
Käyttöohjeet Sternal ZipFix

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun
Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

Sternal ZipFix

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, DePuy Synthesin esite ”Tärkeitä tietoja” ja Sternal ZipFix-järjestelmän asiaankuuluvat leikkaustekniikat (036.001.285). Varmista, että olet perehtynyt toimenpiteessä käytettävään leikkaustekniikkaan. Sternal ZipFix -laite muodostuu rippusiteen kaltaisesta lopullisesta implantaattirungosta sekä asetusneulasta.

Materiaali(t)

Materiaali(t):	Standardi(t):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Ruostumaton teräs 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Käyttötarkoitus

Rintalastan puolikkaiden fiksaatio

Käyttöaiheet

Rintalastan salku sternotomian jälkeen rintalastan stabilointia ja luutumisen edistämistä varten.

Vasta-aiheet

Alle 12-vuotiaat potilaat.

Yleiset haittatapahtumat

Riskejä, sivuvaikutuksia ja haitallisia tapahtumia voi esiintyä, kuten kaikissa suurissa kirurgisissa toimenpiteissä. Vaikka monia reaktioita saattaa esiintyä, eräitä yleisimpiä ovat muun muassa seuraavat:

Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvammat, neurologisen toiminnan heikentyminen), tromboosi, embolia, runsas vuoto, hoidosta johtuvat ja hermo- ja verisuonivauriot, pehmytkudokselle aiheutuvat vauriot, kuten turvotus, epänormaalin arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen ja allergia- ja yliherkkyyssreaktiot.

On tärkeää ottaa huomioon, että näiden tapahtumien riskit liittyvät mahdollisesti yleiseen kirurgiseen toimenpiteeseen ja sairaalahoitoon mutta eivät aina suoraan itse laitteeseen.

DePuy Synthes on varmistanut kaikin tarvittavin toimenpitein, että ZipFix-laitteen käyttöön jäännösriskit ovat mahdollisimman vähäisiä. Turvallinen käyttö on varmistettu käyttämällä lääkintälaitteen suunnitteluun ja valmistukseen uusinta saatavilla olevaa tekniikkaa. ZipFix-laitteen yleisten lääketieteellisten hyötyjen ja leikkausjärjestelmien testatun kliinisen historian perusteella DePuy Synthes katsoo, että potilaan ZipFix-laitteesta saamat hyödyt ovat mahdollisia riskejä suuremmat, kun sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaan.

Laitekohtaiset tapahtumat

Laitekohtaisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

Luuista irtoaminen, virheluutuma tai luutumattomuus, infektio, elintärkeiden elinten tai niitä ympäröivien rakenteiden vaurio, haitallinen kudostavaste, kipu, avautuminen ja pehmytkudoksen vaurio.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä.

Varastoi implantit niiden alkuperäisessä pakkauksessa ja poista ne pakkauksesta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkasta ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja tarkista steriilin pakkauksen eheys. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.

 Ei saa steriloida uudelleen.

Steriileinä toimitettavat tuotteet on varustettu merkinnällä ”STERIILI” (katso kohta ”Symbolien merkitykset”). Poista tuotteet pakkauksesta aseptisen menetelmän mukaisesti. Valmistaja ei voi taata steriiliyttä, jos pakkauksen sinetti on rikkoutunut tai jos pakkaus on avattu väärin, eikä se ole vastuussa sellaisissa tilanteissa.

Kertakäyttölaite

 Ei saa käyttää uudelleen.

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttäminen tai -käsittely (kuten puhdistus ja uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä saattaa seurata potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttäminen tai -käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi siksi, että tartunta-aineet siirtyvät potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin väsymistä.

Varoimet

ZipFix-implantteja ei saa steriloida uudelleen.

ZipFix-laitetta, johon on kiinnitetty ferromagneettinen neula, ei saa sijoittaa magneettiresonanssikuvauslaitteen (MR) lähelle tai MR-toimenpidehuoneeseen eikä käyttää MR-interventtiokuvaustoimenpiteessä.

Ole varovainen, ettei rintakehän sisävaltimoa ja kylkiliväisuonta ja hermokimppuja vahingoiteta tai puristeta.

Vältä puristamasta implanttia hampaiden alueella tai kääntämästä/kiertämästä implanttia liikaa, koska se voi aiheuttaa implantin vioittumisen.

Varmista, että neula on kiinnitetty implantin runkoon ennen kuin se työnnetään kylkiluiden väliin.

Muista irrottaa neula implantin rungosta ennen seuraavan implantin työntämistä sisään.

Käsittele implanttia ja erityisesti neulaa varovasti, jotta kriittisiin rakenteisiin, pehmytkudokseen ja/tai käsineisiin ei tule vaurioita.

Implanttia ei saa leikata suoraan lovesta.

