
Istruzioni per l'uso Sternal ZipFix

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sternal ZipFix

Prima dell'utilizzo leggere attentamente queste istruzioni per l'uso, le "Informazioni importanti" della brochure DePuy Synthes e le tecniche chirurgiche corrispondenti relative al sistema Sternal ZipFix (036.001.285). È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Il dispositivo Sternal ZipFix è costituito da un corpo dell'impianto finale simile a un "tirante per cavi" e da un ago di applicazione.

Materiali

Materiale/i:	Norma/e:
PEEK Optima	ASTM F 2026-14
Acciaio inox 301	ISO 7153-1:1991/Amd 1:1999

Uso previsto

Fissazione delle due metà dello sterno.

Indicazioni

Chiusura dello sterno a seguito di sternotomia per la stabilizzazione dello sterno e per favorire la fusione.

Controindicazioni

Pazienti di età inferiore a 12 anni.

Eventi avversi generali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. Benché le reazioni possibili siano molte, alcune tra le più comuni, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono elencate di seguito:

problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente (per esempio nausea, vomito, lesioni dentali, compromissione neurologica, ecc.), trombosi, embolie, infezioni, sanguinamento eccessivo, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danneggiamento dei tessuti molli, compresi gonfiore, cicatrizzazione anomala, compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico e allergie o reazioni di ipersensibilità.

È importante considerare che i rischi di questi eventi possono essere associati all'intervento chirurgico generale e al ricovero in ospedale, ma non sempre direttamente correlati al dispositivo.

DePuy Synthes ha intrapreso tutte le misure necessarie per garantire che i rischi residui nell'utilizzo del sistema ZipFix siano ridotti al massimo, applicando tecniche all'avanguardia nella progettazione e nella produzione di dispositivi medici per l'utilizzo sicuro. Sulla base dei benefici medici globali e l'equivalenza di ZipFix a sistemi chirurgici affermati con una storia clinica collaudata, DePuy Synthes conclude che i vantaggi del sistema chirurgico ZipFix per il paziente superano i possibili rischi se usati secondo la destinazione d'uso prevista.

Eventi specifici del dispositivo

Gli eventi avversi specifici del dispositivo includono a titolo esemplificativo e non esaustivo:

allentamento dell'osso, consolidamento errato/mancato, infezione, danni agli organi vitali o alle strutture circostanti, reazione tissutale avversa, dolore, deiscenza e danni ai tessuti molli.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.



Non risterilizzare

I prodotti forniti in condizione sterile presentano l'etichetta "STERILE" (vedere "Interpretazione dei simboli"). Rimuovere i prodotti dalla confezione usando tecniche asettiche. Il produttore non può garantire la sterilità se il sigillo della confezione è rotto oppure se la confezione viene aperta in modo non corretto e non si assume alcuna responsabilità in tali casi.

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può creare rischio di contaminazione, ad es. a causa di trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

Non risterilizzare gli impianti ZipFix.

L'impianto ZipFix con l'ago ferromagnetico ad esso collegato non può essere posizionato in prossimità di un dispositivo di scansione RM, in qualunque altro posto nella sala dove si svolge la procedura di RM, né utilizzato in una procedura interventistica con acquisizione di immagini mediante RM.

Prestare attenzione a evitare lesioni o urti relativi all'arteria mammaria interna, ai vasi sanguigni e ai fasci nervosi intercostali.

Evitare il bloccaggio dell'impianto nella zona dei denti o l'eccessiva flessione/torsione dell'impianto, in quanto ciò potrebbe portare all'insuccesso dell'impianto stesso.

Assicurarsi che l'ago sia fissato al corpo dell'impianto prima di inserirlo nello spazio intercostale.

Assicurarsi che l'ago sia rimosso dal corpo dell'impianto prima di procedere all'inserimento dell'impianto successivo.

Maneggiare con cura l'impianto, in particolare l'ago, per evitare di danneggiare strutture critiche, tessuti molli e/o guanti.

Non tagliare l'impianto direttamente in corrispondenza della tacca.

Rimuovere l'ago piegandolo o ruotandolo determina la deformazione dell'estremità con il conseguente rischio di danneggiare la testa di chiusura durante l'inserimento. Verificare sempre che l'estremità dell'impianto sia tagliata e non deformata. Se l'impianto non viene tagliato, si può verificare l'insuccesso dello stesso.

Utilizzare 5 ZipFix, uno per ciascuno spazio intercostale, per ottenere una fissazione stabile in una sternotomia mediana completa.

