
Οδηγίες χρήσης Sternal ZipFix

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για
διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

Sternal ZipFix

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της DePuy Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές για το Σύστημα Sternal ZipFix (036.001.285). Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική. Η συσκευή Sternal ZipFix αποτελείται από ένα τελικό σώμα εμφυτεύματος που μοιάζει με δεματικό τύπου φερμουάρ και μια βελόνα εφαρμογής.

Υλικό(ά)

Υλικό(ά):	Πρότυπο(α):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Ανοξείδωτο ατσάλι 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Προοριζόμενη χρήση

Καθήλωση θωρακικών ημίσσεων.

Ενδείξεις

Σύγκληση του στέρνου μετά από στερνοτομή για τη σταθεροποίηση του στέρνου και προαγωγή της πόρωσης.

Αντενδείξεις

Ασθενείς με ηλικία μικρότερη των 12 ετών.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλες τις σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι μπορεί να συμβούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν συν τοις άλλοις:

Προβλήματα που απορρέουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ., ναυτία, εμετός, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές βλάβες, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, μόλυνση, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενής νευρικός και αγγειακός τραυματισμός, βλάβη σε μαλακά μόρια, συμπεριλαμβανομένου του οστικού σχεδιασμού και κατασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση τους. Αναλογιζόμενοι τα γενικά ιατρικά πλεονεκτήματα και την ισοδυναμία του ZipFix με τα κύρια χειρουργικά συστήματα με αποδεδειγμένο κλινικό ιστορικό, η DePuy Synthes συμπεραίνει ότι τα πλεονεκτήματα της χρήσης του χειρουργικού συστήματος ZipFix για τον ασθενή υπερβαίνουν τους ενδεχόμενους κινδύνους, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του.

Είναι σημαντικό να λαμβάνετε υπόψη ότι οι κίνδυνοι αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζονται κατά πάσα πιθανότητα γενικά με μια χειρουργική επέμβαση και τη νοσηλεία και όχι πάντα άμεσα με την ίδια την συσκευή.

Η DePuy Synthes έχει λάβει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι όλοι οι υπολοίπομοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση του συστήματος ZipFix έχουν μειωθεί όσο το δυνατόν περισσότερο, εφαρμόζοντας τις πιο σύγχρονες διαθέσιμες τεχνικές σχεδιασμού και κατασκευής ιατροτεχνολογικών προϊόντων για να διασφαλιστεί η ασφαλής χρήση τους. Αναλογιζόμενοι τα γενικά ιατρικά πλεονεκτήματα και την ισοδυναμία του ZipFix με τα κύρια χειρουργικά συστήματα με αποδεδειγμένο κλινικό ιστορικό, η DePuy Synthes συμπεραίνει ότι τα πλεονεκτήματα της χρήσης του χειρουργικού συστήματος ZipFix για τον ασθενή υπερβαίνουν τους ενδεχόμενους κινδύνους, εφόσον το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του.

Ενέργειες που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη συσκευή

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη συγκεκριμένη συσκευή περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής:

Οστική χαλάρωση, πληγμελή πόρωση/μη πόρωση, μόλυνση, τραυματισμό ζωτικών οργάνων ή περιβαλλουσών δομών, ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, άλγος, διάρρηξη και τραυματισμό μαλακών μορίων.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική τους συσκευασία και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

 Μην επαναποστειρώνετε

Τα προϊόντα διατίθενται σε αποστειρωμένη κατάσταση με την ένδειξη «STERILE» (ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ) (δείτε το «Ερμηνεία συμβόλων»). Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με ασπηκτικό τρόπο. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί τη στεριότητα αν σπάσει η στεγανοποίηση της συσκευασίας ή αν η συσκευασία ανοιχτεί με ακατάλληλο τρόπο και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Προϊόν μίας χρήσης

 Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται μόνο για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία των προϊόντων μιας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία είναι πιθανό να προκαλέσουν την φθορά του υλικού.

