
Használati utasítás

Sternal ZipFix

A jelen Használati utasítás nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Sternal ZipFix

Kérjük, használat előtt alaposan tanulmányozza át a jelen Használati utasítást, a Synthes „Fontos tájékoztatás” című broszúráját, valamint a kapcsolódó, a Sternal ZipFix rendszerre vonatkozó 036.001.285 számú sebészeti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban járjon. A Sternal ZipFix eszköz egy „kábelrögzítőhöz” hasonló végleges implantátumtestből és egy behelyező túbóból áll.

Anyag(ok)

Anyag(ok):	Szabvány(ok):
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Rozsdamentes acél 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Rendeltetés

A két sternalis fél rögzítése.

Javallatok

A sternum lezárása sternotomiát követően a sternum stabilizációja érdekében és a fúzió elősegítéséhez.

Ellenjavallatok

12 év alatti betegek.

Általános káros mellékhatás események

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Noha számos lehetséges reakció előfordulhat, ezek közül a leggyakoribbak a teljesség igénye nélkül a következők:

Az altatásból és a beteg pozicionálásából származó problémák (pl. rosszullet, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodás stb.), trombózis, embólia, fertőzés, fokozott vérzés, iatrogén idegi és érrendszeri sérülés, a légyszövetek sérülések, így pl. duzzadás, rendellenes hegesedés, a vázizomzat funkció romlása, illetve allergiás vagy túlérzékenység miatti reakciók.

Lényeges mérlegelni, hogy az említett események kockázatai az általános sebészeti beavatkozásokkal és a kórházi ellátással állhatnak összefüggésben, azaz nem mindig közvetlenül az eszköz miatt lépnek fel.

A DePuy Synthes megtett minden szükséges lépést annak biztosítása érdekében, hogy az orvosi eszközök tervezése, gyártása folyamán alkalmazott elérhető legkorszerűbb technikák által a lehető legkisebbre csökkentse a ZipFix rendszer használatából fakadó maradványkockázatokat, így gondoskodva a biztonságos felhasználásokról. A ZipFix átfogó gyógyászati előnyei és az alapjául szolgáló, bizonyított klinikai előzményeket felmutatni képes sebészeti rendszerekhez mért egyenértékűsége alapján a DePuy Synthes arra a következtetésre jutott, hogy a ZipFix sebészeti rendszer előnyei a betegek számára nagyobbak, mint az rendeltetés szerinti felhasználásában rejlő esetleges kockázatok miatti hátrányok.

Eszközspecifikus események

Az eszközspecifikus nemkívánatos események a teljesség igénye nélkül az alábbiak lehetnek:


A csontok meglazulása, tengelyeltérés vagy állízület, fertőzés, a létfontosságú szervek vagy a környező képletek sérülése, nemkívánatos szövetreakció, fájdalom, sebszétnyílás és a légyszövetek károsodása.

Steril eszköz

STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

A steril kiszerezésű termékeket „STERILE” („STERIL”) feliratú címkével látták el (lásd „Szimbólumok értelmezése”). Aseptikus módszert alkalmazva távolítsa el a termékeket a csomagolásból. A gyártó nem garantálja a sterilitást, amennyiben a csomagolás pecsétje sérült, vagy a csomagolást nem megfelelően bontották fel; ilyen esetekre nem vállal semmiféle kötelezettséget.

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újakezelés (pl. tisztítás vagy újrasterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Továbbá az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása vagy felújítása fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyagok az egyik betegről a másikra történő átvitel esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszenyeződött implantátumokat nem szabad felújítani. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrrel, szövetrel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmazhatnak, amelyek anyagfáradtságot okozhatnak.

Övintézkedések

A ZipFix implantátumokat tilos újrasterilizálni!

A szerelt ferromágneses tüvel ellátott ZipFix eszközt nem szabad mágneses rezonancia (MR) szkener közelébe vagy az MR-vizsgálóhelyiség bármelyik részébe elhelyezni, illetve intervenció MR-képeket előkészítő eljárás során használni.

Ügyeljen arra, hogy elkerülje a belső arteria mammae, az intercostalis erek, illetve az érkegek sérülését vagy az azokkal történő érintkezést.

Kerülni kell az implantátum fogak közelében történő csiptetését, vagy annak túlzott hajlítását, csavarását, mivel ez az implantátum meghibásodásához vezethet.

Ellenőrizze, hogy a tű az implantátumtesthez van-e rögzítve, mielőtt behelyezné azt a bordaközi térbe.

A tűt mindenképpen távolítsa el az implantátumtestről, mielőtt a következő implantátum behelyezésével folytatja a műveletet.

Az implantátumot, különösen pedig a tűt óvatosan kezelje, hogy el tudja kerülni a kritikus képződmények, légyszövetek és/vagy a kesztyű sérülését.

Az implantátumot ne közvetlenül a rovátkánál vágja el.