Fissare il meccanismo di bloccaggio allo spazio intercostale per ridurre al minimo il profilo dell'impianto.

Per evitare di danneggiare la testa di bloccaggio:

- rimuovere gli aghi in acciaio inox prima di chiudere l'impianto ZipFix;
- prima dell'inserimento dell'estremità di taglio, verificare che l'impianto ZipFix sia correttamente orientato in modo che la superficie dentata sia a contatto con lo sterno;
- allineare l'estremità di taglio alla testa di bloccaggio durante l'inserimento, non inserire ad angolo;
- evitare di ruotare il corpo dell'impianto durante il passaggio dell'estremità di taglio attraverso la testa di chiusura;
- l'impianto ZipFix deve essere inserito una sola volta nella testa di bloccaggio;
- evitare di esercitare una forza eccessiva durante il serraggio dell'impianto; non utilizzare pinze per serrare l'impianto; danni causati da forza eccessiva o l'utilizzo di pinze possono causare l'insuccesso dell'impianto.

Verificare che la testa di chiusura dell'impianto sia libera da tessuto molle e/o materiale chirurgico che potrebbe impedire il blocco dell'impianto.

Lo strumento di applicazione è dotato di un meccanismo atto a impedire una tensione eccessiva dell'impianto ZipFix. Non esercitare forza supplementare (ad es., con uno strumento di applicazione quale una leva) per applicare ulteriore tensione all'impianto.

Occorre prestare attenzione per controllare la tensione dell'impianto ZipFix in pazienti con osso di qualità scadente per evitare ulteriori lesioni.

Consultare "Manutenzione dello strumento di applicazione" in Tecnica chirurgica (036.001.285) che contiene le istruzioni per una cura adeguata dello strumento di applicazione. La mancata lubrificazione dello strumento di applicazione può renderlo inutilizzabile.

Assicurarsi che lo strumento di applicazione sia situato in posizione perpendicolare e tocchi la testa di bloccaggio durante il tensionamento.

Applicare tensione all'impianto utilizzando solo lo strumento di applicazione finché si ottiene la riduzione dello sterno e la corretta tensione dell'impianto.

Non applicare tensione all'impianto se la testa di bloccaggio non si trova nello spazio intercostale.

Assicurarsi che il corpo dell'impianto segua l'anatomia ossea dello sterno.

Se lo spazio intercostale non è adatto per impianti ZipFix, utilizzare metodi alternativi per la chiusura.

Assicurarsi che lo strumento di applicazione sia situato in posizione perpendicolare e tocchi la testa di bloccaggio durante il taglio, per evitare bordi taglienti. Il materiale in eccesso può essere rimosso con un'apposita taglierina.

Non tagliare l'impianto fino a quando tutti gli impianti non sono stati messi pienamente in tensione, poiché gli impianti non possono essere messi in tensione una volta tagliati.

Si raccomanda di seguire le precauzioni per lo sterno standard per 6 settimane dopo l'intervento, comprese quelle che seguono:

- il paziente non deve sollevare pesi superiori a 4,5 kg (10 libbre);
- il paziente non deve sollevare le braccia oltre i 90°;
- il paziente deve premere un cuscino contro il torace nel caso di forte tosse;
- non tirare o sollevare il paziente per le braccia;
- evitare torsioni del tronco.

Evitare più tagli sul corpo dell'impianto in modo che l'impianto possa essere rimosso in un unico pezzo. Se l'impianto viene tagliato in più pezzi, assicurarsi che vengano rimossi tutti i frammenti.

Precauzioni generali

Non danneggiare i denti degli impianti e la testa di bloccaggio manipolando con strumenti.

Lavare bene per rimuovere eventuali detriti generati durante l'inserimento o la rimozione dell'impianto.

Il chirurgo deve istruire il paziente riguardo alla cura post-operatoria.

Avvertenze

Il dispositivo di attivazione della tensione deve essere completamente rilasciato prima e durante il taglio dell'impianto. Tagliare l'impianto mentre si applica tensione con lo strumento di applicazione potrebbe compromettere il blocco dell'impianto e portare all'insuccesso dello stesso. Non tagliare l'impianto sotto tensione.

Per confermare l'integrità della struttura finale, assicurarsi che l'impianto sia posizionato correttamente, che non incida l'osso e che la funzione di bloccaggio sia salvaguardata.

Avvertenze generali

L'uso di impianti ZipFix è appropriato solo con una sternotomia mediana.

Non usare in sedi interessate da frattura trasversale.