Προφυλάξεις

Μην επαναποστειρώνετε τα εμφυτεύματα ZipFix.

Το ZipFix με την προσαρτημένη σιδηρομαγνητική βελόνα δεν μπορεί να τοποθετηθεί κοντά σε μαγνητικό τομογράφο, οπουδήποτε εντός μιας αιθουσας μαγνητικής τομογραφίας ή να χρησιμοποιηθεί σε μια παρεμβατική επέμβαση απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας.

Προσέξτε για να αποφύγετε τον τραυματισμό της εσωτερικής μαστικής αρτηρίας και του μεσοπλεύριου αγγείου και των δεσμών των νεύρων ή την πρόσκρουση με αυτά. Αποφύγετε την σύσφιξη του εμφυτεύματος στην περιοχή των δοντιών και το υπερβολικό λύγισμα/ κάμψη του εμφυτεύματος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει στην αστοχία του εμφυτεύματος.

Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει προσαρτηθεί στο σώμα του εμφυτεύματος προτού εισαχθεί στον μεσοπλεύριο χώρο.

Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα έχει αφαιρεθεί από το σώμα του εμφυτεύματος προτού προχωρήσετε στην εισαγωγή του επόμενου εμφυτεύματος.

Ο χειρισμός του εμφυτεύματος πρέπει να γίνεται με προσοχή, ειδικά της βελόνας, ώστε να μην προκαλούνται τραυματισμοί σε κρίσιμες δομές, μαλακά μόρια ή/και προστατευτικά γάντια.

Μην κόβετε το εμφύτευμα απευθείας επάνω στην εγκοπή.

Αν αφαιρέσετε τη βελόνα λυγίζοντας ή κάμπτοντας, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την παραμόρφωση του άκρου, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην κεφαλή ασφάλισης κατά την εισαγωγή. Να βεβαιώνετε πάντα ότι το άκρο του εμφυτεύματος κόβεται και δεν παραμορφώνεται. Εάν το εμφύτευμα δεν κοπεί, μπορεί να προκληθεί αστοχία του εμφυτεύματος.

Χρησιμοποιήστε 5 ZipFix, ένα ανά μεσοπλεύριο χώρο, για να επιτύχετε σταθερή στερέωση κατά την πλήρη στερνοτομή μέσης γραμμής.

Ασφαλίστε το μηχανισμό κλειδώματος στο μεσοπλεύριο χώρο για την ελαχιστοποίηση του προφίλ του εμφυτεύματος.

Για να αποφύγετε την πρόκληση βλαβών στην κεφαλή ασφάλισης:

- Αφαιρέτε τις βελόνες από ανοξείδωτο ατσάλι πριν να κλείσετε το ZipFix.
- Προτού εισάγετε το κομμένο άκρο, βεβαιωθείτε ότι το ZipFix έχει προσανατολιστεί σωστά, έτσι ώστε η οδοντωτή επιφάνεια να έρχεται σε επαφή με το στέρνο.
- Ευθυγραμμίστε το κομμένο άκρο με την κεφαλή ασφάλισης κατά την εισαγωγή. Μην εισάγετε υπό γωνία.
- Βεβαιωθείτε ότι το σώμα του εμφυτεύματος δεν κάμπτεται κατά το πέρασμα του κομμένου άκρου μέσω της κεφαλής ασφάλισης.
- Το ZipFix πρέπει να εισάγεται μόνο μια φορά στην κεφαλή ασφάλισης.
- Αποφύγετε την άσκηση υπερβολικής πίεσης όταν σφίγγετε το εμφύτευμα. Μην χρησιμοποιείτε λαβίδα για να σφίγγετε το εμφύτευμα. Η βλάβη που μπορεί να προκληθεί από την άσκηση υπερβολικής πίεσης ή από τη χρήση λαβίδας μπορεί να προκαλέσει την αστοχία του εμφυτεύματος.