A tű hajlítással vagy csavarással történő eltávolítása a hegy deformálódását okozza, amely a behelyezés során károsíthatja a zárófejet. Mindig ellenőrizze, hogy az implantátum vége le van-e vágva, és nem deformálódott. Amennyiben az implantátum nincs levágva, meghibásodhat.

Teljes közepvonali szternotómia során 5 db, tehát bordaközi terenként egy-egy ZipFixet használjon a stabil rögzítés elérése érdekében.

Az implantátum méretének csökkentéséhez zárja le a bordaközi térben található zárómechanikát.

A zárófej sérülésének elkerülése érdekében:

- A ZipFix lezárása előtt el kell távolítani a rozsdamentes acéltűket.
- A levágott vég behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a ZipFix megfelelő irányban van-e, tehát a fogazott felülete érintkezik-e a szegycsonttal.
- A levágott végnek és a zárófejnek a behelyezés során egy vonalban kell lennie. Ne helyezze be fordén.
- Ellenőrizze, hogy az implantátumtest ne legyen megcsavarodva, miközben a levágott véget átvezeti a zárófejen.
- A ZipFixet csak egyszer szabad behelyezni a zárófejbe.
- Az implantátum meghúzásakor kerülje a túlzott erőfelfejtést. Ne használjon fogót az implantátum meghúzásához. A túlzott erőfelfejtés vagy fogó miatti károsodás az implantátum meghibásodását okozhatja.

Ellenőrizze, hogy az implantátum zárófejen ne legyen semmilyen légyszövet és/vagy olyan anyag, amely megakadályozhatná az implantátum lezárását,

A felhelyezőeszköz a ZipFix implantátum túlfeszítését megelőző szerkezettel van ellátva. Ne alkalmazzon további erőt (pl. a felhelyezőeszköz erőnként történő használatával) az implantátum túlfeszítéséhez.

A ZipFix feszültségének szabályozása során a további sérülések megelőzése érdekében gondosan kell eljárni gyenge csontminőségű betegeknél.

A felhelyezőeszköz megfelelő gondozására vonatkozó utasításokat a „Felhelyezőeszköz karbantartása” című, 036.001.285 számú sebészeti eljárás tartalmazza. A felhelyezőeszköz kenésének elmulasztása az eszköz meghibásodását eredményezheti.

Gondoskodjon róla, hogy a felhelyezőeszköz a meghúzás során merőleges legyen a zárófejre, és érintkezék azzal.

Az implantátumot kizárólag a felhelyezőeszköz használatával feszítse a sternum összehúzásának és az implantátum kellő feszességének eléréséig.

Ne húzza meg az implantátumot, ha a zárófej nem a bordaközi térben helyezkedik el. Ellenőrizze, hogy az implantátumtest követi-e a sternum csontos anatómiáját.

Használjon alternatív lezárási módszereket, ha a bordaközi tér nem alkalmas a ZipFix implantátumok befogására.

Gondoskodjon róla, hogy a felhelyezőeszköz a vágás során merőleges legyen a zárófejre, és érintkezék azzal, ezáltal elkerülve az éles szél miatti kockázatokat. A felesleges anyagrések húzal- és tűvágóval is eltávolíthatók.

Ne vágjon bele az implantátumba addig, ameddig az összes implantátum nincsen teljesen meghúzva, mivel vágás után már nem lehet meghúzni az implantátumokat.

A műtétet követő 6 hét során a következő, sternalis eljárásokra jellemző standard óvintézkedések ajánlottak:

- A páciens 4,5 kg (10 lb)-ot meghaladó súlyt nem emelhet.
- A páciens ne emelje a karjait 90°-ot meghaladó mértékben.
- Erős köhögés esetén a beteg szorítson párnát a mellkasához.
- A beteget ne húzza és ne emelje meg a karjánál fogva.
- Kerülje a törzs forgatását.

Kerülje az implantátumtest többszörös megvágását, hogy egy darabban eltávolítható legyen. Amennyiben az implantátumot egynél több darabra kell szétvágni, gondoskodjon az összes töredék eltávolításáról.

Általános óvintézkedések

Eszközökkel történő mozgás közben ne rongálja meg az implantátum fogazatát és zárófejét.

Alapos öblítéssel távolítsa el az implantátum beültetése vagy eltávolítása során esetleg keletkező törmelékét.

A sebész magyarázza el a páciensnek a műtétet követő gondozás menetét.

Figyelmeztetések

A megfeszítő kioldót maradéktalanul ki kell oldani az implantátum vágása előtt és közben. Az implantátum felhelyezőszközrel történő vágása tönkretelheti az implantátum zárát, így implantátum meghibásodáshoz vezethet. Ne vágja meg az implantátumot, amikor meg van feszítve.

A szerkezet végleges kialakítása integritásának megerősítése céljából ellenőrizze az implantátum megfelelő behelyezését, hogy nem vág-e bele a csontba, illetve hogy a zár működése fennáll-e.