Neulan poistaminen taivuttamalla tai kiertämällä saa pään muodon muuttumaan, mikä voi vaurioittaa lukituspäättä sisääntyönnön aikana. Varmista aina, että implantin pää on leikattu eikä sen muoto ole muuttunut. Jos implanttia ei ole leikattu, se voi vioittua.

Käytä viittä ZipFix-laitetta, yhtä jokaista kylkiluiden väliä kohti, jotta saat aikaan vakaan kiinnityksen täydessä keskilinjassa sternotomiassa.

Kiinnitä lukitusmekanismi kylkiluiden väliseen tilaan implantin profiiliin minimoimiseksi.

Lukituspään vaurioiden välttäminen:

- Ruostumattomasta teräksestä valmistetut neulat on poistettava ennen ZipFix-laitteen sulkemista.
- Varmista ennen leikkauspään työntämistä sisään, että ZipFix on suunnattu oikein siten, että hammastettu pinta koskettaa rintalastaa.
- Kohdista leikattu pää lukituspäähän sisääntyönnön aikana. Älä työntä sisään viistosti.
- Varmista, että implantin runko ei ole kiertynyt, kun leikattu pää työnnetään lukituspään läpi.
- ZipFix-laitteen saa työntää vain kerran sisään lukituspäähän.
- Vältä liiallista voiman käyttöä implanttia kiristettäessä. Älä käytä pihtejä implantin kiristämiseen. Liiallisesta voimankäytöstä tai pihdeistä johtuva vaurio voi aiheuttaa implanttivian.

Varmista, että implantin lukituspäässä ei ole pehmytkudosta ja/tai leikkausmateriaalia, joka voisi estää implantin lukittumisen.

Asetusinstrumentissa on mekanismi, jolla estetään ZipFix-implantin ylikiristyminen. Älä käytä lisävoimaa (esim. asetusinstrumenttia vipuna) implantin ylikiristämiseen. ZipFix-laitteen kiristämistä potilailla, joiden luulaatu on heikko, on valvottava huolellisesti, jotta lisävaurioita ei tule.

Katso asetusinstrumentin asianmukaiset huolto-ohjeet Asetusinstrumentin huolto (036.001.285) -ohjeen kohdasta Leikkaustekniikka. Asetusinstrumentin voitelematta jättäminen voi vioittaa instrumenttia.

Varmista, että asetusinstrumentti on asetettu kohtisuoraan lukituspäättä kohti ja että se koskettaa lukituspäättä kiristämisen aikana.

Kiristä implanttia vain asetusinstrumentilla, kunnes rintalastan supistaminen on saatu aikaan ja implantaatti on kiristetty asianmukaisesti.

Älä kiristä implanttia, jos lukituspää ei ole kylkiluiden välisessä tilassa.

Varmista, että implantin runko noudattaa rintalastan luiden anatomiaa.

Jos kylkiluiden välinen tila ei sovellu ZipFix-implanteille, käytä sulkemiseen vaihtoehtoisia menetelmiä.

Vältä terävät reunat varmistamalla, että asetusinstrumentti on asetettu kohtisuoraan lukituspäättä kohti ja että se koskettaa lukituspäättä leikkauksen aikana. Ylimääräisen aineksen voi myös poistaa pihdeillä tai pinseteillä.

Älä leikkaa implanttia ennen kuin kaikki implantit on kiristetty kokonaan, koska implantteja ei voi kiristää leikkaamisen jälkeen.

Normaaleja rintalastaa koskevia varotoimia suositellaan kuuden viikon ajan leikkauksen jälkeen, ja niihin sisältyvät seuraavat:

- Potilas saa nostaa enintään 4,5 kg:n (10 paunaa) painoisia taakkoja.
- Potilas saa nostaa käsivarsiaan enintään 90 astetta.
- Potilaan on painettava tyyny rintaa vasten, kun yskiminen on voimakasta.
- Älä vedä tai nosta potilasta käsivarsista.
- Vältä vartalonkiertoja.

Vältä monia leikkauksia implantin runkoon, jotta implantin voi poistaa yhtenä kappaleena. Jos implantaatti leikataan useampaan kuin yhteen kappaleeseen, varmista, että kaikki osat poistetaan.

Yleiset varoimet

Älä vahingoita implantin hammasta ja lukituspäättä käsittelemällä niitä instrumenteilla.

Huuhtelee huolellisesti, jotta saat poistettua kaikki implantin implantoinnin tai poiston aikana muodostuneet jäämät.

Kirurgin on kerrottava potilaalle leikkauksenjälkeisestä hoidosta.

Varoitukset

Kiristyslaukaisimen on oltava täysin vapautettuna ennen implantin leikkaamista ja sen jälkeen. Implantin leikkaaminen silloin, kun sitä kiristetään asetusinstrumentilla, voi heikentää implantin lukitusta ja vioittaa implanttia. Älä leikkaa implanttia, kun sitä kiristetään.

