
Upute za uporabu Sternal ZipFix

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sternal ZipFix

Prije uporabe pročitajte ove upute za uporabu, brošuru tvrtke DePuy Synthes „Važne informacije“ i proučite odgovarajuće kirurške tehnike za sustav Sternal ZipFix (036.001.285). Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Uređaj Sternal ZipFix sastoji se od patentne vezice koja predstavlja tijelo za ugradnju i igle za aplikaciju.

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Nehrđajući čelik 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Namjena

Fiksacija polovica prsne kosti (sternuma).

Indikacije

Zarastanje prsne kosti (sternuma) nakon sternotomije kako bi se stabilizirala prsna kost i potakla fuzija.

Kontraindikacije

Pacijenti mlađi od 12 godina.

Opće nuspojave

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su (bez ograničenja):

Problemi koji su posljedica anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, ozljede zuba, neurološke smetnje itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomjerno krvarenje, jatrogene neuralne i vaskularne ozljede mekih tkiva uključujući oticanje, nenormalno oblikovanje ožiljka, funkcionalni poremećaji mišićno-koštanog sustava te alergijske reakcije odnosno preosjetljivost.

Važno je napomenuti da su rizici od tih događaja povezani s općim kirurškim postupkom i hospitalizacijom, ali ne moraju uvijek biti izravno povezani s uređajem.

DePuy Synthes poduzeo je sve potrebne korake kako bi se osiguralo da preostali rizici pri uporabi sustava ZipFix smanje na najmanju moguću mjeru primjenom najnovijih tehnika te dizajniranjem i proizvodnjom medicinskih uređaja tako da se osigura sigurno korištenje. Na temelju ukupnih zdravstvenih koristi i ekvivalencije sustava ZipFix s kirurškim sustavima s dokazanom kliničkom poviješću, tvrtka DePuy Synthes zaključila je da koristi sustava ZipFix za pacijente premašuju moguću rizike kada se on koristi u skladu s namjenom.

Događaji specifični za uređaj

Nuspojave specifične za uređaj uključuju, ali nisu ograničene na: popuštanje kostiju, nepravilno spajanje / nespajanje, infekciju, oštećenje vitalnih organa ili susjednih struktura, negativnu reakciju tkiva, bolove, dehiscenciju i oštećenja mekog tkiva.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

Proizvodi koji se isporučuju sterilizirani nose oznaku „STERILE“ („STERILNO“) (vidi „Značenje simbola“). Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom. Proizvođač ne može jamčiti sterilnost proizvoda ako je hermetičko zatvaranje oštećeno ili je pakiranje nepravilno otvarano te u takvim slučajevima ne preuzima nikakvu odgovornost.

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti. Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu mogu izazvati opasnost od kontaminacije zbog, primjerice, prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zbrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Nemojte ponovno sterilizirati implantate ZipFix.

Sustav ZipFix s priključenom feromagnetnom iglom ne smije se postavljati u blizinu uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom, ne smije se držati nigdje u prostoriji za snimanje magnetskom rezonancijom niti koristiti tijekom intervencijskih postupaka sa snimanjem magnetskom rezonancijom.

Pripazite kako biste izbjegli ozljeđivanje ili koliziju s unutarnjom grudnom arterijom te međurebrene krvne žile i snopove živaca.

Izbjegavajte stezanje implantata u području zubaca ili njegovo savijanje/uvijanje jer to može dovesti do zatajenja.

Igla mora biti pričvršćena na tijelo implantata prije umetanja u međurebreni prostor.

Svakako uklonite iglu iz tijela implantata prije postavljanja sljedećeg implantata.

Pažljivo rukujte implantatom, posebno iglom, kako biste izbjegli oštećenja kritičnih struktura, mekog tkiva i/ili rukavica.

Nemojte rezati implantat izravno na urezu.

Uklanjanje igle savijanjem ili uvijanjem prouzročit će deformacije kraja kojima se može oštetiti glava za pričvršćivanje tijekom umetanja. Kraj implantata uvijek odrežite, ne smijete ga deformirati. Ako se implantat ne odreže, može doći do njegovog zatajenja.

Za postizanje stabilne fiksacije kod pune sternotomije postavite 5 uređaja ZipFix, po jedan u svakom međurebrenom prostoru.

