

---

# Kasutusjuhised Sternal ZipFix

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud  
levitamiseks USA-s.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhised

## Sternal ZipFix

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, DePuy Synthesi brošüüri "Oluline teave" ja vastavaid Sternal ZipFix süsteemi (36.001.285) kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Sternal ZipFix seade on valmistatud "kaablisidemele" sarnanevast implantaadi lõppkorpusest ja paigaldusnõelast.

## Materjal(id)

Materjal(id):	Standard(id):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Roostevaba teras 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

## Kasutusotstarve

Rinnakupoolte fiksatsioon.

## Näidustused

Rinnaku sulgemine/parandus sternotoomia järgselt, et stabiliseerida rinnakut ja soodustada kokkukasvu.

## Vastunäidustused

Alla 12-aastased patsiendid.

## Üldised kõrvaltoimed

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi esineda võib mitmeid reaktsioone, võivad kõige sagedamate hulka kuuluda järgmised reaktsioonid:

Anesteesiast ja patsiendi positioneerimisest tulenevad probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hammaste vigastused, närvisüsteemi kahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, liigne verejooks, iatrogeensed närvid ja veresoonte vigastused, pehmete kudede kahjustused, sh turse, ebanormaalne armkoe moodustumine, lihasluukonna funktsionaalsed häired ja allergia/ülitundlikkusreaktsioonid.

Oluline on kaaluda nende sündmustega kaasnevaid riske, mis on tõenäoliselt seotud üldise kirurgilise protseduuri ja haiglaraviga, kuid ei ole alati seadmega otseselt seotud.

DePuy Synthes on kasutusele võtnud kõik vajalikud meetmed, et tagada ZipFixi süsteemi kasutamisega seotud ülejäänud ohtude vähendamine maksimaalses ulatuses, kasutades meditsiiniseadmete ohutuks kasutamiseks olemasolevaid kaasaegseid konstrueerimis- ja tootmismeetodeid. Lähtudes üldistest meditsiinilistest kasudest ja ZipFixi võrdvärsusest varasemate kirurgiliste süsteemidega, millel on tõestatud kliiniline ajalugu, järeldab DePuy Synthes, et ZipFixi kirurgilisest süsteemist saadav kasu patsiendile ületab võimalikud ohud, kui süsteemi kasutatakse vastavalt selle kasutusotstarbele.

## Seadmespetsiifilised nähud

Seadmespetsiifilised kõrvalnähud on järgmised, kuid mitte ainult: luu lõdvenemine, luumurru mittekasvamise/väärkasvamise, infektsioon, elutähtsate organite või neid ümbritsevate struktuuride kahjustus, ebasoodsad koereaktsioonid, valu, haava avanemine ja pehmete kudede kahjustus.

## Steriilne seade

**STERILE R** Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge steriliseerige uuesti

Steriilsena tarnitud tooted on tähistatud sildiga "STERILE" (STERIILNE) (vt "Sümbolite tähendused"). Eemaldage tooted pakendist aseptilisel meetodil. Tootja ei saa tagada steriilsust, kui pakendi kinnitus on purunenud või kui pakend avatakse valesti, ning ei võta sellistel juhtudel mingit vastutust.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordseks kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada. Taaskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

## Ettevaatusabinõud

Ärge steriliseerige ZipFixi implantaate uuesti.

Ferromagnetilise nõelaga ühendatud ZipFixi implantaati ei tohi paigutada magnetereonantsskanneri lähedusse, mis tahes kohta MR-protseduuride toas ega kasutada menetlus-magnetuuringul.

Olge ettevaatlik, et vältida sisemise rinnanäärmearteri ja roietevaheliste veresoonte ning närvikimpude vigastamist või pitsumist.

Vältige implantaadi haaramist tangidega hammastiku piirkonnas või implantaadi üleliigset painutamist/väänamist, sest see võib põhjustada implantaadi kahjustamist.

Enne sisestamist roietevahelisse ruumi veenduge, et nõel on implantaadi korpusega ühendatud.

Enne järgmise implantaadi sisestamist eemaldage nõel kindlasti implantaadi korpuse küljest.

Käsitsege implantaati, eriti nõela, ettevaatlikult, et vältida kriitiliste struktuuride, pehmekoe ja/või kinnaste kahjustamist.

Ärge löigake implantaati otse nõelasilma juurest.

Nõela eemaldamine painutades või väänates tekitab deformeerunud otsa, mis võib sisestamise ajal kahjustada lukustuspead. Alati veenduge, et implantaadi ots on lõigatud ja ei ole deformeerunud. Kui implantaat ei ole lõigatud, võib tekkida implantaadi rike.