Varmista, että implanti on sijoitettu oikein, että se ei leikkaa luuta ja että lukitus toiminto on säilynyt, jotta lopullisen rakenteen eheys voidaan vahvistaa.

Yleiset varoitukset

ZipFix-implanttien käyttö soveltuu vain keskilinjan sternotomiaan.

Sitä ei voi käyttää poikittaismurtuman alueella.

ZipFix-laitetta ei saa käyttää poikittain rintalastassa. Tämä järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi vain kylkiluiden välisessä tilassa.

Järjestelmän käytöstä yli 12-vuotiaiden lapsipotilaiden hoidossa voi seurata kipua ja/tai implantin protruusio, joka saattaa vaatia implantin poistamista.

Ruostumatonta terästä sisältävät lääkinälliset laitteet saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita potilailla, joilla on nikkelilyliherkkyys.

Magneettiresonanssiympäristö (MR)

MR-turvallinen ruostumattomasta teräksestä valmistetun neulan poistamisen jälkeen. Lääkinälliset laitteet 08.501.001.015, 08.501.001.055 ja 08.501.001.205 ovat MR-turvallisia standardien ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11) ja ASTM F 2182-11a mukaan.

Varoitoimi: ZipFix-laitetta, johon on kiinnitetty ferromagneettinen neula, ei saa sijoittaa magneettiresonanssikuvauksilaitteen (MR) lähelle tai MR-toimenpitehuoneeseen eikä käyttää MR-interventiokuvaustoimenpiteessä.

Toimintaohjeet

1. Työnnä Sternal ZipFix -implantti sisään

Kuljeta ZipFix kylkiluiden välisen tilan läpi ja rintalastan puolikkaiden ympäri neulanpidikkeen avulla.

2. Poista Sternal ZipFix -neula

Leikkaa neula hohtimilla ZipFix-laitteesta loven alta.

3. Työnnä jäljellä olevat Sternal ZipFix -implantit sisään ja poista neulat

Työnnä jäljellä olevat ZipFix-implantit sisään ja poista neulat vaiheiden 1 ja 2 mukaisesti.

ZipFix-laitetta voidaan käyttää levyjen ja/tai vaijerien kanssa tai jos potilaan anatomia ei salli ZipFix-implantin työntämistä sisään.

4. Supista rintalastan puolikkaita

Supista rintalastan puolikkaita käyttämällä supistuspihtejä sekä ylä- että alaosissa tai kiinnittämällä ZipFix vaiheen 5 mukaisesti.

5. Kiinnitä Sternal ZipFix -implantit

Kuljeta leikattu pää lukituspään läpi ja kiristä käsin.

Toista vaiheet jäljellä oleville ZipFix-implanteille.

Poista pihdit, jos niitä käytettiin.

6. Kiristä Sternal ZipFix -implantit

Varmista, että katkaisuvipu on lukitusasennossa. Katkaisuvipu on lukittu, kun vipu on napsahtanut salpaan.

Työnnä implantin leikkauspää asetusinstrumentin etuosaan ja liu'uta asetusinstrumentti alas lukituspäähän. Kiristä ZipFix-implanttia puristamalla laukaisinta.

ZipFix-implanttia voi tarvittaessa kiristää uudelleen halutun vakauden aikaansaamiseksi.

7. Leikkaa ja poista ylimääräinen aines

Työnnä implantin leikkauspää asetusinstrumentin etuosaan ja liu'uta asetusinstrumentti alas lukituspäähän.

Vedä vipu täyteen mittaansa implantin leikkaamista varten.

Palauta katkaisuvipu lukitusasentoon ennen seuraavien implanttien leikkaamista.

8. Varmista lopullisen rakenteen eheys

Varmista rintalastan eheys.

9. Ota seuraavat varoimet huomioon leikkauksen jälkeen

Normaaleja rintalastaa koskevia varoituksia suositellaan kuuden viikon ajan leikkauksen jälkeen, ja niihin sisältyvät seuraavat:

- Potilas saa nostaa enintään 4,5 kg:n (10 paunaa) painoisia taakkoja.
- Potilas saa nostaa käsivarsiaan enintään 90 astetta.
- Potilaan on painettava tyyny rintaa vasten, kun yskiminen on voimakasta.
- Älä vedä tai nosta potilasta käsivarsista.
- Vältä vartalonkiertoja.

Implantin poistaminen

1. Leikkaa Sternal ZipFix -implantit

Leikkaa kaikki ZipFix-implantit hohtimilla.

2. Poista Sternal ZipFix -implantit

Poista ZipFix varovasti vetämällä implantin rungosta.

DePuy Synthes -instrumenttien uudelleen käsittely, hoito ja huolto

Kestokäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet DePuy Synthes -esitteessä "Tärkeää tietoa". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisien instrumenttien purkaminen" ovat ladattavissa osoitteessa <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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