

---

# Návod k použití Sternal ZipFix

Tento návod k použití není určen pro distribuci v  
USA.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Návod k použití

## Sternal ZipFix

Před použitím si pozorně přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ v příručce DePuy Synthes a odpovídající chirurgické techniky pro systém Sternal ZipFix (36.001.285). Ujistěte se, že jste obeznáni s vhodným operačním postupem. Prostředek sternální ZipFix je tvořen konečným tělem implantátu podobným „kabelové vázací pásce“ a aplikační jehlou.

## Materiál(y)

Materiál(y):	Normy:
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Nerezová ocel 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

## Zamýšlený účel

Fixace sternálních polovin.

## Indikace

Uzavření sternu po sternotomii za účelem stabilizace sternu a na podporu fúze.

## Kontraindikace

Pacienti mladší 12 let.

## 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 mohou zahrnovat mimo jiné následující:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní neurální a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba jizev, funkční porucha muskuloskeletálního systému a alergické reakce nebo přecitlivělost.

Je důležité vzít v úvahu rizika těchto příhod, k nimž může dojít při chirurgických zákrocích a hospitalizaci, přestože ne vždy souvisí přímo se zařízením.

Společnost DePuy Synthes provedla všechny nezbytné kroky k zajištění toho, aby byla zbytková rizika při používání systému ZipFix, co nejvíce omezena za použití dostupných moderních technik navrhování a výroby zdravotnických prostředků k zajištění bezpečného používání. Na základě celkových lékařských přínosů a ekvivalence systému ZipFix s předchozími chirurgickými systémy s osvědčenou historií klinického použití došla společnost DePuy Synthes k závěru, že přínosy chirurgického systému ZipFix pro pacienty převažují nad možnými riziky, pokud je použití v souladu se zamýšleným použitím.

## Příhody specifické pro zařízení

Nežádoucí příhody specifické pro zařízení zahrnují mimo jiné následující:


Uvolnění kostí, kostní srůst v chybném postavení / pakloub, infekce, poškození životně důležitých orgánů nebo okolních struktur, nežádoucí reakce tkáně, bolest, dehiscence a poškození měkkých tkání.

## Sterilní prostředek

**STERILE R** Sterilizováno pomocí záření

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím.

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

 Nesterilizujte opakovaně

Produkty dodávané ve sterilním stavu jsou označeny „STERILE“ (viz „Interpretace symbolů“). Vyjměte produkty z obalu aseptickým způsobem. Výrobce nemůže zaručit sterilitu, pokud je obal porušený, nebo pokud je obal otevřen nesprávně, a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

## Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být používány opakovaně. Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití mohou navíc 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 zpracovány. 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 mohou jevit nepoškozené, mohou implantáty obsahovat malé defekty a vnitřní napětí, které může způsobit selhání materiálu.

## Bezpečnostní opatření

Implantáty ZipFix nesterilizujte opakovaně.

Implantát ZipFix s připojenou feromagnetickou jehlou nemůže být umístěn v blízkosti skeneru magnetické rezonance (MR), nikde ve vyšetřovně MR nebo používán v intervenčním zákroku MR.

Věnujte pozornost vyloučení zranění nebo skřípnutí interní prsní tepny a interkostálních cévních a nervových svazků.

Vyvarujte se přisvorkování implantátu v oblasti zubů a nadměrnému ohnutí/kroucení implantátu, protože by to mohlo vést k jeho selhání.

Před vložením do interkostálního prostoru ověřte, že je k tělu implantátu připojena jehla.

Nezapomeňte odstranit jehlu z těla implantátu před tím, než budete pokračovat v vkládání dalšího implantátu.

S implantátem manipulujte opatrně, zejména s jehlou, abyste zabránili poškození kritických struktur, měkké tkáně nebo rukavic.

Nepřeřezávejte implantát přímo v zářezu.

Odstranění jehly ohýbáním nebo kroucením způsobí deformaci konce, což může poškodit pojistnou hlavu během vkládání. Vždy ověřte, že je konec implantátu uříznutý a není deformovaný. Pokud není implantát uříznutý, může dojít k jeho selhání.