Βεβαιωθείτε ότι η κεφαλή ασφάλισης του εμφυτεύματος είναι ελεύθερη από μαλακά μόρια ή/και χειρουργικά υλικά που θα μπορούσαν να εμποδίσουν το κλειδώμα του εμφυτεύματος.

Το εργαλείο εφαρμογής διαθέτει έναν μηχανισμό για την αποτροπή άσκησης υπερβολικής τάσης του εμφυτεύματος ZipFix. Μην ασκείτε επιπλέον πίεση (π.χ., κάνοντας χρήση εργαλείου εφαρμογής ως μοχλό) για να τανύσετε υπερβολικά το εμφύτευμα.

Προσέξτε να έχετε τον πλήρη έλεγχο της τάσης του ZipFix σε ασθενείς με χαμηλή οστική ποιότητα, για να αποτρέψετε την πρόκληση περαιτέρω τραυματισμών.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Συντήρηση του Οργάνου Εφαρμογής» στην Χειρουργική Τεχνική (036.001.285) για οδηγίες σχετικά με τη σωστή φροντίδα του οργάνου εφαρμογής. Αν δεν λιπάνετε το όργανο εφαρμογής, μπορεί να προκύψει αστοχία του οργάνου.

Βεβαιωθείτε ότι το όργανο εφαρμογής έχει τοποθετηθεί κάθετα προς την κεφαλή ασφάλισης και ότι έρχεται σε επαφή με αυτήν κατά την εφαρμογή τανύσματος.

Εφαρμόστε τάση στο εμφύτευμα κάνοντας χρήση μόνο του οργάνου εφαρμογής, ώσπου να επιτευχθεί μείωση του στέρνου και να έχει ταυστεί σωστά το εμφύτευμα. Μην εφαρμόζετε τάση στο εμφύτευμα εάν η κεφαλή ασφάλισης δεν βρίσκεται στον μεσοπλεύριο χώρο.

Βεβαιωθείτε ότι το σώμα του εμφυτεύματος ακολουθεί την οστική ανατομία του στέρνου.

Αν ο μεσοπλεύριος χώρος δεν είναι κατάλληλος για τα εμφυτεύματα ZipFix, χρησιμοποιήστε εναλλακτικές μεθόδους σύγκλισης.

Βεβαιωθείτε ότι το όργανο εφαρμογής έχει τοποθετηθεί κάθετα προς την κεφαλή ασφάλισης και ότι έρχεται σε επαφή με αυτήν κατά την κοπή, για να αποφύγετε τον σχηματισμό αιχμηρών άκρων. Το πλεονάζον υλικό μπορεί επίσης να αφαιρεθεί με κόφτη καρφιδίων/ συρμάτων.

Μην κόβετε το εμφύτευμα έως ότου να έχετε εφαρμόσει πλήρη τάση σε όλα τα εμφυτεύματα, καθώς τα εμφυτεύματα δεν μπορούν να ταυστούν μετά την κοπή.

Οι τυπικές προφυλάξεις για τον θώρακα συνιστώνται για 6 εβδομάδες μετά την χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων:

- Ο ασθενής δεν πρέπει να σηκώνει περισσότερο από 4,5 κιλά (10 λίβρες).
- Ο ασθενής δεν πρέπει να σηκώνει τα χέρια του υπό γωνία μεγαλύτερη των 90°.
- Ο ασθενής θα πρέπει να πιέσει ένα μαξιλάρι επάνω στο στήθος του/ της σε περίπτωση ισχυρού βήχα.
- Μην τραβάτε ή σηκώνετε τον ασθενή από τα χέρια.
- Αποφύγετε τη συστολή του κορμού.