Non utilizzare l'impianto ZipFix per l'applicazione trans-sternale. Questo sistema è destinato esclusivamente all'applicazione sugli spazi intercostali.

L'utilizzo del sistema nei pazienti pediatrici di età superiore a 12 anni può provocare dolore e/o sporgenza dell'impianto, una condizione che potrebbe rendere necessario l'espianto.

I dispositivi medici che contengono acciaio inox possono provocare reazioni allergiche nei pazienti con ipersensibilità al nichel.

Ambiente di risonanza magnetica (RM)

Sicuro per la RM dopo la rimozione dell'ago in acciaio inox. I dispositivi medici 08.501.001.01S, 08.501.001.05S, 08.501.001.20S sono sicuri per la RM secondo ASTM F 2052-14, ASTM F 2213-06(1), ASTM F 2182-11a.

Precauzione: l'impianto ZipFix con l'ago ferromagnetico ad esso collegato non può essere posizionato in prossimità di un dispositivo di scansione RM, in qualunque altro posto nella sala dove si svolge la procedura di RM, né utilizzato in una procedura interventistica con acquisizione di immagini mediante RM.

Istruzioni per l'uso speciali

1. Inserimento dell'impianto Sternal ZipFix
Utilizzando un porta-ago, passare l'impianto ZipFix attraverso lo spazio intercostale e intorno alle due metà dello sterno.
2. Rimozione dell'ago dell'impianto Sternal ZipFix
Tagliare l'ago dall'impianto ZipFix sotto la tacca, con l'apposita taglierina.
3. Inserimento degli impianti Sternal ZipFix restanti e rimozione degli aghi
Inserire l'impianto ZipFix restante e rimuovere gli aghi come descritto ai punti 1 e 2.
L'impianto ZipFix può essere utilizzato con piastre e/o fili o nei casi in cui l'inserimento dell'impianto ZipFix è inibito dalla conformazione anatomica del paziente.
4. Esecuzione della riduzione delle due metà dello sterno
Ridurre le metà dello sterno mediante pinze di riduzione su entrambi gli aspetti superiore e inferiore o fissando l'impianto ZipFix come indicato al punto 5.
5. Fissazione degli impianti Sternal ZipFix
Far passare l'estremità di taglio attraverso la testa di bloccaggio e serrare manualmente.
Ripetere l'operazione per i restanti ZipFix.
Rimuovere le pinze, se utilizzate.
6. Applicazione di tensione agli impianti Sternal ZipFix
Verificare che la leva di taglio sia in posizione di bloccaggio. La leva di taglio è bloccata quando è fissata nel fermo con uno scatto.
Inserire l'estremità di taglio dell'impianto nella porzione anteriore dello strumento di applicazione e far scorrere lo strumento di applicazione fino alla testa di bloccaggio. Premere il grilletto per applicare tensione all'impianto ZipFix.

Se necessario, è possibile applicare ulteriore tensione all'impianto ZipFix per ottenere la stabilità desiderata.

7. Taglio e rimozione del materiale in eccesso
Inserire l'estremità di taglio dell'impianto nella porzione anteriore dello strumento di applicazione e far scorrere lo strumento di applicazione fino alla testa di bloccaggio.
Estendere completamente la leva per tagliare l'impianto.
Riportare la leva di taglio nella posizione di bloccaggio prima di tagliare gli impianti successivi.
8. Verifica dell'integrità della struttura finale
Confermare l'integrità dello sterno.
9. Considerazioni postoperatorie
Si raccomanda di seguire le **precauzioni standard per lo sterno** per 6 settimane dopo l'intervento, comprese quelle che seguono:
 - il paziente non deve sollevare pesi superiori a 4,5 kg (10 libbre);
 - il paziente non deve sollevare le braccia oltre i 90°;
 - il paziente deve premere un cuscino contro il torace nel caso di forte tosse;
 - non tirare o sollevare il paziente per le braccia;
 - evitare torsioni del tronco.

Rimozione dell'impianto

1. Taglio degli impianti Sternal ZipFix
Tagliare tutti gli ZipFix con l'apposita taglierina.
2. Rimozione degli impianti Sternal ZipFix
Rimuovere con attenzione l'impianto ZipFix tirando il corpo dell'impianto.

Ricondizionamento, cura e manutenzione degli strumenti DePuy Synthes

Istruzioni dettagliate per il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, i vassoi per strumenti e le custodie sono fornite nella brochure "Informazioni importanti" di DePuy Synthes. Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti multiparte" possono essere scaricate alla pagina: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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