Täieliku keskjoone-sternotoomia korral kasutage stabiilse fiksatsiooni saavutamiseks 5 ZipFixi implantaati, üks iga roietevahelise ruumi kohta.

Kinnitage lukustusmehhanism roietevahelisse ruumi, et vähendada implantaadi profiili.

Lukustuspea kahjustuse vältimiseks:

- peavad roostevabast terasest nõelad olema eemaldatud enne ZipFixi sulgemist;
- veenduge, et enne lõigatud otsa sisestamist oleks ZipFixi õigesti paigaldatud, st hammastikuga pool puutub rinnakuga kokku;
- joondage lõigatud ots sisestamise ajal hoolikalt lukustuspeaga. Ärge sisestage nurga all;
- veenduge, et implantaadi korpus ei ole väänandunud, kui lükkate lõigatud otsa läbi lukustuspea;
- ZipFixi implantaati tohib lukustuspeasse lükata ainult ühe korra;
- implantaadi pingutamisel vältige liigse jõu kasutamist. Ärge kasutage implantaadi pingutamiseks tange. Liigse jõu või tangide kasutamisel tekkinud kahjustus võib põhjustada implantaadi kahjustamist.

Veenduge, et implantaadi lukustuspea on vaba pehmekoest ja/või kirurgilisest materjalist, mis võib takistada implantaadi lukustamist.

Paigaldusinstrumendil on mehhanism ZipFixi implantaadi ülepingutamise vältimiseks. Ärge kasutage implantaadi ülepingutamiseks lisajõudu (nt kasutades paigaldusinstrumenti hoovana).

ZipFixi pingutamise kontrollimisel tuleb olla ettevaatlik patsientide puhul, kellel on halb luukvaliteet, et vältida lisavigastusi.

Paigaldusinstrumendi õigete käsitlemisjuhiste saamiseks tutvuge kirurgilise meetodika jaotisega "Paigaldusinstrumendi hooldus" (036.001.285). Paigaldusinstrumendi määrimata jätmine võib põhjustada rikkeid.

Veenduge, et paigaldusinstrument on paigaldatud perpendikulaarselt ja puudutab pingutamise ajal lukustuspead.

Pingutage implantaati ainult paigaldusinstrumendi abil, kuni saavutate rinnaku ühenduse ja implantaat on vajalikul määral pingutatud.

Ärge pingutage implantaati, kui lukustuspea ei paikne roietevahelises ruumis.

Veenduge, et implantaadi korpus järgib rinnaku luuanatoomiat.

Kui roietevaheline ruum ei sobi ZipFixi implantaatidele, kasutage sulgemiseks teisi meetodeid.

Veenduge, et paigaldusinstrument on paigaldatud perpendikulaarselt ja puudutab lõikamise ajal lukustuspead, et vältida teravaid servi. Üleliigse materjali võib eemaldada ka traadi-/tihvilõikuriga.

Ärge löigake implantaati enne, kui kõik implantaadid on täielikult pingutatud, sest pärast lõikamist ei saa implantaate pingutada.

6 nädala jooksul pärast operatsiooni on soovitatav kasutada standardseid sternaalseid ettevaatusabinõusid, sh:

- patsient ei tohi tõsta raskusi üle 4,5 kg (10 naela);
- patsient ei tohi tõsta käsi kõrgemale kui 90°;
- tugeva kõha korral peab patsient padja vastu oma rindkeret suruma;
- ärge tõmmake või tõstke patsienti kätest;
- vältige keha pöörämist.

Vältige implantaadi korpuse mitmekordset löikamist, nii et implantaadi saaks eemaldada ühe tükina. Kui implantaat on lõigatud mitmeks tükiks, veenduge, et kõik fragmendid on eemaldatud.

### Üldised ettevaatusabinõud

Ärge kahjustage instrumente kasutades implantaadi hammastikku ja lukustuspead. Loputage hoolikalt, et eemaldada mis tahes prügi, mis on tekkinud implantaadi siirdamise või eemaldamise ajal.

Kirurg peab patsiendile andma juhised operatsioonijärgse ravi jaoks.

### Hoiatused

Pingutuspeastik peab enne löikamist ja selle ajal olema täielikult vabastatud. Paigaldusinstrumentidega pinguldatud implantaadi löikamine võib rikkuda implantaadi luku ja põhjustada implantaadi kahjustamist. Ärge lõigake pinguldatud implantaati.

Veenduge, et implantaat on õigesti paigaldatud, et see ei löiku luusse ja et lukustusfunktsioon toimib, kinnitades lõppkonstruktsiooni terviklikkust.

### Üldised hoiatused

ZipFixi implantaadid sobivad kasutamiseks ainult keskjoone-sternotoomial.