Αποφύγετε τις πολλαπλές τομές επάνω στο σώμα του εμφυτεύματος, ώστε το εμφύτευμα να μπορεί να αφαιρεθεί ως ένα ενιαίο κομμάτι. Εάν ένα εμφύτευμα κοπεί σε περισσότερα από ένα κομμάτια, βεβαιωθείτε ότι όλα τα τμήματα έχουν αφαιρεθεί.

Γενικές προφυλάξεις

Μην προκαλείτε βλάβες στα δόντια του εμφυτεύματος και στην κεφαλή ασφάλισης μέσω χειρισμού με όργανα.

Εφαρμόζετε σχολαστικό καταιονισμό για να αφαιρείτε όλα τα υπολείμματα που παράγονται κατά την εμφύτευση ή την αφαίρεση του εμφυτεύματος.

Ο χειρουργός πρέπει να δίνει οδηγίες στον ασθενή σχετικά με την μετεγχειρητική φροντίδα.

Προειδοποιήσεις

Η σκανδάλη τάσης πρέπει να ελευθερώνεται πλήρως πριν και κατά τη διάρκεια της κοπής του εμφυτεύματος. Η κοπή του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της τάσης με το όργανο εφαρμογής μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το κλειδίωμα του εμφυτεύματος και να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία του εμφυτεύματος. Μην κόβετε το εμφύτευμα υπό τάση.

Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα έχει τοποθετηθεί σωστά, ότι δεν τέμνει το οστό και ότι η λειτουργία κλειδώματος διατηρείται για να επιβεβαιώνεται η ακεραιότητα του τελικού κατασκευάσματος.

Γενικές προειδοποιήσεις

Η χρήση των εμφυτευμάτων ZipFix ενδείκνυται μόνο για στερνοτομή μέσης γραμμής. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην περιοχή εγκάρσιου κατάγματος.

Μην κάνετε διαστερική χρήση των εμφυτευμάτων ZipFix. Αυτό το σύστημα προορίζεται μόνο για εφαρμογή σε μεσοπλεύριο χώρο.

Η χρήση του συστήματος σε παιδιατρικούς ασθενείς με ηλικία άνω των 12 ετών μπορεί να προκαλέσει άλγος ή/ και να οδηγήσει στην προεξοχή του εμφυτεύματος, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει την εκφύτευση.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ανοξειδωτο ατσάλι μπορεί να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο νικέλιο.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές για μαγνητικό συντονισμό μετά την αφαίρεση της βελόνας από ανοξειδωτο ατσάλι. Το(-α) ιατροτεχνολογικό(-ά) προϊόν(-τα) 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S είναι ασφαλές(-ή) σύμφωνα με τα ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Προφύλαξη: Το ZipFix με την προσαρτημένη σιδηρομαγνητική βελόνα δεν μπορεί να τοποθετηθεί κοντά σε μαγνητικό τομογράφο, οπουδήποτε εντός μιας αίθουσας μαγνητικής τομογραφίας ή να χρησιμοποιηθεί σε μια παρεμβατική επέμβαση απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας.

Ειδικές οδηγίες λειτουργίας

1. Εισαγάγετε το εμφύτευμα Sternal ZipFix
Χρησιμοποιώντας έναν βελονοκάτοχο, περάστε το ZipFix μέσα από τον μεσοπλεύριο χώρο και γύρω από τα ημίσεια του στέρνου.
2. Αφαιρέστε τη βελόνα του Sternal ZipFix
Κόψτε τη βελόνα από το ZipFix κάτω από την εγκοπή, κάνοντας χρήση του κόφτη καλωδίων.
3. Εισαγάγετε τα υπόλοιπα εμφυτεύματα Sternal ZipFix και αφαιρέστε τις βελόνες
Εισαγάγετε τα υπόλοιπα εμφυτεύματα ZipFix και αφαιρέστε τις βελόνες όπως περιγράφεται στα βήματα 1 και 2.
Τα εμφυτεύματα ZipFix μπορούν να χρησιμοποιηθούν με πλάκες ή/ και σύρματα ή όπου η εισαγωγή των εμφυτευμάτων ZipFix εμποδίζεται από την ανατομία του ασθενούς.