Pro dosažení stabilní fixace u plně střední sternotomie použijte nejméně 5 implantátů ZipFix.

Zajistěte pojistný mechanismus v interkostálním prostoru, aby byla minimalizována výška implantátu.

Zamezení poškození pojistné hlavy:

- Jehly z nerezové oceli musí být odstraněny před uzavřením implantátů ZipFix.
- Před vložením řezacího konce ověřte, že je ZipFix správně orientován tak, aby byl ozubený povrch v kontaktu se sternem.
- Vyrovnajte řezací konec a pojistnou hlavu během vkládání. Nevkládejte pod úhlem.
- Při průchodu řezacího konce pojistnou hlavou ověřte, že tělo implantátu není zkroucené.
- ZipFix by měl být do pojistné hlavy vložen jen jednou.
- Vyvarujte se působení nadměrné síly během utahování implantátu. K utahování implantátu nepoužívejte kleště. Poškození způsobené při použití nadměrné síly nebo kleští může způsobit selhání implantátu.

Ověřte, že v pojistné hlavě implantátu není měkká tkáň nebo chirurgický materiál, protože by to mohlo zabránit zajištění implantátu.

Aplikační nástroj má mechanismus zabraňující přílišnému napnutí implantátu ZipFix. Nevyvíjejte dodatečnou sílu (například použitím aplikačního nástroje jako páky) ke zvýšení napnutí implantátu.

Je třeba věnovat péči regulaci napětí ZipFix u pacientů se špatnou kvalitou kostí, aby se zabránilo dalším poraněním.

Viz „Údržba aplikačního nástroje“ v chirurgické technice (036.001.285), kde jsou pokyny pro řádnou péči o aplikační nástroj. Nedostatečné namazání aplikačního nástroje může vést k selhání nástroje.

Ověřte, že je během napínání aplikační nástroj umístěn kolmo k pojistné hlavě a dotýká se jí.

Napínejte implantát pouze pomocí aplikačního nástroje, dokud není dosažena redukce sternu a implantát není správně napnutý.

Nenapínejte implantát, pokud není pojistná hlava usazena v interkostálním prostoru. Ověřte, že tělo implantátu sleduje kostní anatomii sternu.

Pokud není interkostální prostor vhodný pro implantáty ZipFix, použijte k uzavření alternativní metody.

Ověřte, že je během řezání aplikační nástroj umístěn kolmo k pojistné hlavě a dotýká se jí, aby se předešlo vzniku ostrých hran. Přebytný materiál může být rovněž odstraněn kleštěmi na dráty/kolíky.

Neřezejte implantát, dokud nejsou všechny implantáty plně napnuté, protože implantáty nemohou být napnuté po uříznutí.

Doporučují se standardní bezpečnostní opatření pro sternální zákroky po dobu 6 týdnů po operaci, včetně následujícího:

- Pacient by neměl zdvíhat více než 4,5 kg.
- Pacient by neměl zdvíhat paže o více než 90 stupňů.
- V případě silného kašle by si pacient měl přitlačit polštář proti hrudníku.
- Netahejte ani nezdvihejte pacienta za paže.
- Vyvarujte se otáčení trupu.

Vyvarujte se více řezů na těle implantátu, aby bylo možné odstranit implantát v jednom kuse. Pokud je implantát rozřezán na více než jeden kus, ověřte, že jsou odstraněny všechny fragmenty.

## Obecná bezpečnostní opatření

Při manipulaci nástroji nepoškozte zuby implantátu a pojistnou hlavu.

Zajistěte důkladné proplachování, abyste odstranili jakékoli zbytky vzniklé během implantace nebo odstraňování implantátů.

Chirurg musí poučit pacienta o pooperační péči.

## Varování

Aktivační prvek napínání musí být před a během řezání implantátu zcela uvolněn. Řezání implantátu během napínání aplikačním nástrojem může narušit zámek implantátu a způsobit předčasně selhání. Neřežte implantát pod napětím.

Ověřte, že je implantát správně umístěn, nezařezává se do kosti a pojistná funkce je zachována, aby se potvrdila pevnost konečné konstrukce.