Ei saa kasutada ristisuunalise murru piirkonnas.

Ärge kasutage ZipFixi transsternaalselt. See süsteem on ette nähtud kasutamiseks ainult roietevahelises ruumis.

Süsteemi kasutamine üle 12-aastastel lastel võib põhjustada valu ja/või implantaadi väljatungimist, mille puhul võib olla vajalik implantaat eemaldada.

Roostevaba terast sisaldavad meditsiiniseadmed võivad nikli suhtes ülitundlikel patsientidel esile kutsuda allergilist reaktsiooni.

### Magnetresonantsi (MR) keskkond

MR-ohutu pärast roostevabast terasest nöela eemaldamist. See/need meditsiinisead(m)e(d) 8.501.001.01S, 8.501.001.05S, 8.501.001.20S on MR-i suhtes ohutud, lähtudes standarditest ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

**Ettevaatusabinõu.** Ferromagnetilise nöelaga ühendatud ZipFixi implantaati ei tohi paigutada MR-skanneri lähedusse, mis tahes kohta MR-protseduuride toas ega kasutada menetlus-magnetuuringul.

### Opereerimise erijuhised

1. Sisestage Sternal ZipFix implantaat  
Kasutades nöelahooldjat, viige ZipFix läbi roietevahelise ruumi ja ümber rinnakupoolte.
2. Eemaldage Sternal ZipFix nöel  
Lõigake nöel ZipFixi küljest ära nöelasilma alt, kasutades kaablilõikurit.
3. Sisestage ülejäänud Sternal ZipFix implantaadid ja eemaldage nöelad  
Sisestage ülejäänud ZipFixi implantaadid ja eemaldage nöelad, nagu on kirjeldatud punktides 1 ja 2.  
ZipFixi võib kasutada koos plaatide ja/või traatidega või juhul, kui ZipFixi sisestamist piirab patsiendi anatoomia.
4. Rinnakupoolte ühendamine  
Ühendage rinnakupooled, kasutades lähendustange üla- ja alaosas või kindlustades ZipFixiga, nagu on kirjeldatud sammus 5.
5. Kinnitage Sternal ZipFix implantaadid  
Viige lõikeots läbi lukustuspea ja pingutage käsitsi.  
Korrake ülejäänud ZipFixi implantaatide korral.  
Eemaldage tangid, kui neid kasutati.
6. Pingutage kõiki Sternal ZipFix implantaate  
Veenduge, et lõikehoob on lukustatud asendis. Lõikehoob on lukustatud, kui hoob on sulguri taha haagitud.  
Sisestage implantaadi lõigatud ots paigaldusinstrumenti eesosasse ja libistage paigaldusinstrument alla lukustuspeani. Pigistage päästikut, et ZipFixi pingutada. Vajadusel võib ZipFixi uuesti pingutada, et saavutada soovitud stabiilsus.
7. Lõigake üleliigne materjal ära ja eemaldage  
Sisestage implantaadi lõigatud ots paigaldusinstrumenti eesosasse ja libistage paigaldusinstrument alla lukustuspeani.  
Tõmmake hoob implantaadi löikamiseks täielikult eemale.  
Enne järgmiste implantaatide löikamist viige lõikehoob tagasi lukustatud asendisse.
8. Veenduge lõppkonstruktsiooni terviklikkuses  
Veenduge rinnaku terviklikkuses.
9. Operatsioonijärgsed kaalutlused  
6 nädala jooksul pärast operatsiooni on soovitatav kasutada **standardseid sternalseid ettevaatusabinõusid**, sh:
  - patsient ei tohi tõsta raskusi üle 4,5 kg (10 naela);
  - patsient ei tohi tõsta käsi kõrgemale kui 90°;
  - tugeva kõha korral peab patsient padja vastu oma rindkeret suruma;
  - ärge tõmmake või tõstke patsienti kätest;
  - vältige keha pööramist.

### Implantaadi eemaldamine

1. Lõigake Sternal Zipfix implantaadid lahti.  
Lõigake kõiki ZipFixi implantaate kaablilõikuriga.
2. Eemaldage Sternal Zipfix implantaadid.  
Eemaldage ZipFixi implantaat ettevaatlikult, tõmmates implantaati korpusest.

### DePuy Synthesi instrumentide taastöötlemine, käsitsemine ja hooldamine

Korduvkasutatavate seadmete, instrumentialuste ning karpide taastöötlemise täpseid juhiseid on kirjeldatud DePuy Synthesi brošüüris "Oluline teave". Instrumentide kooste ja lahti võtmise juhised "Mitmeosaliste instrumentide lahti võtmine" saab alla laadida veebilehelt <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)