне.

Уверете се, че инструментът за приложение е поставен перпендикулярно на заключващата глава и се допира до нея по време на отрязване, за да избегнете остри краища. Излишният материал може да бъде отстранен и с инструмент за рязане на телове/щифтове.

Не отрязвайте импланта, докато всички импланти не бъдат напълно затегнати, тъй като имплантите не могат да се обтягат след отрязването им.

За 6 седмици след хирургичната интервенция се препоръчват стандартните предпазни мерки за стернума, включително:

- Пациентът не трябва да вдига повече от 4,5 kg (10 паунда).
- Пациентът не трябва да повдига ръцете си на повече от 90°.
- Пациентът трябва да притисне възглавница към гърдния си кош в случай на силна кашлица.
- Не изтегляйте и не повдигайте пациента за ръцете.
- Избягвайте извиване на торса.

Избягвайте многобройни срязвания на тялото на импланта, така че имплантът да може да бъде отстранен като един компонент. Ако имплантът се среже на повече от един компонент, уверете се, че са отстранени всички фрагменти.

Общи предпазни мерки

Не повреждайте зъбите и заключващата глава на импланта чрез манипулации с инструменти.

Иригирайте обилно, за да отстраните всякакви остатъци, генерирани по време на имплантиране или отстраняване на импланта.

Хирургът трябва да уведоми пациента за постоперативните грижи.

Предупреждения

Спусъкът за обтягане трябва да се освободи напълно преди и по време на срязването на импланта. Срязването на импланта по време на затягане с инструмента за приложение би могло да наруши заключващия механизъм на импланта и да доведе до нарушено функциониране на импланта. Не отрязвайте импланта при обтягане.

Уверете се, че имплантът е поставен правилно, че не срязва костта и че функцията за заключване е запазена, за да потвърдите целостта на окончателната конструкция.

Общи предупреждения

Използването на имплантите ZipFix е подходящо само за стернотомия по средната линия.

Не може да се използва при напречна фрактура.

Не използвайте ZipFix трансстернално. Тази система е за приложение само в интеркосталното пространство.

Използването на системата при педиатрични пациенти на възраст над 12 години може да доведе до болка и/или протрузия на импланта, която може да наложи експлантиране.

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

Магнитно-резонансна (МР) среда

Безопасно в среда на МР след отстраняване на иглата от неръждаема стомана. Медицинското изделие(я) 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S е (са) безопасно(и) в МР среда в съответствие с ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Предпазна мярка: ZipFix с прикрепената феромагнитна игла не могат да се поставят в близост до МР апарат, никъде в помещението за МР изследвания, или да се използват при интервенционална процедура за МР образно изследване.

Специални указания за работа

1. Въведете импланта Sternal ZipFix
С помощта на държач за игла прокарайте ZipFix през интеркосталното пространство и около двете половини на стернума.
2. Отстранете иглата от Sternal ZipFix
Отрежете иглата от ZipFix под браздата, като използвате инструмента за рязане на кабели.
3. Въведете останалите импланти Sternal ZipFix и отстранете иглите
Въведете останалите ZipFix и отстранете иглите, както е описано в стъпки 1 и 2. ZipFix може да се използва с плаки и/или телове или когато въвеждането на ZipFix не е възможно поради анатомичните особености на пациента.
4. Редуцирайте двете половини на стернума
Редуцирайте двете половини на стернума с помощта на форцепс за редукция в горната и долната части или чрез закрепване на ZipFix, както е посочено в стъпка 5.
5. Закрепете имплантите Sternal ZipFix
Прокарайте отрязания край през заключващата глава и затегнете на ръка. Повторете за останалите ZipFix.
Отстранете форцепса, ако е използван.

6. Обтегнете всички импланти Sternal ZipFix

Уверете се, че режещият лост е в заключено положение. Режещият лост е заключен, когато лостът щракне в заключващия механизъм.

Въведете отрязания край на импланта в предната част на инструмента за приложение и плъзнете инструмента надолу към заключващата глава. Стиснете спусъка, за да обтегнете ZipFix.

Ако е необходимо, ZipFix може да се обтегне отново за постигане на желаната стабилност.

7. Отрежете и отстранете излишния материал

Въведете отрязания край на импланта в предната част на инструмента за приложение и плъзнете инструмента надолу към заключващата глава.

Изпънете лоста докрай, за да прережете импланта.

Върнете режещия лост в заключено положение, преди да режете следващи импланти.

8. Потвърдете целостта на окончателната конструкция

Потвърдете целостта на стернума.

9. Постоперативни съображения

За 6 седмици след хирургичната интервенция се препоръчват **стандартните предпазни мерки за стернума**, включително:

- Пациентът не трябва да вдига повече от 4,5 kg (10 паунда).
- Пациентът не трябва да повдига ръцете си на повече от 90°.
- Пациентът трябва да притисне възглавница към гърдния си кош в случай на силна кашлица.
- Не изтегляйте и не повдигайте пациента за ръцете.
- Избягвайте извиване на торса.

Отстраняване на импланта

1. Прережете имплантите Sternal ZipFix

Прережете всички ZipFix с инструмента за рязане на кабели.

2. Отстранете имплантите Sternal ZipFix

Отстранете внимателно ZipFix, като издърпате тялото на импланта.

Повторно обработване, грижа и поддръжка на инструментите на DePuy Synthes

Подробни указания за повторно обработване на изделия за многократна употреба, табли и контейнери 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: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com