## Obecná varování

Použití implantátů ZipFix je vhodné pouze pro střední sternotomii.

Nelze používat v místě příčných zlomenin.

Nepoužívejte ZipFix transsternálně. Systém je určen pouze pro použití v interkostálním prostoru.

Použití tohoto systému u pediatrických pacientů starších než 12 let může vést k bolesti nebo protruzi implantátu, což může vyžadovat explantaci.

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

## Prostředí magnetické rezonance (MR)

Bezpečné pro prostředí MR po odstranění jehly z nerezové oceli. Zdravotnické prostředky 8.501.001.01S, 8.501.001.05S, 8.501.001.20S jsou bezpečné pro prostředí MR podle ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

**Bezpečnostní opatření:** Implantát ZipFix s připojenou feromagnetickou jehlou nemůže být umístěn v blízkosti MR skeneru, kdekoli ve vyšetřovně MR nebo používán v intervenčním zákroku MR.

## Speciální operační pokyny

- Vložení implantátu Sternal ZipFix  
Pomocí držáku jehly protáhněte ZipFix interkostálním prostorem a okolo polovin sterna.
- Odstranění jehly Sternal ZipFix  
Uřízněte jehlu implantátu ZipFix pod zářezem nůžkami na kabely.
- Vložení zbývajících implantátů Sternal ZipFix a odstranění jehel  
Vložte zbývající implantáty ZipFix a odstraňte jehly, jak je popsáno v krocích 1 a 2.  
ZipFix je možné použít společně s destičkami nebo dráty, pokud je vkládání implantátu ZipFix znesnadněno anatomii pacienta.
- Redukce sternálních polovin  
Provedte redukci sternálních polovin pomocí redukčních kleští na horním i spodním výběžku sterna nebo zajištěním implantátu, jak je popsáno v kroku 5.
- Zajištění implantátů Sternal ZipFix  
Protáhněte řezací konec přes pojistnou hlavu a ručně utáhněte.  
Opakujte pro zbývající implantáty ZipFix.  
Odstraňte kleště, pokud jste je používali.
- Napnutí všech implantátů Sternal ZipFix  
Ověřte, že je řezací páčka v zajištěné poloze. Řezací páčka je zajištěna, když je zajištěná v západce.  
Vložte řezací konec implantátu do přední části aplikačního nástroje a posuňte aplikační nástroj dolů na pojistnou hlavu. Stlačením spouště napněte implantát ZipFix.  
Pokud je vyžadováno, může být ZipFix napnutý znovu, aby byla dosažena požadovaná stabilita.
- Uříznutí a odstranění přebytečného materiálu  
Vložte řezací konec implantátu do přední části aplikačního nástroje a posuňte aplikační nástroj dolů na pojistnou hlavu.  
Plně vysuňte páčku, abyste uřízli implantát.  
Před řezáním dalších implantátů vraťte řezací páčku do zajištěné polohy.
- Ověření pevnosti konečného konstrukturu  
Ověřte pevnost sterna.
- Pooperační hlediska  
Doporučují se **standardní bezpečnostní opatření pro sternální zákroky** po dobu 6 týdnů po operaci, včetně následujících:
  - Pacient by neměl zdvíhat více než 4,5 kg.
  - Pacient by neměl zdvíhat paže o více než 90 stupňů.
  - V případě silného kašle by si pacient měl přitlačit polštář proti hrudníku.
  - Netahejte ani nezdvíhejte pacienta za paže.
  - Vyvarujte se otáčení trupu.

## Odstranění implantátu

- Uříznutí implantátů Sternal ZipFix  
Uřízněte všechny implantáty ZipFix pomocí nůžek na kabely.
- Odstranění implantátů Sternal ZipFix  
Opatrně vyjměte implantáty sternální ZipFix zatažením za tělo implantátu.

## Opakovaná příprava nástrojů DePuy Synthes, péče o ně a jejich údržba

Podrobné pokyny pro opakovanou přípravu prostředků na opakované použití, nástrojových podnosů a pouzder jsou popsány v příručce DePuy Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů „Rozebrání vícedílných součástí“ lze stáhnout na: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)