4. Ανατάξτε τα θωρακικά ημίσεια

Ανατάξτε τα θωρακικά ημίσεια χρησιμοποιώντας λαβίδα ανάταξης στην άνω και την κάτω όψη ή ασφαλιζοντας το ZipFix όπως απεικονίζεται στο βήμα 5.

5. Ασφαλίστε τα εμφυτεύματα Sternal ZipFix

Περάστε το κομμένο άκρο μέσα από την κεφαλή ασφάλισης και σφίξτε με το χέρι. Επαναλάβετε για τα υπόλοιπα ZipFix.

Αφαιρέστε τη λαβίδα, εάν χρησιμοποιείται.

6. Ασκήστε τάση σε όλα τα εμφυτεύματα Sternal ZipFix

Εισαγάγετε το κομμένο άκρο του εμφυτεύματος στην ασφαλισμένη θέση. Ο μοχλός κοπής έχει ασφαλιστεί όταν ο μοχλός έχει μπει στον σύρτη.

Εισαγάγετε το κομμένο άκρο του εμφυτεύματος στο εμπρός τμήμα του οργάνου εφαρμογής και ολισθήστε το όργανο εφαρμογής προς τα κάτω στην κεφαλή ασφάλισης. Πιέστε τη σκανδάλη για να τετνώσετε το ZipFix.

Εάν χρειαστεί, το ZipFix μπορεί να ταυστεί ξανά για να επιτευχθεί η επιθυμητή σταθερότητα.

7. Κόψτε και αφαιρέστε το πλεονάζον υλικό

Εισαγάγετε το κομμένο άκρο του εμφυτεύματος στο εμπρός τμήμα του οργάνου εφαρμογής και ολισθήστε το όργανο εφαρμογής προς τα κάτω στην κεφαλή ασφάλισης.

Επεκτείνετε πλήρως το μοχλό για να κοπεί το εμφύτευμα.

Αναφάρετε το μοχλό κοπής στην ασφαλισμένη θέση πριν να κόψετε τα υπόλοιπα εμφυτεύματα.

8. Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του τελικού κατασκευάσματος

Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του στέρνου.

9. Μετεγχειρητικά ζητήματα

Οι τυπικές προφυλάξεις για τον θώρακα συνιστώνται για 6 εβδομάδες μετά την χειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένων:

- Ο ασθενής δεν πρέπει να σηκώνει περισσότερο από 4,5 κιλά (10 λίβρες).
- Ο ασθενής δεν πρέπει να σηκώνει τα χέρια του υπό γωνία μεγαλύτερη των 90°.
- Ο ασθενής θα πρέπει να πιέσει ένα μαξιλάρι επάνω στο στήθος του/ της σε περίπτωση ισχυρού βήχα.
- Μην τραβάτε ή σηκώνετε τον ασθενή από τα χέρια.
- Αποφύγετε τη συστολή του κορμού.

Αφαίρεση εμφυτεύματος

1. Κόψτε τα εμφυτεύματα Sternal ZipFix

Κόψτε όλα τα ZipFix με τον κόφτη καλωδίων.

2. Αφαιρέστε τα εμφυτεύματα Sternal ZipFix

Αφαιρέστε προσεκτικά τα εμφυτεύματα ZipFix τραβώντας το σώμα του εμφυτεύματος.

Επανεπεξεργασία, φροντίδα και συντήρηση των οργάνων της DePuy Synthes

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιούμενων συσκευών, των δίσκων οργάνων και των θηκών στο φυλλάδιο της DePuy Synthes «Σημαντικές Πληροφορίες». Μπορείτε επίσης να κατεβάσετε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης για τα όργανα με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση οργάνων με πολλαπλά τμήματα» από την ιστοσελίδα <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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