Kako bi profil implantata bio što manji, mehanizam za blokiranje učvrstite u međurebrenom prostoru.

Da biste izbjegli oštećenja glave za blokiranje:

- Igle od nehrđajućeg čelika moraju se ukloniti prije zatvaranja uređaja ZipFix.
- Prije umetanja odrezanog kraja osigurajte da uređaj ZipFix bude pravilno okrenut tako da nazupčana površina bude u kontaktu sa sternumom.
- Poravnajte odrezani kraj s glavom za blokiranje tijekom umetanja. Umetanje nemojte obavljati pod kutom.
- Tijelo implantata ne smije se uvijati dok odrezani kraj prolazi kroz glavu za blokiranje.
- ZipFix se smije umetnuti u glavu za blokiranje samo jedanput.
- Izbjegavajte prekomjernu silu prilikom pritezanja implantata. Za pritezanje implantata nemojte koristiti kliješta. Oštećenja uslijed primjene prekomjerne sile ili kliješta mogu prouzročiti zatajenje implantata.

Na glavi za blokiranje implantata ne smije biti mekog tkiva i/ili kirurškog materijala koji bi mogao spriječiti njegovu blokiranje.

Aplikator sadrži mehanizam za sprječavanje prekomjernog pritezanja implantata ZipFix. Nemojte primjenjivati dodatnu silu (npr. koristiti aplikator kao polugu) za prekomjerno pritezanje implantata.

Pažljivo nadzirite pritegnutost sustava ZipFix u pacijenata sa slabom kvalitetom kostiju kako biste spriječili dodatne ozljede.

Upute za pravilno održavanje aplikatora potražite u poglavlju „Održavanje aplikatora“ u dijelu Kirurška tehnika (036.001.285). U slučaju nepodmazivanja aplikatora moglo bi doći do njegovog zatajenja.

Tijekom pritezanja aplikator se mora postaviti okomito na glavu za blokiranje tako da je dodiruje.

Pritežite implantat koristeći samo aplikator dok ne postignete redukciju sternuma odgovarajuće pritezanje implantata.

Nemojte pritezati implantat ako glava za blokiranje nije u međurebrenom prostoru.

Tijelo implantata mora pratiti koštano anatomiju sternuma.

Ako međurebreni prostor nije pogodan za implantate ZipFix, upotrijebite alternativne metode zatvaranja.

Tijekom pritezanja aplikator se mora postaviti okomito na glavu za blokiranje tako da je dodiruje kako bi se izbjegli oštri rubovi. Suvišni se materijal može ukloniti i rezačem za žice/igle.

Nemojte rezati implantat dok svi implantati ne budu potpuno pritegnuti jer se implantati ne mogu naknadno pritezati nakon rezanja.

Standardne mjere opreza za prsnu kost preporučuju se tijekom šest tjedana nakon zahvata i to:

- Pacijent ne smije podizati više od 4,5 kg (10 lbs).
- Pacijent ne smije podizati ruke više od 90°.
- Kod jačeg kašljanja pacijent bi trebao prsni koš pritisnuti jastukom.
- Pacijent se ne smije povlačiti niti podizati za ruke.
- Izbjegavajte zaokretanje trupa.

Izbjegavajte višestruko rezanje tijela implantata kako biste ga mogli ukloniti u jednom dijelu. Ako se implantat razreže u više dijelova, provjerite jeste li uklonili sve dijelove.

Opće mjere opreza

Pripazite da pri rukovanju instrumentima ne oštetite zupce implantata i glavu za blokiranje.

Temeljito isperite kako biste uklonili otpadni materijal stvoren tijekom ugradnje ili uklanjanja implantata.

Kirurg mora dati pacijentu upute u vezi s postoperativnom njegom.

Upozorenja

Okidač za pritezanje mora se potpuno otpustiti prije i nakon rezanja implantata. Rezanje implantata tijekom pritezanja aplikatorom moglo bi ugroziti blokadu implantata i dovesti do zatajenja implantata. Nemojte rezati implantat pod pritiskom. Implantat mora biti pravilno postavljen, ne smije rezati kost, a funkcija blokade mora se očuvati kako bi se potvrdila cjelovitost konačnog konstrukta.

Opća upozorenja

Uporaba implantata ZipFix prikladna je samo kod medijalne sternotomije. Ne može se koristiti na mjestu transverzalne frakture.