Általános figyelmeztetések

A ZipFix implantátumok használata kizárólag középvonali szternotómia esetén megfelelő.

Haránttörés helyszínén nem használható.

A ZipFix transsternalis használata tilos. A rendszer kizárólag a bordaközi térben alkalmazható.

A rendszert 12 évesnél idősebb gyermekgyógyászati pácienseknél történő alkalmazása fájdalmat és/vagy az implantátum kidudorodását okozhatja, ami az implantátum eltávolítását teheti szükségessé.

A rozsdamentes acélt tartalmazó orvosi eszközök allergiás reakciókat válthatnak ki olyan betegek esetén, akik nikkeltúlérzékenységgel szenvednek.

Mágneses rezonanciás (MR) környezet

A rozsdamentes tü eltávolítása után MR-biztonságos. A következő orvosi eszköz(ök): 8.501.001.01S, 8.501.001.05S, 8.501.001.20S az ASTM F 2052-14 ASTM F 2213-06(11) és az ASTM F 2182-11a szabványok szerint MR-biztonságosak.

Óvintézkedés: A szerelt ferromágneses tüvel ellátott ZipFix eszközt nem szabad MR-skenner közelébe vagy az MR-vizsgálóhelyiség bármelyik részébe elhelyezni, illetve intervenció MR-képpalkotó eljárás során használni.

Különleges műtéti utasítások

1. Helyezze be a Sternal ZipFix implantátumot.
Tűtartó használatával vezesse át az implantátumot a bordaközi téren, és körbe, a két sternalis fél körül.
2. Távolítsa el a Sternal ZipFix tűt.
Huzalvágó használatával a rovátka alatt vágja le a ZipFixről a tűt.
3. Helyezze be a többi Sternal ZipFix implantátumot, és távolítsa el a tűket.
Helyezze be a többi Sternal ZipFix implantátumot és távolítsa el a tűket az 1. és 2. lépésekben leírtak szerint.
A ZipFix használható lemezekkel és/vagy drótokkal, illetve olyan helyeken, ahol a ZipFix behelyezését a páciens testfelépítése akadályozza.
4. Redukálja a két sternalis felet
A sternalis felek redukálásához a superior és inferior képleteken alkalmazzon közelítőfogót, vagy az 5. pont szerint rögzítse a ZipFixet.
5. Rögzítse a Sternal ZipFix implantátumokat.
Vezesse át a levágott véget a zárófejen, és húzza meg kézzel.
Ismételje meg a többi ZipFixszel.
Amennyiben használt, távolítsa el a fogót.
6. Húzza meg a Sternal ZipFix implantátumokat.
Győződjön meg arról, hogy a vágókar zárt állapotban van-e. A vágókar akkor van zárt állapotban, amikor a kar a reteszbe pattant.
Az implantátum levágott végét helyezze a felhelyezőeszköz első részébe, és csúsztassa le a felhelyezőeszközt a zárófejhez. Nyomja meg a kioldót a ZipFix megfeszítéséhez.
A kívánt stabilitás eléréséhez szükség esetén a ZipFix ismételtlen meghúzzható.
7. Vágja le és távolítsa el az anyagfelesleget.
Az implantátum levágott végét helyezze a felhelyezőeszköz első részébe, és csúsztassa le a felhelyezőeszközt a zárófejhez.
Az implantátum levágásához nyissa ki a kart teljesen.
A további implantátumok elvágása előtt helyezze vissza a vágókart zárt állapotába.

8. Ellenőrizze a végleges szerkezet épségét.

Győződjön meg arról, hogy a szegycsont ép-e.

9. Posztoperatív megfontolások

A műtétet követő 6 hét során a következő, **sternalis eljárásokra jellemző standard óvintézkedések** ajánlottak:

- A páciens 4,5 kg (10 lb)-ot meghaladó súlyt nem emelhet.
- A páciens ne emelje a karjait 90°-ot meghaladó mértékben.
- Erős köhögés esetén a beteg szorítson párnát a mellkasához.
- A beteget ne húzza és ne emelje meg a karjánál fogva.
- Kerülje a törzs forgatását.

Az implantátum eltávolítása

1. Vágja el a Sternal ZipFix implantátumokat

Az összes ZipFixet vágja el a huzalvágóval.

2. Távolítsa el a Sternal ZipFix implantátumokat.

Az implantátumtest meghúzásával óvatosan távolítsa el a ZipFixet.

A DePuy Synthes eszközök felújítása, gondozása és karbantartása

A többször használatos eszközök, műszertálcák és tokok felújítására vonatkozó részletes utasításokat a DePuy Synthes „Fontos információk” című brosúrája tartalmazza. A műszerek össze- és szétszerelésére vonatkozó „Többalkatrészes műszerek szétszerelése” című útmutatás letölthető a <http://www.synthes.com/reprocessing> honlapról

CE
0123



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