Sustav ZipFix ne koristite transsternalno. Ovaj je sustav predviđen za primjenu samo u međurebrenom prostoru.

Uporaba sustava na pedijatrijskim pacijentima starijim od 12 godina može izazivati bol kod pacijenta i/ili probijanje implantata, za što će trebati osigurati eksplantaciju.

Medicinski uređaji od nehrđajućeg čelika mogu izazvati alergijsku reakciju u pacijenata preosjetljivih na nikal.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Sigurno za uporabu u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom nakon uklanjanja igle od nehrđajućeg čelika. Medicinski uređaji 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S sigurni su za uporabu u okruženju za snimanje magnetskom rezonancijom u skladu sa standardima ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(11), ASTM F 2182-11a.

Mjera opreza: sustav ZipFix s pričvršćenom feromagnetskom iglom ne smije se postavljati u blizinu uređaja za snimanje magnetskom rezonancijom, ne smije se držati nigdje u prostoriji za snimanje magnetskom rezonancijom niti koristiti tijekom interencijskih postupaka sa snimanjem magnetskom rezonancijom.

Posebne radne upute

1. Umetanje implantata Sternal ZipFix
Pomoću držača igle provucite implantat ZipFix kroz međurebreni prostor i oko obje polovice sternuma.
2. Uklanjanje igle Sternal ZipFix
Odrežite iglu sa sustava ZipFix ispod ureza rezačem za vezice.
3. Umetanje preostalih implantata Sternal ZipFix i vađenje igala
Umetnite preostale implantate Sternal ZipFix i izvadite igle kako je opisano u 1. i 2. koraku.
ZipFix se može koristiti s pločicama i/ili žicama kada je umetanje implantata ZipFix otežano zbog anatomije pacijenta.
4. Reduciranje polovice prsne kosti (sternuma)
Reducirajte polovice sternuma redukcijskim kliještama na gornjem i donjem dijelu ili pričvršćivanjem sustava ZipFix kao što je opisano u 5. koraku.
5. Učvršćivanje implantata Sternal ZipFix
Provucite izrezani dio kroz blokirajuću glavu i ručno stegnite.
Ponovite s ostalim dijelovima sustava ZipFix.
Ako ste koristili kliješta, uklonite ih.
6. Pritezanje implantata Sternal ZipFix
Provjerite je li ručica za rezanje u blokiranom položaju. Ručica je blokirana kada je pričvršćena zaponcem.
Umetnite odrezani dio implantata u prednji dio aplikatora i potisnite aplikator do glave za blokiranje. Stisnite okidač kako biste pritegnuli ZipFix.
Ako je potrebno, ZipFix se može ponovno pritegnuti kako bi se postigla željena stabilnost.
7. Rezanje i uklanjanje suvišnog materijala
Umetnite odrezani dio implantata u prednji dio aplikatora i potisnite aplikator do glave za blokiranje.
Za rezanje implantata izvucite ručicu do kraja.
Ručicu za rezanje vratite u blokirani položaj prije rezanja sljedećih implantata.
8. Potvrđivanje cjelovitosti konačnog konstrukta
Provjerite cjelovitost sternuma.
9. Postoperativne napomene
Standardne mjere opreza za prsnu kost preporučuju se tijekom šest tjedana nakon zahvata i to:
 - Pacijent ne smije podizati više od 4,5 kg (10 lbs).
 - Pacijent ne smije podizati ruke više od 90°.
 - Kod jačeg kašljanja pacijent bi trebao prsni koš pritisnuti jastukom.
 - Pacijent se ne smije povlačiti niti podizati za ruke.
 - Izbjegavajte zaokretanje trupa.

Uklanjanje implantata

1. Rezanje implantata Sternal ZipFix
Prerežite sve implantate ZipFix rezačem za vezice.
2. Uklanjanje implantata Sternal ZipFix
Pažljivo izvadite implantate Sternal ZipFix povlačenjem za tijelo implantata.

Ponovna obrada, njega i održavanje instrumenata DePuy Synthes

Detaljne upute za ponovnu obradu uređaja namijenjenih višekratnoj uporabi, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke DePuy Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje višedijelnih instrumenata“ mogu se preuzeti na: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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